

—

**Stellungnahme**

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

—

**Referentenentwurf**

**eines**

**Gesetzes zur Errichtung eines**  
**Deutschen Implantateregisters**

**(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)**

**Stand: 22. Februar 2019**

## Inhaltsverzeichnis

|  |          |
|--|----------|
| <b>Allgemeiner Teil</b> .....  | <b>4</b> |
| <b>Besonderer Teil</b> .....   | <b>7</b> |
| <b>Artikel 1 - Gesetz zum Deutschen Implantateregister<br/>(Implantateregistergesetz – DIReG)</b> .....  | <b>7</b> |
| Zu Artikel 1, § 2 Absatz 3 Nr. 5 DIReG-E<br>Aufgaben der Registerstelle .....  | 7        |
| Zu Artikel 1, § 4 Absatz 2 Nr. 2 DIReG-E<br>Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle .....   | 8        |
| Zu Artikel 1, § 4 Absatz 2 Nr. 3 DIReG-E<br>Depseudonymisierung bei Verwendung nicht in der Produktdatenbank<br>registrierter Implantate .....             | 8        |
| Zu Artikel 1, § 4 Absatz 2 Nr. 5 DIReG-E - neu<br>Depseudonymisierung zur Nutzung der Implantatdaten für Zwecke der<br>Qualitätssicherung .....            | 9        |
| Zu Artikel 1, § 4 Absatz 3a DIReG-E - neu<br>Ergänzende Aufgabe der Vertrauensstelle .....   | 9        |
| Zu Artikel 1, § 4 Absatz 4 DIReG-E<br>Pseudonymisierung der patienten- und fallidentifizierenden Daten durch<br>die Vertrauensstelle .....                 | 10       |
| Zu Artikel 1, § 8 Absatz 1 Satz 1 DIReG-E<br>Zeitpunkt der Informationspflichten .....   | 11       |
| Zu Artikel 1, § 8 Absatz 1 Satz 3 DIReG-E<br>Informationspflichten gegenüber Betreuten .....   | 11       |
| Zu Artikel 1, § 8 Absatz 2 DIReG-E<br>Informationspflichten in Form von Kopien nach dem Eingriff .....   | 12       |
| Zu Artikel 1, § 10 Absatz 2 DIReG-E<br>Datenübermittlung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung .....  | 13       |
| Zu Artikel 1, § 10 Absatz 3 DIReG-E<br>Nachweis über die Datenübermittlung bei der Abrechnung .....  | 14       |
| Zu Artikel 1, § 10 Absatz 4 DIReG-E<br>Datenübermittlung durch die Krankenkassen .....   | 15       |
| Zu Artikel 1, § 10 Absatz 6 DIReG-E<br>Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Übermittlung der Daten .....   | 16       |
| Zu Artikel 1, § 11 Absatz 2 Satz 1 DIReG-E<br>Vorherige Informationspflichten bzgl. Datenübermittlung durch bereits<br>bestehende Implantateregister ..... | 17       |
| Zu Artikel 1, § 12 Absatz 1 Nr. 8 DIReG-E<br>Datenübermittlung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung .....  | 21       |
| Zu Artikel 1, § 12 Absatz 1 Nr. 10 DIReG-E<br>Datenübermittlung an Krankenkassen, Unfallversicherung und betroffene Patienten .....                        | 22       |
| Zu Artikel 1, § 12 Absatz 2 DIReG-E<br>Anonymisierung personenbezogener Daten .....  | 22       |
| Zu Artikel 1, § 13 Absätze 1 und 2 DIReG-E<br>Anonymisierung personenbezogener Daten durch die Registerstelle .....  | 23       |

---

|   |           |
|---|-----------|
| Zu Artikel 1, § 17 DReG-E<br>Produktdatenbank .....   | 24        |
| Zu Artikel 1, § 18 Absatz 2 DReG-E<br>Vergütung des Aufwands der Krankenhäuser .....  | 25        |
| Zu Artikel 1, § 18 Absatz 4 DReG-E<br>Entgeltkatalog des DIMDI.....   | 26        |
| Zu Artikel 1, § 19 DReG-E<br>Vergütungsausschluss .....   | 27        |
| <b>Artikel 2 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....</b>  | <b>29</b> |
| Zu Artikel 2, §§ 27 Absatz 1, 91 Absatz 7 und 11, 91b (neu), 135 Absatz 1<br>und 137c Absatz 1 SGB V<br>Beschleunigung Methodenbewertungsverfahren..... | 29        |
| <b>Artikel 5 - Inkrafttreten, Außerkrafttreten .....</b>  | <b>31</b> |
| Zu Artikel 5 EDIR<br>Inkrafttreten, Außerkrafttreten .....  | 31        |

---

## Allgemeiner Teil

---

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EDIR) wird die gesetzliche Grundlage für ein Deutsches Implantateregister geschaffen. Die geplanten Regelungen finden sich insbesondere im Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG) (Artikel 1).

Grundsätzlich begrüßt die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) die Intention des Gesetzgebers, mit einem bundesweiten Implantateregister die Qualität der implantierbaren Medizinprodukte weiter zu verbessern und dadurch auch die Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Implantatversorgung.

Viele Kliniken beteiligen sich schon jetzt an verschiedenen Implantateregistern – und zwar freiwillig, weil sie der Auffassung sind, dass der Zweck der Register den hohen Aufwand rechtfertigt und sie sich zudem einen Erkenntnisgewinn auch für die zukünftige Patientenversorgung erhoffen.

Mit dem DIReG werden alle verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am Deutschen Implantateregister verpflichtet. Die DKG hat bereits 2016 darauf hingewiesen, dass dies zu keinen unnötigen bürokratischen Aufwendungen bzw. Belastungen für die Krankenhäuser führen darf. Die Datenerfassung muss in den Workflow der Krankenhäuser sowie zu den Krankenhausinformationssystemen passen und das Verfahren muss so aufwandsarm und automatisiert wie möglich ablaufen. Der bislang in der Begründung zugrunde gelegte Aufwand erscheint dabei deutlich zu niedrig.

Die DKG lehnt es nachdrücklich ab, dass die Krankenhäuser für Unterlassungen der Hersteller, ein Medizinprodukt nicht zeitnah in der Produktdatenbank zu registrieren, haftbar gemacht werden sollen. Nicht nachvollziehbar sind daher die Regelungen in § 19 i.V.m. § 17. Im Implantateregister sollen – nach und nach – verschiedene Arten von Implantaten erfasst werden. Alle in Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukte werden zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Produktdatenbank erfasst sein. Die Eingabe der Produkte in die Produktdatenbank liegt ausschließlich in der Verantwortung der Medizinprodukte-Hersteller. Ab diesem Zeitpunkt wird es nicht mehr möglich sein, ein in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt zu implantieren, welches nicht in der Produktdatenbank registriert ist. Daher lehnt die DKG den in § 19 vorgesehenen Vergütungsausschluss als völlig unverhältnismäßig und auch nicht sachlich begründbar ab.

Dagegen ist es grundsätzlich erfreulich, dass für den Aufwand der Gesundheitseinrichtungen ein Zuschlag vorgesehen ist.

Die Finanzierung der Registerstelle soll u.a. durch Gebühren über die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen gesichert werden. Aus Sicht der DKG wäre es sachgerecht, wenn die Registerstelle des DIMDI über den Haushalt des DIMDI finanziert würde. Zweck des Implantateregisters ist nicht Qualitätssicherung im eigentlichen Sinne und auch nicht Behandlungsqualität, sondern ausschließlich Produktqualität und Produktsi-

cherheit. Daher können u.E. auch die Krankenhäuser nicht für mögliche Defizite der Industrie verantwortlich gemacht werden.

Wichtig ist, dass den Krankenhäusern passende technische Lösungen zur Umsetzung kostenfrei angeboten bzw. refinanziert werden, die die Abläufe in den Kliniken nicht unnötig belasten. Dazu zählen insbesondere die Meldekommunikation mit nur einer Meldestelle und die Verfügbarkeit niederschwelliger Erfassungsmöglichkeiten ohne aufwendige und teure Schnittstellen für Häuser mit nur wenigen Meldepflichten.

Eine Kommunikation mit zwei Meldestellen bei der Übermittlung eines kryptographischen Nachweises ist ein vermeidbarer Aufwand. Weder ist das Datenübermittlungsverfahren nach § 301 Abs. 3 SGB V auf die Übermittlung hinreichend großer Schlüssel ausgelegt, noch kann ein kryptographisches Verfahren eine inhaltliche Aussage über die erfolgte Meldung enthalten. Als Nachweis ist eine eindeutige Meldungskennung zu verwenden. Insbesondere ist bei der Umsetzung zu berücksichtigen, dass die Liquidität der Gesundheitseinrichtung nicht gefährdet werden darf.

Durch den Gesetzentwurf sowie die geplante Verordnung werden auch bei einer passenden, technischen Umsetzung auf die Krankenhausträger verschiedene neue Informations- und Meldepflichten zukommen. Generell gilt, dass den Kliniken weitgehend standardisierte Übertragungsverfahren und Automatisierungsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden müssen, damit der bürokratische Aufwand so gering wie möglich gehalten werden kann. Dazu zählt insbesondere eine sofortige Rückmeldung der Entgegennahme der Meldung (Quittierung).

Der in Folge des vorliegenden Entwurfes zu erwartende Aufwand beinhaltet noch nicht etwaige weitere Pflichten zu Korrekturmeldungen, da die Details des Verfahrens erst durch die zu erlassende Rechtsverordnung geregelt werden. Die sehr breite Aufgabenstellung des Registers darf weder zu einer beliebig ausufernden Meldepflicht noch zu einem weiteren, separaten Rechnungsprüfungsverfahren verleiten. Offen bleibt, welche Daten, insbesondere klinischer Art, zu übermitteln sind. Nicht nur aus Gründen des Aufwands, sondern auch des Datenschutzes und einer sinnvollen Auswertbarkeit muss der Umfang der Daten streng begrenzt werden. Zusätzlich muss sichergestellt werden, dass keine redundante Datenerfassung erfolgt, um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten.

Für eine hohe Datenqualität ist es zudem sinnvoll, so weit wie möglich auf die bei den Krankenkassen und Versicherungen vorliegenden Daten zu früheren Eingriffen oder Prozeduren und Diagnosen zuzugreifen, statt beispielsweise subjektive Patientenselbstauskünfte erheben zu lassen.

Zu berücksichtigen sind weiterhin die Personalknappheit in den Gesundheitseinrichtungen und die hohe Frustration der Mitarbeiter angesichts der in allen Bereichen immer weiter zunehmenden Bürokratielast.

---

Für die Produktdatenbank ist zudem zwingend zu regeln, dass immer das gleiche Format an verbindlichen Herstellernummern und Bezeichnungen verwendet wird. Insbesondere in diesem Bereich würde ein fehlender Standard zu deutlichen Mehraufwänden und u.U. vermeidbaren Rückfragen führen.

Redaktioneller Hinweis: Auf Seite 1 unter A. Problem und Ziel heißt es im 1. Absatz: „Das Vigilanzsystem dient .... zur Risikominimierung und Gesundheitsabwehr bei Medizinprodukten.“ Vermutlich ist „Gefahrenabwehr“ gemeint.

Zu einzelnen Aspekten wird im Folgenden Stellung genommen.

---

## Besonderer Teil

---

### Artikel 1

## Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

### Zu Artikel 1, § 2 Absatz 3 Nr. 5 DIReG-E

#### Aufgaben der Registerstelle

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 3 Nr. 5 regelt die Mitteilung an Krankenkassen und Patienten, dass ein entgegen § 17 Abs. 2 nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet worden ist.

#### **Stellungnahme**

Da nach § 17 Absatz 2 alle in Verkehr gebrachten Produkte in der Produktdatenbank registriert sein müssen, ist es sachlich nicht möglich, dass ein Krankenhaus ein nicht registriertes Implantat verwendet. Es liegt allein in der Verantwortung der Hersteller, ihre Produkte in der Produktdatenbank zu registrieren. Grundsätzlich muss jedes in Verkehr gebrachte Implantat eingegeben werden. Es ist auch kein sachlicher Grund ersichtlich, warum ein Hersteller dies nicht tun sollte. Daher dürfte es auch kein verkehrsfähiges, aber nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat geben – es sei denn, der Hersteller ist seiner Verpflichtung (noch) nicht nachgekommen.

Die Regelung ist daher entbehrlich und kann gestrichen werden (siehe auch die Anmerkungen zu den §§ 17 und 19).

Unklar bleibt, ob Implantate wieder aus der Produktdatenbank entfernt werden können und welche Konsequenzen sich daraus für die jeweilige Gesundheitseinrichtung, die diese Produkte implantiert hat, ergeben. Offen bleibt weiter, wer die betroffenen Patientinnen und Patienten über die beendete Registrierung des Medizinproduktes in der Produktdatenbank informieren soll. Die bürokratischen Aufwände für Krankenhäuser hierfür wären hoch, die Adressdaten der Patientinnen und Patienten ggf. veraltet, sodass diese Informationspflicht den Krankenkassen zukommen müsste, da dort von aktuellen Adressbeständen auszugehen ist.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 2 Absatz 3 Nr. 5 wird ersatzlos gestrichen.

---

**Zu Artikel 1, § 4 Absatz 2 Nr. 2 DReG-E**  
**Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle**

**Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 regelt, dass die Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt ist, soweit dies erforderlich ist. Die Erforderlichkeit wird nach Absatz 2 Nr. 2 für die Übermittlung des Vitalstatus und die Meldung eines Wechsels der Krankenversicherung durch die Krankenkassen gesehen.

**Stellungnahme**

Es wird nicht geregelt, ob die Vertrauensstelle die Daten zum Vitalstatus bei den Krankenkassen nachfragt, oder ob die Krankenkassen diese Daten automatisch an die Vertrauensstelle übermitteln. Nach einem Wechsel der Krankenkasse könnte es ggf. zwecks „Suche“ des Patienten notwendig werden, die betreffende Versichertennummer an alle Krankenkassen zu senden. Hier sollte eine gesetzliche Klarstellung vorgenommen werden.

**Zu Artikel 1, § 4 Absatz 2 Nr. 3 DReG-E**  
**Depseudonymisierung bei Verwendung nicht in der Produktdatenbank registrierter Implantate**

**Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 regelt, dass die Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt ist, soweit dies erforderlich ist. Die Erforderlichkeit wird nach Absatz 2 Nr. 3 für die Übermittlung der Information, dass ein entgegen § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet wurde, gesehen.

**Stellungnahme**

Unzweifelhaft würde diese Information an Patienten und Krankenkassen eine Depseudonymisierung erfordern. Aus Sicht der DKG ist eine derartige Information jedoch entbehrlich, da die Hersteller zur Registrierung ihrer Produkte in der Produktdatenbank verpflichtet sind und es deshalb auch kein verkehrsfähiges, aber nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat geben kann – es sei denn, der Hersteller ist seiner Verpflichtung (noch) nicht nachgekommen.

Die Regelung ist daher entbehrlich und kann gestrichen werden (siehe auch die Anmerkungen zu den §§ 17 und 19).

**Änderungsvorschlag**

§ 4 Absatz 2 Nr. 3 wird ersatzlos gestrichen.



---

## **Zu Artikel 1, § 4 Absatz 2 Nr. 5 DIReG-E - neu**

### **Depseudonymisierung zur Nutzung der Implantatdaten für Zwecke der Qualitätssicherung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 regelt die Befugnis zur Aufhebung der Pseudonymisierung in besonderen Fällen.

#### **Stellungnahme**

Für Zwecke der Qualitätssicherung ist die Kenntnis des Implantats ein wesentliches, in den meisten Fällen das wesentliche, Kriterium zur Risikoadjustierung bei der Auswertung von Daten zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Folgen der Operation. Um diese Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig unnötige Datenerhebungen bei den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen zu vermeiden, ist es notwendig, der Registerstelle die Befugnis zur depseudonymisierten Übermittlung der Daten zum Implantat an den G-BA zu geben. Diese Befugnis muss auf Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkt werden, da nur für diese der G-BA personenbezogene Daten derzeit nutzen kann. Die Daten müssen von der Vertrauensstelle nach § 4 Abs. 1 unmittelbar an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 SGB V übermittelt werden.

#### **Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird durch folgende Nr. 5-neu ergänzt:

**„für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 SGB V und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135b Absatz 2 und § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b sowie in Vereinbarungen nach § 137d SGB V vorgesehen ist.“**

## **Zu Artikel 1, § 4 Absatz 3a DIReG-E - neu**

### **Ergänzende Aufgabe der Vertrauensstelle**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 4 regelt die Aufgaben der Vertrauensstelle.

#### **Stellungnahme**

Die Erfüllung der Meldepflicht soll dem Krankenhaus direkt und verbindlich bestätigt werden. Wie andernorts ausgeführt, soll hierzu statt eines kryptographischen Schlüssels eine eindeutige Empfangskennung rückübermittelt werden.

Erfolgt diese Übermittlung durch die Vertrauensstelle, die unter Nutzung der Registerstelle die Erfüllung der Meldepflicht bestätigt, wird dadurch die Fehleranfälligkeit des Verfahrens reduziert und der Umsetzungsaufwand deutlich gesenkt.

### **Änderungsvorschlag**

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a-neu eingefügt:

**„Unter Nutzung der Registerstelle wird die automatisierte Übermittlung einer verbindlichen Bestätigung der Erfüllung der Meldepflicht in Form einer Empfangskennung an die meldenden Gesundheitseinrichtungen rückübermittelt.“**

### **Zu Artikel 1, § 4 Absatz 4 DReG-E**

**Pseudonymisierung der patienten- und fallidentifizierenden Daten durch die Vertrauensstelle**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vertrauensstelle hat die patientenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren und an die Registerstelle zu übermitteln.

### **Stellungnahme**

Die Beschreibung der Vertrauensstelle und der Registerstelle lassen noch einen weiten Interpretationsspielraum, was die Implementierung der Kommunikation und der Pseudonymisierungsverfahren angeht. Im Sinne der Gleichartigkeit vergleichbarer Anwendungen (Daten zur Qualitätssicherung, Transplantationsregister, etc.) schlägt die DKG vor, hier schon von Seiten des Gesetzgebers vorzuschreiben, dass jegliche Datenmeldung über die Vertrauensstelle erfolgt, wobei dabei die medizinischen Informationen für die Registerstelle zu verschlüsseln sind. Zumindest sollte diese Variante nicht ausgeschlossen werden, was durch aktuelle Formulierungen, insbesondere in Absatz 4, gegeben wäre. Diese können dahingehend interpretiert werden, dass eine verschlüsselte Durchleitung der Daten verboten wäre, bzw. dass die medizinischen Daten immer direkt an die Registerstelle geliefert werden müssten.

### **Änderungsvorschlag**

§ 4 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

„Die Vertrauensstelle hat die in den nach § 10 Absatz 1 und 4 übermittelten Daten enthaltenden patientenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren **und die Pseudonyme** an die Registerstelle zu übermitteln. **Daten nach §10 Absatz 2 werden ausschließlich verschlüsselt angenommen und an die Registerstelle weitergeleitet.**“

---

## **Zu Artikel 1, § 8 Absatz 1 Satz 1 DIReG-E** **Zeitpunkt der Informationspflichten**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 8 Absatz 1 Satz 1 des Entwurfs regelt, dass die betroffenen Patienten entsprechend Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) vor dem Eingriff über die verpflichtende Teilnahme am Deutschen Implantateregister sowie über die Einschränkung der Betroffenenrechte zu informieren sind.

### **Stellungnahme**

Die Notwendigkeit dieser engen zeitlichen Vorgabe erschließt sich nicht und ergibt sich auch nicht aus Artikel 14 Absatz 3 DS-GVO.

Würde die Datenverarbeitung auf einer Einwilligung beruhen, ergäbe sich aus dem Erfordernis einer „informierten“ Einwilligung, dass dem Patienten die gebotenen Informationen *vor* der Einwilligung mitzuteilen wären. Daneben wäre eine Information vor Beginn der Datenverarbeitung bzw. vor dem Eingriff notwendig, wenn Daten erhoben würden, um etwa einen Vertrag mit dem Patienten durchzuführen o.ä. und die betroffene Person die Datenerhebung durch eine Willensäußerung verhindern könnte. All dies trifft vorliegend nicht zu. Insofern sollte der Zeitrahmen flexibler gestaltet werden.

### **Änderungsvorschlag**

In § 8 Absatz 1 Satz 1 des Entwurfs werden die Wörter „vor dem Eingriff“ gestrichen und folgender neuer Satz 3 wird eingefügt:

**„Die Information erfolgt vor dem Eingriff oder bis spätestens einen Monat danach.“**

## **Zu Artikel 1, § 8 Absatz 1 Satz 3 DIReG-E** **Informationspflichten gegenüber Betreuten**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 8 Absatz 1 Satz 3 des Entwurfs regelt, dass die betroffenen Patienten auch im Falle der Betreuung selbst informiert werden sollen, soweit sie aufgrund des Entwicklungsstandes und der Verständnismöglichkeiten in der Lage sind, die Erläuterungen aufzunehmen.

### **Stellungnahme**

Die Sinnhaftigkeit dieser Ausnahmeregelung erschließt sich nicht.

Einerseits bleibt unklar, warum ausgerechnet nur auf betreute Personen und nicht generell auf Personen, für die gesetzliche Vertreter handeln, abgestellt wird.

Ferner erscheint es völlig ausreichend, die Information in Form eines Merkblattes dem Vertreter (Betreuer) des betroffenen Patienten zu übergeben. Bei der Meldung an das Deutsche Implantateregister handelt es sich um keine Information / Aufklärung über einen medizinischen Eingriff, der ggf. empfindliche Folgen für die weitere Lebensgestaltung des betreuten Patienten haben könnte o.ä., und der aus derartigen Gründen entsprechend aufzuklären wäre.

### **Änderungsvorschlag**

§ 8 Absatz 1 Satz 3 wird gestrichen.

### **Zu Artikel 1, § 8 Absatz 2 DIReG-E**

#### **Informationspflichten in Form von Kopien nach dem Eingriff**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 8 Absatz 2 des Entwurfs verpflichtet die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen – unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absätze 1 und 3 DS-GVO – ausnahmslos dazu, jedem Patienten nach der Implantation / Explantation eine Kopie der personenbezogenen Daten auszuhändigen, die an das Deutsche Implantateregister übermittelt worden sind.

### **Stellungnahme**

Zunächst bleibt unklar, ob damit die an die Vertrauensstelle gemeldeten personenbezogenen Daten (§ 10 Absatz 1) oder auch die Daten nach § 10 Absatz 2 gemeint sind.

Zudem steht diese unaufgeforderte Information klar im Widerspruch zu der Regelung von Artikel 15 Absatz 1 DS-GVO, der der betroffenen Person das Recht einräumt, eine Auskunft über die Datenverarbeitung „auf Verlangen“ zu erhalten. Es steht dem Patienten frei, eine entsprechende Information zu begehren oder auch nicht.

Eine derart aufgedrängte sowie ungefragte Information widerspräche zudem dem Grundsatz der Datenminimierung gem. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c) DS-GVO, zumal den Patienten ohnehin gem. Artikel 15 DS-GVO das Recht zusteht, „auf Verlangen“ von der meldepflichtigen Gesundheitseinrichtung, der Vertrauensstelle usw. Auskunft zu erhalten.

Hinzu kommt eine Dopplung der Informationen. Die Patienten erhalten bereits im Zusammenhang mit dem Eingriff eine ausführliche Information („die durch die Geschäftsstelle nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 erstellt wird). Darin wird den Patienten genau erörtert, auf welcher Grundlage welche Daten an wen / welche Stelle übermittelt werden. Hinsichtlich der betroffenen Daten dürften diese – um dem Grundsatz der Bestimmtheit

Genüge zu tun – möglichst genau benannt werden. Warum die Patienten sodann nach dem Eingriff die Bestätigung darüber erhalten sollten, dass die Daten tatsächlich übermittelt worden sind, erschließt sich nicht.

Darüber hinaus erhalten die Patienten alle für Sie wichtigen Informationen ohnehin durch Übergabe des Implantatpasses gemäß § 15 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ausgehändigt.

Dass damit über die mit der DS-GVO verfolgten Ziele hinausgeschossen würde, zeigt die parallele Problematik der Umsetzung der Informationspflichten in Gesundheitseinrichtungen auf der Grundlage der DS-GVO. Mit der in Artikel 13 DS-GVO geregelten Informationspflicht, die regelhaft vorzunehmen ist, hat sich jüngst die Datenschutzkonferenz (DSK) beschäftigt und eindeutig geäußert, dass den Patienten lediglich die Gelegenheit einzuräumen sei, die entsprechenden Informationen einfach und ohne Umwege zu erhalten. Die Patienten müssten diese jedoch nicht einmal zur Kenntnis nehmen, wenn sie dies nicht wünschten (Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder, Düsseldorf, 05.09.2018).

### **Änderungsvorschlag**

§ 8 Absatz 2 sollte wie folgt um die Wörter „auf Verlangen“ ergänzt werden:

„(2) Nach der Implantation oder Explantation ist den betroffenen Patientinnen und Patienten durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung nach Maßgabe von Artikel 15 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 **auf Verlangen** eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an das Deutsche Implantateregister übermittelt hat, auszuhändigen.“

### **Zu Artikel 1, § 10 Absatz 2 DIReG-E**

#### **Datenübermittlung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 regelt, welche Daten bei einer Implantation oder Explantation durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung insbesondere an die Registerstelle übermittelt werden müssen:

1. Daten zur Identifizierung der für die Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtung,
2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und
4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.

## Stellungnahme

Gemäß § 10 Absatz 3 wird im stationären Bereich ein Nachweis der Meldung an das Register mit der Abrechnung des Krankenhauses an die gesetzlichen Krankenkassen übermittelt. Damit die Abrechnung von Krankenhausleistungen nicht durch den Nachweis der Meldung verzögert wird, muss der Erhebungszeitraum auf die Dauer des Aufenthaltes beschränkt werden. Angaben zur Nachsorge und Ergebnismessung nach Entlassung können aus diesem Grund im stationären Bereich nicht gemeldet werden.

Um dem Gebot der Datensparsamkeit folgen zu können, wird außerdem vorgeschlagen, die Öffnungsklausel „insbesondere“ zu streichen. Falls weitere Daten benötigt werden, soll dies der Gesetzgeber explizit vorgeben. Dies gilt umso mehr, da die einzelnen Datengruppen schon sehr offen beschrieben werden und weiten Raum für Interpretationen lassen.

## Änderungsvorschlag

§ 10 Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

„Die für die Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermitteln, **unter Nutzung der Vertrauensstelle**, an die Registerstelle insbesondere die folgenden Daten:

1. Daten zur Identifizierung der für die Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtung,
2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und
4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.

**Im stationären Bereich sind ausschließlich Daten zu erheben und zu übermitteln, die sich auf die Zeit des stationären Aufenthalts beziehen.“**

## **Zu Artikel 1, § 10 Absatz 3 DReG-E**

**Nachweis über die Datenübermittlung bei der Abrechnung**

## Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 3 sollen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Krankenkassen und die betroffenen Patienten über die Teilnahme am Deutschen Implantateregister informieren und bei der Abrechnung der ärztlichen Leistung die Meldung an die Vertrauensstelle nach Absatz 1 nachweisen.

## Stellungnahme

Ein Nachweis im Sinne eines kryptographischen Verfahrens kann im Rahmen der Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V nicht umgesetzt werden, da dieses Verfahren nicht für die Übertragung hinreichend großer Schlüsseldateien geeignet ist. Auch ist die Prüfung komplexerer Verfahren für Selbstzahler nicht möglich.

Aus diesem Grund schlägt die DKG vor, eine eindeutige Meldungsnummer als Bestätigung zu übermitteln, die die Registerstelle dem Krankenhaus im Zuge der Quittierung einer Meldung rückübermittelt.

## Änderungsvorschlag

§ 10 Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

„Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen informieren die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen der betroffenen Patientinnen und Patienten nach der meldepflichtigen Implantation oder Explantation über deren Teilnahme am Deutschen Implantateregister ~~und weisen bei. Bei~~ der Abrechnung der ärztlichen Leistung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder den betroffenen Patientinnen und Patienten wird die Meldung an die Vertrauensstelle nach Absatz 1 in Form der Angabe einer im Sinne von § 4 Absatz 3a neu durch die Vertrauensstelle rückgemeldeten, eindeutigen Empfangskennung nachgewiesen. Im Falle der vertragsärztlichen Versorgung sind die Angaben und Nachweise nach Satz 1 über die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen zu übermitteln.“

## Zu Artikel 1, § 10 Absatz 4 DReG-E Datenübermittlung durch die Krankenkassen

### Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 4 regelt, welche Daten seitens der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Vertrauensstelle übermittelt werden müssen.

### Stellungnahme

Die Regelung ist abschließend und schließt die Lieferung weiterer Sozialdaten der Patientinnen und Patienten durch die Krankenkassen aus. Es wäre allerdings hilfreich und sinnvoll, Sozialdaten bei den Krankenkassen als zusätzliche Informationsquelle zu nutzen, um z.B. Informationen über relevante Voroperationen und Vorbefunde zur Risikoadjustierung zu erhalten. Dazu müssten die Krankenkassen – ähnlich wie in der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 299 Absatz 1a SGB V – verpflichtet und ermächtigt werden, entsprechende versichertenbezogene Daten über die Vertrauensstelle an die Registerstelle zu übermitteln.

## Änderungsvorschlag

§ 10 Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

„Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen übermitteln an die Vertrauensstellung **insbesondere** folgende Informationen:

1. [...]
2. [...]
3. [...]

**4. implantatrelevante Diagnosen und Prozeduren,**“

### **Zu Artikel 1, § 10 Absatz 6 DReG-E**

**Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Übermittlung der Daten**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 6 regelt, dass zur Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden ist.

#### **Stellungnahme**

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die Telematikinfrastruktur genutzt werden soll, da hier eine aufwandsarme Identifikation der Übermittlungsparteien und standardisierte Verschlüsselungsverfahren vorgegeben sind. Dies hilft, die Kosten zu senken. Daher sollte die gematik beauftragt werden, die Anwendung so schnell wie möglich zu ermöglichen.

Bei der Umsetzung eines Meldeverfahrens ist zu beachten, dass das Spektrum meldepflichtiger Gesundheitseinrichtungen sowohl im niedergelassenen als auch im stationären Bereich von einem durch Schnittstellen zu automatisierenden Routinebetrieb bis hin zur Erfassung nur weniger Meldepflichtigen pro Jahr reicht.

Daher ist sicherzustellen, als technische Realisierung sowohl eine automatisierte Datenübermittlung über elektronische Schnittstellen als auch eine niederschwellige Erfassungsoption über ein Webportal vorzusehen, in denen Einzelmeldungen vorgenommen oder mehrere Fälle in Dateien hochgeladen werden können.

## Änderungsvorschlag

§ 10 Absatz 6 wird wie folgt ergänzt:

„Für die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 ist die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden.“



Die Pflicht zur Nutzung der Telematikinfrastruktur besteht ab dem Zeitpunkt, ab dem die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht und eine Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur durch die Meldepflichtigen nach § 10 und die Annahme dieser Daten durch die Vertrauens- und Registerstelle technisch möglich ist. Ist eine Datenübermittlung über die Telematikinfrastruktur mit Beginn des Wirkbetriebes des Deutschen Implantateregisters noch nicht möglich, erfolgt die Datenübermittlung über eine Informations- und Kommunikationsstruktur, die den datenschutzrechtlichen Vorgaben und dem aktuellen Stand der Technik entspricht und eine sichere Datenübermittlung ermöglicht. **Hierzu sind durch Register- und Vertrauensstelle sowohl elektronische Schnittstellen als auch ein geeignetes Webportal zum manuellen Hochladen von Einzelfällen und Falldateien zur Verfügung zu stellen.** Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information legt das Verfahren für die Datenübermittlung nach Satz 3 **und 4** unter Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhäuser, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.“

### **Zu Artikel 1, § 11 Absatz 2 Satz 1 DReG-E**

**Vorherige Informationspflichten bzgl. Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Im Hinblick auf den Zugriff auf Daten bereits bestehender Implantateregister sind die betroffenen Patienten im Vorfeld einer Datenübertragung vorab zu informieren.

### **Stellungnahme**

Grundsätzlich sind betroffene Personen zwar darüber zu informieren, sofern ihre personenbezogenen Daten zu einem anderen Zweck weiterverarbeitet werden sollen. Dies folgt aus Artikel 13 Absatz 3 / Artikel 14 Absatz 4 DS-GVO. Diesbezüglich bedarf es jedoch einer genauen Prüfung, ob

1. überhaupt eine Zweckänderung vorliegt,
2. falls eine Zweckänderung anzunehmen wäre, ob diese gerechtfertigt ist und
3. ob über eine Zweckänderung eine Information erfolgen müsste.

Sofern Patienten die „**Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Datenübermittlung an das Endoprothesenregister Deutschland**“ (EPRD) in der Fassung **seit 2018** erhalten und unterschrieben haben, die bereits drei ausführliche, mit Datenschützern abgestimmte Absätze über die spätere Übermittlung an das Deutsche Implantateregister enthalten und der Patient bereits seine Einwilligung zur Weiterleitung seiner für das EPRD zur Verfügung gestellten Daten an das Deutsche Implantateregister erteilt hat, bedürfen diese Patienten keiner weiteren Information. Sie sind ohnehin

bereits zu Beginn der Verarbeitung (Übermittlung an das EPRD) über sämtliche Verarbeitungszwecke / Übermittlungen (auch spätere Übermittlung an das Deutsche Implantateregister) hinreichend konkret informiert worden (Artikel 13 Absatz 4 / Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe a) DS-GVO).

Sofern die EPRD-Einwilligungserklärung in einer älteren Version Verwendung gefunden hat oder ggf. andere Register betroffen sein mögen, stellt sich die Frage, **ob überhaupt von einer Zweckänderung auszugehen ist?**

Patienten, die zugestimmt haben, dass konkrete personenbezogene Daten an ein spezielles Register übermittelt werden, stimmten in einer Zielrichtung zu, über die sie zuvor informiert worden sind. Dabei ging es konkret um die Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten sowie um die Verbesserung der Qualität der Versorgung betroffener Patienten. Für diese Zwecke haben die Patienten ihre personenbezogenen Daten zur Verfügung gestellt. Eben diesen Zwecken dient auch die Übermittlung an das Deutsche Implantateregister. Insofern ist sehr fraglich, ob überhaupt von einer Zweckänderung auszugehen ist.

Sofern dennoch von einer **Zweckänderung** ausgegangen werden sollte, ist zu hinterfragen, ob diese nicht des Weiteren **rechtmäßig** wäre. Hierzu bedarf es einer Würdigung von Artikel 6 Absatz 4 DS-GVO. Danach kann eine Zweckänderung u.a. durch eine Rechtsvorschrift eines Mitgliedstaates legitimiert werden, vorliegend durch das EDIR in Form von § 11DIReG. Hier regelt der Gesetzgeber die datenschutzrechtliche Befugnisnorm dafür, dass Daten bereits bestehender Register übermittelt werden dürfen. Selbst für den Fall, dass der Gesetzgeber dies nicht als ausreichend erachten würde, kann die Übermittlung dennoch unter den in Artikel 6 Absatz 4 DS-GVO genannten Voraussetzungen legitimiert sein, sofern der Verantwortliche folgende Punkte berücksichtigt, um festzustellen, ob die Verarbeitung zu einem anderen Zweck mit demjenigen, zu dem die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden, vereinbar ist. Die DS-GVO nennt „unter anderem“ folgende Möglichkeiten:

- a) jede Verbindung zwischen den Zwecken, für die die personenbezogenen Daten erhoben wurden, und den Zwecken der beabsichtigten Weiterverarbeitung,
- b) den Zusammenhang, in dem die personenbezogenen Daten erhoben wurden, insbesondere hinsichtlich des Verhältnisses zwischen den betroffenen Personen und dem Verantwortlichen,
- c) die Art der personenbezogenen Daten, insbesondere, ob besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 DS-GVO verarbeitet werden, oder ob personenbezogene Daten über strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten gemäß Artikel 10 verarbeitet werden,
- d) die möglichen Folgen der beabsichtigten Weiterverarbeitung für die betroffenen Personen,
- e) das Vorhandensein geeigneter Garantien, wozu Verschlüsselung oder Pseudonymisierung gehören kann.

Augenscheinlich stimmen die Zielrichtungen früherer Register und des neuen Registers überein.

Als **Zwischenfazit** dürfte also davon auszugehen sein, dass bereits keine Zweckänderung vorliegt. Für den Fall des Vorliegens einer Zweckänderung dürfte diese unter den oben genannten Ausführungen als gerechtfertigt erachtet werden.

Hilfsweise, für den Fall, dass davon ausgegangen werden sollte, dass eine Zweckänderung vorliegen sollte, über die grundsätzlich zu informieren wäre, schließen sich folgende Überlegungen hinsichtlich einer **möglichen Information der Betroffenen** an:

Fraglich ist, wie die Information über die Verwendung der personenbezogenen Daten „zu einem anderen Zweck“ durchgeführt werden könnte, oder ob es ihrer überhaupt bedarf.

Die Erteilung von Informationen in der Form, dass sämtliche Patienten im Einzelnen angeschrieben würden, dürfte unmöglich sein bzw. einen absolut unverhältnismäßigen Aufwand erfordern. Insofern greift hier bereits der Ausnahmetatbestand von Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b) DS-GVO / Erwägungsgrund 62 der DS-GVO. Alleine hinsichtlich der EPRD-Meldungen sind mehr als 700.000 Patienten betroffen. Derartige einzelne Informationen können keinesfalls umgesetzt werden. Die Verwirklichung der durch das neue Register verfolgten Ziele dürfte dadurch ernsthaft beeinträchtigt werden (Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b) DS-GVO).

Als einzig sinnvolles Instrument einer entsprechenden Information bliebe sonach die Vornahme allgemeiner Informationen (Veröffentlichungen in sämtlichen Zeitschriften / Magazinen aller gesetzlichen Krankenkassen, Veröffentlichungen in überregionalen Zeitschriften / Information auf der Homepage des Deutschen Implantateregisters, o.ä.), um den entsprechenden Anforderungen von § 33 Absatz 2 BDSG gerecht zu werden. Durch die genannten Informationen für die Öffentlichkeit dürfte das Ergreifen geeigneter Maßnahmen zum Schutz der berechtigten Interessen der betroffenen Person als erfüllt erachtet werden.

Diese Ausführungen müssen auch für Daten gelten, die direkt beim Betroffenen erhoben wurden (Direkterhebungen), auch wenn in Artikel 13 DS-GVO keine entsprechende Ausnahme von der Informationspflicht über die Zweckänderung existiert. Der Grund für das Fehlen einer solchen Ausnahme in Artikel 13 DS-GVO wird darin gesehen, dass in Fällen, in denen die Daten bei den betroffenen Personen selbst erhoben werden, der individuelle Kontakt zu diesen Personen besteht, sodass eine entsprechende Information über die Zweckänderung möglich erscheint (so Herbst, in: Kühling/Buchner, Art. 21 DS-GVO, Rn. 40). In diesen Fällen hätte also eine entsprechende Information über die Zweckänderung gemäß Artikel 13 Absatz 3 DS-GVO zu erfolgen, was aber vorliegend unmöglich bzw. undurchführbar ist.

Anerkanntermaßen sind auch in Fällen einer Direkterhebung im Sinne von Artikel 13 DS-GVO Fallgestaltungen vorhanden, in denen sich die Information der betroffenen Person über die Zweckänderung als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde. Insofern muss im Wege einer analogen Anwendung auch

hier die Möglichkeit bestehen, sich auf den Ausnahmetatbestand des Artikels 14 Absatz 5b DS-GVO zu berufen. Dem wird teilweise entgegnet, dass der auch in Erwägungsgrund 62 allgemein enthaltene Ausnahmetatbestand letztlich nur in Artikel 14 Absatz 5b DS-GVO Eingang in den Verordnungstext gefunden habe, so dass diese Ausnahme auch nur für den Bereich der Dritterhebung im Sinne von Artikel 14 DS-GVO Geltung beanspruchen könne (so Paal/Hennemann, in: Paal/Pauly, 2. Aufl. 2018, Art. 13 DS-GVO, Rn. 35). Dem kann jedoch entgegengehalten werden, dass es sich in der vorgenannten Konstellation um einen vergleichbaren Sachverhalt handelt, der eine analoge Anwendung des Artikel 14 Absatz 5b DS-GVO ermöglicht, falls auch in Fällen einer Direkterhebung im Sinne von Artikel 13 DS-GVO die Information der betroffenen Person über die Zweckänderung unmöglich ist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde. Hierfür spricht auch die in Erwägungsrund 62 generell enthaltene Aussage, dass eine Information der betroffenen Person nicht erforderlich ist, wenn diese unmöglich oder mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden ist.

Sollte sich in Fällen einer Direkterhebung im Sinne von Artikel 13 DS-GVO die Information der betroffenen Person über die Zweckänderung als unmöglich erweisen oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern, kann somit anhand der oben aufgeführten Argumentation für die fehlende Information der Ausnahmetatbestand des Artikel 14 Absatz 5b DS-GVO analog herangezogen werden.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass im kirchlichen Datenschutzrecht, das für ca. ein Drittel der Krankenhausträger anwendbar ist, ohnehin in § 15 Absatz 4 KDg und § 17 Absatz 4 DSG-EKD regelhaft für Fälle der unmittelbaren Datenerhebung vorgesehen ist, dass die Informationspflicht entfällt, wenn die Information einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Letztendlich maßgeblich dürften jedoch die Ausnahmetatbestände von Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe c) bzw. d) DS-GVO sein, auf die die vorgenannten Erwägungen entsprechend gelten.

Schließlich besteht die Möglichkeit für den deutschen Gesetzgeber, die **Informationspflicht** gem. Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe c) DS-GVO **entfallen zu lassen**, sofern die Offenlegung der personenbezogenen Daten durch Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, denen der Verantwortliche unterliegt und die geeignete Maßnahmen zum Schutz der berechtigten Interessen der betroffenen Person vorsehen, ausdrücklich geregelt ist. Entsprechendes ist vorliegend vorgesehen, was eine Information entbehrlich macht. Selbiges folgt auch aus Erwägungsgrund 62 DS-GVO.

Ebenfalls greifen dürfte der weitere Ausnahmetatbestand von Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe d) DS-GVO. Danach entfällt die Informationspflicht, wenn die personenbezogenen Daten gemäß dem Recht des Mitgliedstaats dem Berufsgeheimnis, einschließlich einer satzungsmäßigen Geheimhaltungspflicht, unterliegen und daher vertraulich behandelt werden müssen.

## Änderungsvorschlag

1. § 11 Absatz 2 des Entwurfs ist zu streichen.

2. Hilfsweise ist § 11 Absatz 2 des Entwurfs wie folgt zu fassen:

**„Die Pflicht zur Information der betroffenen Person gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 besteht ergänzend zu der in Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Ausnahme und der in 32 Absatz 1 BDSG genannten Ausnahmen nicht, da die Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister an das Deutsche Implantateregister mit demjenigen Zweck, zu dem die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden, vereinbar ist. Die Pflicht zur Information der betroffenen Person gemäß Artikel 14 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) 2016/679 besteht ergänzend zu den in Artikel 14 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/679 und der in § 29 BDSG genannten Ausnahme sowie der in § 33 Absatz 1 BDSG genannten Ausnahmen nicht, da die Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister an das Deutsche Implantateregister mit demjenigen Zweck, zu dem die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden, vereinbar ist.“**

3. Äußerst hilfsweise wird § 11 Absatz 2 Satz 1 um das Wort „öffentlich“ ergänzt:

„Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind im Vorfeld einer Datenübertragung nach den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 vorab **öffentlich** zu informieren.“

### **Zu Artikel 1, § 12 Absatz 1 Nr. 8 DIReG-E**

#### **Datenübermittlung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß Absatz 1 kann die Registerstelle erforderliche Daten an verschiedene Institutionen übermitteln. Nr. 8 adressiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

#### **Stellungnahme**

In Absatz 1 Nr. 8 wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung als möglicher Datenempfänger genannt. Begründet wird dies mit der Weiterentwicklung eines Konzeptes zur sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherung.

Zunächst ist unklar, wie seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ein sektorübergreifendes Qualitätssicherungskonzept erarbeitet werden kann, da diese ja nur für einen Sektor zuständig ist.

Darüber hinaus sollten die Daten jedoch auch den anderen Bundesorganisationen der jeweils meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) zur Verfügung gestellt werden, um auch diesen die Entwicklung von Qualitätssicherungskonzepten sowie Auswertungen

zur Qualitätsförderung und zur Unterstützung der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen zu ermöglichen.

Weiter ist völlig unklar, welche Daten „erforderlich“ sind und wer diese festlegt.

### **Änderungsvorschlag**

§ 12 Absatz 1 Nr. 8 wird wie folgt geändert:

„8. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, **der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft die zur Weiterentwicklung und Förderung der Qualität implantationsmedizinischer Behandlungen erforderlichen Daten,**“

### **Zu Artikel 1, § 12 Absatz 1 Nr. 10 DIReG-E**

**Datenübermittlung an Krankenkassen, Unfallversicherung und betroffene Patienten**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß Absatz 1 kann die Registerstelle erforderliche Daten an verschiedene Institutionen übermitteln.

#### **Stellungnahme**

Nach Absatz 1 Nr. 10 sollen die Krankenkassen, die Unfallversicherung sowie die betroffenen Patienten über die Verwendung eines nicht in der Produktdatenbank registrierten Implantats informiert werden.

Nach Einschätzung der DKG muss der Hersteller jedes verkehrsfähige Implantat in die Produktdatenbank eingeben. Insofern kann es keine nicht registrierten Produkte geben.

Ergänzend wird auf die Anmerkungen zu § 2 Absatz 3 Nr. 5 verwiesen.

### **Änderungsvorschlag**

§ 12 Absatz 1 Nr. 10 wird gestrichen.

### **Zu Artikel 1, § 12 Absatz 2 DIReG-E**

**Anonymisierung personenbezogener Daten**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 regelt die Anonymisierung personenbezogener Daten durch die Registerstelle.

## Stellungnahme

Auch dem gemeinsamen Bundesausschuss sollten personenbezogene Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung ohne Anonymisierung übermittelt werden. Diese Daten wären nach Depseudonymisierung der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V durch die Vertrauensstelle des Implantateregisters dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung zu stellen. Dieser hätte nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V die Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung über die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 SGB V erneut zu pseudonymisieren.

## Änderungsvorschlag

§ 12 Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

„Die personenbezogenen Daten sind mit Ausnahme von Absatz 1 Nummern 3, 7, und 10 vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren. Im Falle des Absatz 1 Nummer 3 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten personenbezogenen Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Im Falle des Absatz 1 Nummer 7 übermittelt die Registerstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 die pseudonymisierten personenbezogenen Daten an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 SGB V. Im Falle des Absatz 1 Nummer 10 übermittelt die Registerstelle die personenbezogenen pseudonymisierten Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 an die dort genannten Empfänger der Mitteilung.“

## Zu Artikel 1, § 13 Absätze 1 und 2 DIReG-E

Anonymisierung personenbezogener Daten durch die Registerstelle

## Beabsichtigte Neuregelung

§ 13 regelt die Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken durch die Registerstelle.

## Stellungnahme

In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils geregelt, dass die personenbezogenen Daten vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren sind. Die Registerstelle hat jedoch keine personenbezogenen sondern nur pseudonymisierte Daten. Wenn hier personenbezogenen Daten gemeint sind, müsste die Anonymisierung durch die Vertrauensstelle erfolgen, da nur diese den Personenbezug herstellen kann.

## Änderungsvorschlag

In § 13 Absatz 1 und 2 wird jeweils der letzte Satz wie folgt geändert:

„Die personenbezogenen pseudonymisierten Daten sind vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren.“

## Zu Artikel 1, § 17 DIReG-E Produktdatenbank

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 regelt, dass der Hersteller die erforderlichen technischen Daten der am Register teilnehmenden Produkte in die Produktdatenbank eingibt.

### **Stellungnahme**

Nach dem Verständnis der DKG sollen in die Produktdatenbank nicht nur einzelne oder bestimmte Implantate einer Implantatart aufgenommen werden, sondern alle verkehrsfähigen Implantate dieser Implantatart. Da schrittweise die verschiedenen Implantatarten in das Deutsche Implantateregister einbezogen werden sollen, wird es zu einem bestimmten Zeitpunkt keine Implantate mehr geben können, die nicht in der Produktdatenbank registriert sind.

Wenn über die Rechtsverordnung geregelt wird, welche Implantatarten als erste für einen Eintrag im Implantateregister vorgesehen werden, sind die Hersteller verpflichtet, alle Implantate dieser Implantatart in die Produktdatenbank einzupflegen. Aus diesem Grund kann es auch nicht vorkommen, dass eine Gesundheitseinrichtung ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Produkt implantiert. Alle verkehrsfähigen Implantate müssen in der Produktdatenbank registriert werden. Zudem sollten die Hersteller ein genuines Interesse daran haben, die technischen Daten ihrer Produkte in die Produktdatenbank einzutragen, bevor diese in Verkehr gebracht oder für klinische Prüfungen abgegeben werden.

Ggf. sollte die zeitgerechte Eintragung und die regelmäßige Aktualisierung der Daten für alle in Verkehr gebrachten oder zum Zwecke der klinischen Prüfung abgegebenen Produkte sanktionsbewehrt sein, um die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen vor unvollständigen oder falschen Eintragungen zu schützen und die Nutzung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten nicht von der Registrierung im Implantateregister abhängig zu machen. Hersteller könnten beispielsweise in Verkehr gebrachte Medizinprodukte aus der Produktdatenbank löschen, um medizinische Einrichtungen zu zwingen, alternative Produkte zu nutzen.

Aus Sicht der DKG völlig unverhältnismäßig ist der in § 19 vorgesehene Vergütungsausschluss für die Krankenhäuser, falls diese ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat anwenden. Wie bereits ausgeführt, kann es diesen Fall eigentlich nicht geben, es sei denn, der Hersteller ist seiner Verpflichtung (noch) nicht nachgekommen.



Die Krankenhäuser lehnen jedoch kategorisch ab, für dieses Versäumnis der Hersteller durch einen kompletten Vergütungsausschluss sanktioniert zu werden, wohingegen für die Hersteller keinerlei Sanktionsmechanismus für die Nicht-Registrierung ihrer Produkte in der Produktdatenbank vorgesehen wird.

Aus diesem Grunde schlägt die DKG vor, § 19 komplett zu streichen.

### **Zu Artikel 1, § 18 Absatz 2 DIReG-E** **Vergütung des Aufwands der Krankenhäuser**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vergütung der meldepflichtigen Leistungserbringer erfolgt durch einen Zuschlag. Der Zuschlag umfasst insbesondere die von den Krankenhäusern an das DIMDI abzuführenden Meldeentgelte sowie den Aufwand der Krankenhäuser für Informationstechnik und Dokumentation. Die Höhe des Zuschlags und seine jährliche Weiterentwicklung soll durch die Selbstverwaltungsparteien nach § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) bis zum 31.12.2020 vereinbart werden. Ein Konfliktlösungsmechanismus ist mit der Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG vorgesehen. Der Zuschlag zur Vergütung der Meldungen gilt für ambulante Operationen nach § 115b Absatz 2 Satz 1 SGB V entsprechend.

#### **Stellungnahme**

Die DKG erkennt an, dass neben den an das DIMDI abzuführenden Meldeentgelten auch für den Aufwand der Krankenhäuser zusätzliche Finanzmittel bereitgestellt werden. Dennoch werden die Meldeentgelte, über die der Aufbau und Betrieb des Registers vollständig finanziert werden soll, einen wesentlichen Anteil des Zuschlags ausmachen. Es muss daher für alle Beteiligten deutlich sein, dass der für die Meldeentgelte enthaltene Anteil für die Krankenhäuser lediglich einen Durchlaufposten darstellt.

Es muss unmissverständlich sein, dass die Krankenhäuser die Meldeentgelte nur für die Behandlungsfälle an das DIMDI abzuführen haben, für die von den Krankenkassen tatsächlich die Zuschläge erstattet werden. Hierzu ist eine entsprechende Klarstellung in § 18 Absatz 4 erforderlich.

Zudem ist zu beachten, dass die Abrechnung der Zuschläge erst nach Abschluss der Vereinbarung zur Höhe des Zuschlags möglich ist und spätere Ausgleichs ausgeschlossen werden.

Die Vereinbarung über die Höhe des Zuschlags kann wiederum erst erfolgen, nachdem die Meldeentgelte durch das DIMDI festgelegt wurden bzw. bekannt gegeben wurde, dass das DIMDI keine Meldeentgelte erhebt. Auch hierzu ist eine Regelung in § 18 Absatz 4 mit Fristsetzung für das DIMDI erforderlich.

Ergänzend weist die DKG darauf hin, dass je nach Produktart unterschiedliche Aufwände für die Krankenhäuser entstehen können und dementsprechend die Zuschläge unterschiedlich gestaltet werden müssten. Ein entsprechender Hinweis sollte in der Begründung ergänzt werden.

### **Änderungsvorschlag**

Siehe Änderungsvorschlag zu § 18 Absatz 4.

### **Zu Artikel 1, § 18 Absatz 4 DIReG-E** **Entgeltkatalog des DIMDI**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Für die Erfüllung seiner Aufgaben kann das DIMDI insbesondere von den Meldepflichtigen nach § 10, den Datenübertmittlungsempfängern nach den §§ 12, 13 und 15 und den Verantwortlichen nach § 17 Absatz 3 Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

#### **Stellungnahme**

Gemäß der Begründung wird mit Absatz 4 die Finanzierung des Wirkbetriebes der Registerstelle des Deutschen Implantatregisters geregelt. Irritierend ist, dass dies im Wortlaut des Gesetzes als Kann-Regelung gefasst ist. Sofern dies auf die Möglichkeit von alternativen Finanzierungsquellen wie z.B. Steuermittel hinweist, sollte auch ausschließlich diese Alternative genutzt werden, da so die komplexe Erhebung über die Krankenhäuser entbehrlich ist und dies auch der Planungssicherheit für das DIMDI und die Registerstelle zu Gute käme.

Sofern die Finanzierung des Registers primär über die vom DIMDI festzulegenden Entgelte erfolgen soll, ist befremdlich, dass diese Entgelte nicht primär von den Nutzern des Registers, sondern insbesondere von den „Meldepflichtigen“ erhoben werden. Da das „Meldeentgelt“ der Krankenhäuser gemäß Absatz 1 über Zuschläge von den Krankenkassen refinanziert wird, sind die Krankenkassen Adressat der Finanzierung bzw. der Meldeentgelte. Damit dieser Finanzierungsansatz gangbar gemacht werden kann, müssen die zeitlichen Abhängigkeiten mit der Zuschlagsvereinbarung nach Absatz 1 durch eine Fristsetzung für die Festlegung durch das DIMDI erfolgen. Zudem ist eine Klarstellung erforderlich, dass die Krankenhäuser an das DIMDI nur die Meldeentgelte für Behandlungsfälle abzuführen haben, für die von den Krankenkassen tatsächlich auch Zuschläge erstattet werden.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 4 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:

**„Sofern das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information für die Krankenhäuser Meldeentgelte festlegt, hat die Festlegung für das folgende Jahr erstmals bis zum 30. November 2020, in den Folgejahren bis zum 30. November jeden Jahres, zu erfolgen. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, diese Entgelte für die Behandlungsfälle des Krankenhauses zu erheben, für die ein Zuschlag nach Absatz 2 von den Krankenkassen erstattet wurde.“**

## **Zu Artikel 1, § 19 DIReG-E** **Vergütungsausschluss**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 19 soll die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren Anspruch auf Vergütung der Leistung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder den betroffenen Patientinnen und Patienten verlieren, wenn sie ihrer Meldeverpflichtung nicht nachkommt oder ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet.

### **Stellungnahme**

Ein Verlust des Vergütungsanspruches gegenüber den Krankassen für die umfassende Behandlung, deren Qualität nicht in Frage steht, nur aufgrund einer erfolglosen oder nicht erfolgten Meldung an das Register, ist vollkommen unverhältnismäßig und für die DKG inakzeptabel. Auch wenn der Gesetzgeber eine finanzielle Strafe für die Krankenhäuser für notwendig hält, muss die Höhe entsprechend der rechtsstaatlichen Grundsätze angemessen sein.

Auch der Verlust des Vergütungsanspruches aufgrund einer fehlenden Meldung des Herstellers an die Registerstelle ist weder fachlich begründet noch angemessen. Die DKG lehnt ausdrücklich und grundsätzlich ab, dass die Krankenhäuser für Unterlassungen der Hersteller haftbar gemacht werden sollen.

Es liegt in der Verantwortung der Hersteller, ihre Produkte in die Produktdatenbank einzupflegen. Da dies im Eigeninteresse der Hersteller sein sollte, erschließt sich nicht, wieso es überhaupt verkehrsfähige, aber nicht in der Produktdatenbank registrierte Implantate geben sollte. Alle in Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukte werden zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Produktdatenbank erfasst sein. Ab diesem Zeitpunkt wird es nicht mehr möglich sein, ein in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt zu implantieren, welches nicht in der Produktdatenbank registriert ist. Daher lehnt die DKG den in § 19 vorgesehenen Vergütungsausschluss als völlig unverhältnismäßig und auch nicht sachlich begründbar ab.

Die Krankenhäuser tragen nicht die Verantwortung für den Eintrag in die Produktdatenbank und dürfen daher hierfür auch nicht in die Haftung genommen werden.

Auch sieht die DKG erhebliche Unklarheiten und Probleme, wie eine solche Regelung praktisch umgesetzt werden soll. Zu welchem Zeitpunkt soll überprüft werden, ob das Implantat, das i.d.R. im Vorfeld für den Patienten geordert und bereitgestellt werden muss, in der Produktdatenbank registriert ist? Soll dies Tage vor der OP, am OP-Tag, oder unmittelbar vor der OP erfolgen? Was passiert, wenn der Hersteller zwischenzeitlich die Registrierung seines Produktes geändert oder z. B. aus marktstrategischen Gründen zurückgezogen hat?

Auch besteht die Gefahr, dass die Hersteller aufgrund dieser Regelung bestimmte Produkte evtl. nicht in der Produktdatenbank registrieren, um so den Verkauf anderer, ggf. auch teurer Produkte zu fördern.

Die Krankenhäuser brauchen diesbezüglich auch weiterhin die Sicherheit, dass jedes in Verkehr gebrachte Medizinprodukt implantiert werden darf, solange ein Ausschluss von Produkten nicht rechtsverbindlich geregelt ist. Auch wäre mit der geltenden Rechtslage nicht vereinbar, wenn nur noch die in der Datenbank gelisteten Produkte verwendet werden dürften. Aus Sicht der Krankenhäuser muss jedes verkehrsfähige Implantat in die Produktdatenbank aufgenommen werden, sodass es gar nicht dazu kommen kann, dass eine Gesundheitseinrichtung ein nicht gelistetes Produkt verwendet. Um eine vollständige Erfassung in der Datenbank zu erreichen, müssen somit die Hersteller und nicht die Krankenhäuser in die Pflicht genommen werden.

Auch lässt die vorgesehene Regelung jede Ausgewogenheit hinsichtlich der beteiligten Akteure vermissen. Die Krankenhäuser sollen für etwas außerhalb ihres Verantwortungsbereiches abgestraft werden, wohingegen für die Hersteller, wenn sie ihrer Verantwortung nicht nachkommen, keinerlei Sanktionsmechanismus vorgesehen wird.

Zusammenfassend ist § 19 ersatzlos zu streichen.

### **Änderungsvorschlag**

§ 19 wird ersatzlos gestrichen.

## Artikel 2

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Zu Artikel 2, §§ 27 Absatz 1, 91 Absatz 7 und 11, 91b (neu), 135 Absatz 1 und 137c Absatz 1 SGB V

#### Beschleunigung Methodenbewertungsverfahren

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den Regelungen in den o. g. Paragraphen beabsichtigt der Gesetzgeber eine zeitliche Straffung der bisherigen Methodenbewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) herbeizuführen. Dies soll sowohl die Bewertungsverfahren für die vertragsärztliche Versorgung (§ 135 SGB V) als auch die für die Krankenhausbehandlung (§ 137c SGB V) betreffen. Hierfür sind mehrere Maßnahmen vorgesehen. So hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Aufgabe erhalten, durch eine Rechtsverordnung wesentliche Vorgaben für das Bewertungsverfahren des G-BA (z. B. Kriterien zur Bestimmung der Neuheit einer Methode, Vorgaben zur Anerkennung des Nutzens unter Berücksichtigung der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin sowie Vorgaben für die Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative) zu regeln.

Zudem wurde festgelegt, dass die Bewertungsverfahren des G-BA innerhalb von 2 Jahren abzuschließen sind. Wird diese Frist vom G-BA überschritten oder von ihm die Anerkennung des Nutzens einer Methode versagt, obwohl eine solche Anerkennung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre, soll das BMG fortan zudem die Möglichkeit erhalten, durch eine Rechtsverordnung (mit Zustimmung des Bundesrates) über die Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung oder über die weitere Erbringbarkeit der Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu entscheiden. In diesem Zusammenhang kann das BMG auch nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung regeln, wie beispielweise eine zeitliche Befristung, Anforderungen an die Qualität oder Vorgaben an die Vergütung.

#### **Stellungnahme**

Die Neuregelungen stellen geeignete Maßnahmen dar, die im Koalitionsvertrag avisierte Beschleunigung von Bewertungsverfahren im G-BA wirkungsvoll zu befördern ohne dass damit die Vorrangigkeit des G-BA-Verfahrens einschließlich der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin in Frage gestellt werden. Mit der vorgesehenen Rechtsverordnung zur Regelung näherer Vorgaben zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besteht die Chance, wichtige Klarstellungen zu den bisherigen Bewertungsmaßstäben vorzunehmen und somit Interpretationsspielräume zu reduzieren, die in der Vergangenheit immer wieder Anlass zu strittigen Beschlussfassungen und Grundlage einer heterogenen Entscheidungspraxis des G-BA gewesen sind. Die engere zeitliche Befristung des Bewertungsverfahrens und die damit verknüpfte neue Möglichkeit, bei Bedarf als BMG selbst durch eine Rechtsverordnung eine leistungs-

rechtliche Entscheidung herbeizuführen, sind geeignet langjährige „Hängepartien“ in den Bewertungsverfahren entgegenzuwirken.

Auch für die Möglichkeit, Bewertungsentscheidungen des G-BA in Form einer Rechtsverordnung noch modifizieren zu können, besteht Bedarf. Bekanntermaßen gibt es immer wieder Fälle, in denen größere Differenzen in der Bewertung der vorliegenden Erkenntnisse im G-BA selbst und mit der medizinischen Fachwelt bestehen. Am Ende hängen Entscheidungen teilweise von einer einzigen Stimme ab. Mit dem Weg einer Rechtsverordnung könnten kontroverse Entscheidungen modifiziert und auf eine bessere demokratische Legitimationsgrundlage gestellt werden.

Die Verkürzung des Bewertungszeitraums auf zwei Jahre ist eine Herausforderung, bei der auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem (IQWiG) als eine dem G-BA zuarbeitende Institution im Hinblick auf Verfahrensbeschleunigungen gefragt sein wird.

### **Änderungsvorschlag**

Die DKG weist darauf hin, dass es unabhängig von dieser Regelung nach wie vor einer gesetzlichen Klarstellung zum § 137c Abs. 3 SGB V bedarf, um dem ursprünglich damit verbundenen gesetzgeberischen Willen zum Verbotsvorbehalt wieder Geltung zu verschaffen und damit der diesbezüglich ergangenen BSG-Rechtsprechung entgegen zu treten.

Dies ist von großer Bedeutung, um die Innovationskraft des deutschen Gesundheitswesens zu erhalten und dem absehbaren erheblichen Verlust der Teilhabemöglichkeit gesetzlich versicherter Patienten am medizinischen Fortschritt Abhilfe zu verschaffen.

---

## Artikel 5

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

#### Zu Artikel 5 EDIR

#### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

#### Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

#### Stellungnahme

Aus der Sicht der DKG fehlt eine Übergangsfrist. Viele der Regelungen bedürfen eines deutlichen zeitlichen Vorlaufs. So soll z.B. das DIMDI eine Patienteninformation erstellen, die die Gesundheitseinrichtung dem Patienten übergeben soll.

Auch der Aufbau der Datenflüsse braucht Zeit und Planungssicherheit, zumal wesentliche Fragen, wie z.B. die Art der zu übermittelten Nachweise, noch offen sind. Ein unmittelbares Inkrafttreten einer verpflichtenden und sanktionsbewehrten Regelung zu § 301 Absatz 1 SGB V, die faktisch und absehbar nicht von den Krankenhäusern erfüllt werden kann, wird abgelehnt. Zudem werden weitere wesentliche Festlegungen erst in der Rechtsverordnung getroffen.

#### Änderungsvorschlag

Artikel 5 wird wie folgt ergänzt:

„Das Gesetz tritt **vorbehaltlich von Satz 2** am Tag nach der Verkündung in Kraft. **Artikel 1, § 8 Absatz 2 und § 10 Absatz 2 sowie Artikel 2 Nummer 4 treten am 01. Januar 2021 in Kraft.**“