

EPRD/DGOOC/DGOU · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Ministerialrat Wilfried Reischl
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per- E-Mail: 123@bmg.bund.de

GESCHÄFTSSTELLE

EPRD/DGOOC/DGOU
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 30
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 31
info@dgooc.de
www.dgooc.de

Berlin, 22.02.2019

**Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EDIR)
Ihr Schreiben vom 30.01.2019, AZ: 123-43020/002**

**Gemeinsame Stellungnahme der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)
im Rahmen der Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit am 26.02.2019**

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Reischl,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH, der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) zum Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EDIR).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Andreas Hey
Geschäftsführer des EPRD

Prof. Dr. med. Paul A. Grützner
Präsident der DGOU
und Präsident der DGU

Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
und Generalsekretär der DGOOC

Prof. Dr. med. Carsten Perka
Stellv. Präsident der DGOU
und Präsident der DGOOC

Prof. Dr. med. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
und Generalsekretär der DGU

**Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EDIR)
Gemeinsame Stellungnahme der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH,
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)**

Wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 30. Januar 2019 und danken für die Gelegenheit der Stellungnahme zu dem Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes.

Die nachfolgenden Ausführungen gebe ich ab für die EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (kurz „EPRD gGmbH“) in meiner Funktion als deren Geschäftsführer und für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), die Initiatorin des Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) und alleinige Gesellschafterin der EPRD gGmbH ist. Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) schließt sich dieser Stellungnahme an.

Allgemeine Anmerkungen

A.1.

Wir begrüßen die Einführung eines nationalen Registers für Implantationen von Medizinprodukten ausdrücklich. Wir sind überzeugt, dass auf diesem Weg die Versorgung der Patienten und die Qualität der Behandlung durch die umfassende Bewertung der verwendeten Produkte und Operationen deutlich gesteigert werden. Die durch die wissenschaftliche Auswertung zu erwartenden Erkenntnisse werden zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen. Die Bewertung der Ergebnisse eines Implantateregisters sind besonders aufwändig. Deshalb müssen neben ggf. erforderlichen materialtechnischen Gutachten ausreichende Ressourcen für die Beteiligung von Fachexperten in der Planung berücksichtigt werden.

A.2.

Der Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes deckt einen Teil der für den Registeraufbau und damit für ein solches Gesetz erforderlichen Regelungsinhalte ab. Im Entwurf sind jedoch viele Punkte noch zu allgemein formuliert, um eine abschließende Bewertung vornehmen zu können. Dies wird nur dann möglich sein, wenn auch die Inhalte der nachfolgend notwendigen Rechtsverordnungen bekannt sind.

A.3.

Die EPRD gGmbH betreibt seit 2012 in privatrechtlicher Initiative mit den Partnern Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), AOK-Bundesverband GbR und Verband der Ersatzkassen e.V., ein Register, das Endoprothesenregister Deutschland (kurz „EPRD“), das dem von dem Gesetzgeber verfolgten Register sehr ähnlich ist.

Mittlerweile liegen im EPRD mehr als 1 Million Datensätze vor, die – an dieser Stelle erlauben wir uns eine Anmerkung zu Abschnitt A. des Referentenentwurfs – eine exzellente Grundlage für eine wissenschaftliche Auswertung darstellen. Patienten haben schon jetzt einen konkreten Nutzen vom EPRD: Durch die regelmäßigen Feedback-Berichte des EPRD an die ca. 750 registrierten Kliniken (zweimal jährlich) und die 28 teilnehmenden Implantate-Hersteller (jährlich) können Verbesserungspotentiale schneller erkannt werden.

Die EPRD gGmbH hat mit diesen und weiteren Partnern ein gut funktionierendes Erfassungs-, Kontroll- und Auswertungssystem etabliert. Alle am EPRD beteiligten Institutionen - die gesetzlichen Krankenkassen, die Medizinproduktehersteller und die Krankenhäuser – bewerten die gemeinsame Zusammenarbeit und die gefundenen Ergebnisse vollumfänglich positiv.

Gleichwohl sind wir der Auffassung, dass nur durch eine gesetzliche Verpflichtung aller an Implantationen Beteiligten, insbesondere auch durch die Verpflichtung der Patienten zur Teilnahme ohne Patienteneinwilligungserklärung, alle notwendigen Daten erhoben werden können, die für eine vollumfängliche Beurteilung der Versorgungssituation in Deutschland notwendig sind und so zu einer weiteren Verbesserung der Versorgung im Sinn der Patienten führen werden.

Gerne unterstützen wir mit unserem heute in Deutschland einzigartigen System der Datenerfassung und unserer spezifischen Erfahrung bei der Erhebung, dem Management sowie der Aggregation/Auswertung dieser Daten den Aufbau eines nationalen Implantatregisters.

A.4.

Entsprechend der in der Begründung zum Referentenentwurf genannten Angaben zum Umstellungs- und Erfüllungsaufwand fokussiert der gegenwärtige Entwurf auf Endoprothesen und Brustimplantate. Die zukünftig zu erwartende, wahrscheinlich weit umfangreichere Erfassung anderer Implantate sollte strukturell bereits ebenfalls mit vorbereitet werden, wobei das EPRD gern ebenfalls bereits jetzt umfangreiche Unterstützung zusagt.

Zu einzelnen Inhalten des Gesetzesentwurfs im Einzelnen haben wir folgende Anmerkungen:

B.1.

ad §1 Nr. 2. und Nr. 3.: Wir schlagen vor, den Zweck des Aufbaus des Deutsche Implantatregister in Nr. 2. und Nr. 3. wie folgt neu zu fassen:

2. *zum Zweck der Medizinproduktevigilanz, der (Re-)Zertifizierung und der Marktüberwachung von Implantaten,*
3. *zum Zweck der Überwachung der Qualität der durchgeführten Implantationen der Anwender und Betreiber von Medizinprodukten*

B.2.

ad §2 Abs. (3) Nr. 5.: Die Erfahrungen des EPRD im Scanprozess von Implantaten auf der Basis der Implantatprodukt Datenbank für Endoprothesen, zeigen, dass in der Praxis aus unterschiedlichen Gründen (in den am EPRD teilnehmenden Kliniken vor Ort) bisher keine 100%ige Produkterkennung realisiert werden kann, sondern im besten Fall eine von 96-97%. Dazu sollten in der Rechtsverordnung Verfahrensdetails konkreter gefasst werden.

Weiterhin schlagen wir vor, die genaue Frist („vier Wochen“ im Entwurf) erst in der Rechtsverordnung zu konkretisieren, weil erst mit der Festlegung der technischen Verfahren über eine fachlich angemessene Frist entschieden werden kann.

B.3.

ad §10 Abs. (3): Hier ist uns nicht klar, ob ein elektronischer Einzelfallnachweis hinsichtlich der Meldung an die Vertrauensstelle geplant ist. Falls ja, könnte u.E. die dafür notwendige sehr aufwändige technische Umsetzung den zeitnahen Start des Implantateregisters gefährden.

Nachweis und Überprüfbarkeit von Behandlungsfallmeldungen sind u.E. derzeit technisch-organisatorisch lediglich für gesetzlich Versicherte mit erheblichem Mehraufwand und sehr hohen zusätzlichen Kosten für alle Beteiligten (Gesundheitseinrichtungen, Krankenkassen sowie Vertrauens- und ggf. Registerstelle des Implantateregisters) zu realisieren.

Der Transfer einer elektronischen Quittung (bzw. des entsprechenden Informationsgehalts) an alle privaten Krankenversicherungen ist demgegenüber verfahrenstechnisch derzeit nicht im Ansatz lösbar, da auf der PKV-Seite kein flächendeckend nutzbares elektronisches Abrechnungssystem zur Verfügung steht.

B.4.

ad §10: Die besondere Bedeutung der Datenübermittlung und der Datensicherheit zeigt sich in den umfangreichen Regelungen in § 10 des Gesetzesentwurfs. Zu Recht legt der Gesetzgeber einen Schwerpunkt auf die Regelung zur Datenübermittlung

In diesem Zusammenhang erlauben wir uns den Hinweis, die Festlegung auf die Nutzung der Telemedizininfrastruktur (kurz „TI“) im Gesetz zu konkretisieren. Insbesondere darf aus unserer Sicht die Bezugnahme auf die TI nicht dazu führen, dass der Start des Implantateregisters verzögert wird. Daher sollte klargestellt werden, dass die Erfordernisse des Implantateregisters bei der Weiterentwicklung der TI als Anforderung zu betrachten sind. Aus praktischer Sicht werden vermutlich die entscheidenden technischen Weichenstellungen für das Implantateregister zeitlich vor entsprechenden Entscheidungen der TI getroffen werden.

Bei Verwendung der TI für die Datenübermittlung in das Implantateregister sind daneben neue Softwaresysteme/-module für Erhebung, Management und Verarbeitung der in das Implantateregister zu übermittelnden Daten auf Ebene der Gesundheitseinrichtungen notwendig. Um den Aufwand für die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen möglichst gering zu halten, sollte es die Möglichkeit geben, Daten aus KIS und Praxisverwaltungssystemen sowie idealerweise auch aus OP-Dokumentationssystemen auf elektronischem Weg in die neu zu erstellenden Softwaresysteme/-module zu übernehmen. Um Wettbewerb zu ermöglichen, sollte aus unserer Sicht durch den Gesetzgeber die Möglichkeit eröffnet werden, dass auch Fremdsoftware auf Informationen in diesen Systemen zugreifen kann. Dafür schlagen wir einen neuen Absatz (8) – der jetzige Absatz (8) würde dann Absatz (9) – vor, in dem die Hersteller von KIS, OP-Dokumentationssystemen und Praxisverwaltungssystemen verpflichtet werden, die für die Datenerhebung erforderlichen und in ihren Systemen vorhandenen Informationen in einem vom DIMDI vorgegeben Format in der Art bereitzustellen, dass sie von einem sekundären Softwaresystem, das die Datenerhebung für das Implantateregister implementiert, weiterverarbeitet werden können (in Anlehnung oder Erweiterung an die im Artikel 8a des „Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten“ (Bundesrat Drucksache 455/17) verabschiedeten Änderungen des §291d des SGB V).

B.5.

ad §11: Im Gegensatz zu allen sonstigen Absätzen, in denen mit einem separaten Absatz auf „Das Nähere regelt die Rechtsverordnung gemäß §20.“ verwiesen wird, ist dieser Passus im §11 in Abs. (4) integriert. Wir vermuten, dass es sich hierbei um ein Versehen handelt, da ansonsten die Regelungen der Absätze (1) bis (3) aus unserer Sicht nicht hinreichend konkret sind.

Aus der Begründung zum Gesetzesentwurf geht hervor, dass bislang erhobene Daten aus Registern ebenfalls genutzt werden sollen. Dies halten wir für essentiell, da die bisherige Datenbasis die Ergebnisse des neuen Registers signifikant verbessern wird und zu schnellerer Aussagekraft verhilft, da bereits jetzt mehrjährige Ergebnisse hunderttausender Patienten vorliegen. Für die bestehenden Daten müssen, insbesondere zur Sicherung der von den Patienten mit der Übertragung ihrer Daten erwarteten, optimalen Kontrolle der bei Ihnen verwendeten Implantate, gesetzes-, insbesondere datenschutzkonforme Wege zur Übermittlung verankert werden.

B.6.

ad §13 Absatz (1) und (2): Im jeweils letzten Satz der beiden Absätze heißt es, dass „...personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung durch die Registerstelle...“ Aus unserer Sicht sollte es hier jeweils zur Klarstellung statt „personenbezogenen“ „pseudonymisierten“ heißen.

B.7.

ad §16 Abs. (1): Die Ausdehnung der Löschfristen in Absatz 1 wird ausdrücklich begrüßt. Damit aber ein ausreichender Erkenntnisgewinn aus den Registerdaten möglich wird, sind die kompletten Versorgungsdaten der Versicherten bei den Krankenkassen ebenso lang vorzuhalten, d.h. die derzeitigen entsprechenden Löschfristen bei den Krankenkassen sind aufzuheben, weil nur auf dieser Datenbasis entscheidende Fragestellungen (z.B. Wirkung von Metallen auf die Nierenfunktion oder Zusammenhänge von anderen Abriebprodukten auf Alzheimer oder Schlaganfälle) beantwortet werden können.

Es wird vorgeschlagen, folgenden neuen Absatz als § 16 Absatz (3) einzufügen:

(3) Daten von Patienten, die in der Registerstelle erfasst werden, werden abweichend von anderen Löschfristen von den Krankenkassen bis zu 40 Jahre pseudonymisiert personenbezogen vorgehalten.

gez. Dr. med. Andreas Hey
Geschäftsführer
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH