



Verband der Privaten  
Krankenversicherung

## Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

### **Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters (EDIR)**

anlässlich der Anhörung beim Bundesministerium für Gesundheit  
am 26. Februar 2019

in Bonn und Berlin

## **I. Allgemeine Anmerkungen**

Zentraler Punkt des Gesetzesvorhabens ist die systematische Langzeitbeobachtung von Implantaten und ihren klinischen Ergebnissen. Verschiedene Aspekte der Qualitätssicherung sollen damit umgesetzt werden. Diese Ziele werden von der Privaten Krankenversicherung grundsätzlich unterstützt. Mit dem Gesetzentwurf werden zunächst nur grundlegende Organisationsvorgaben für die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (DIR) und seine zukünftige Arbeit festgelegt. Viele notwendige Regelungen für den Betrieb und das Funktionieren des Registers sollen in einem zweiten Schritt in einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) getroffen werden. Offen bleibt dabei, in welcher Form die berechtigten Interessen der Privaten Krankenversicherung (sowie auch aller weiteren Beteiligten) dabei eingebunden werden. Diese Einbindung ist bei der Vielzahl der noch zu treffenden Regelungen allerdings essenziell. Das betrifft unter anderem Fragen der Datenübermittlung, der Aufbringung der Finanzmittel für das Register und des Umgangs mit den Ergebnissen aus der Registertätigkeit.

## **II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzentwurfs**

### **Zu § 2 – Registerstelle**

#### Vorgeschlagene Regelung

Mit der Errichtung und dem Betrieb der Registerstelle wird das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) beauftragt. Der Registerstelle kommen entscheidende Festlegungen unter anderem für den Aufbau und die Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen zu. Gemäß Absatz 3 Nummer 5 gehört zu den Aufgaben der Registerstelle die Mitteilung an die Kostenträger und die Patienten, dass ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet worden ist, und zwar innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Meldung durch die Gesundheitseinrichtung. Nach Absatz 5 soll das Nähere durch die Rechtsverordnung nach § 20 geregelt werden.

#### Bewertung

Die Übermittlung der Information nach Absatz 3 Nummer 5 ist für die Patienten bzw. den Kostenträger von zentraler Bedeutung. Denn gemäß § 19 des Gesetzentwurfes besteht ein Vergütungsanspruch für den Leistungserbringer nur bei Verwendung eines gelisteten Implantates. Insofern sollte hier eine möglichst kurze Informationsfrist umgesetzt werden. Sinnvoll wäre es auch, wenn die operierende Gesundheitseinrichtung vor Durchführung des Eingriffs verpflichtet würde, sich über die Listung des vorgesehenen Implantates in der Medizinproduktedatenbank zu vergewissern.

#### Änderungsvorschlag

Die Frist zur Mitteilung nach Absatz 3 Nummer 5 sollte auf zwei Wochen verkürzt werden.

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung sollte verpflichtet werden, sich vor der Implantation eines Produktes zu vergewissern, dass das Implantat in der Produktdatenbank nach § 17 gespeichert ist. (Zur Verordnungsermächtigung siehe die Stellungnahme zu § 20).

### **Zu § 3 – Geschäftsstelle**

#### Vorgeschlagene Regelung

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unterhält eine Geschäftsstelle, zu deren Aufgaben nach Absatz 1 Nummer 4 auch die Veröffentlichung eines jährlichen Tätigkeitsberichtes gehört. Das Nähere zu den Aufgaben der Geschäftsstelle regelt die Rechtsverordnung nach § 20, dies betrifft auch den Tätigkeitsbericht.

#### Bewertung und Änderungsvorschlag

Die regelmäßige Veröffentlichung der Arbeit und der Ergebnisse des Registers ist bedeutsam. Die Gestaltung des Tätigkeitsberichtes sollte deshalb nicht von der Geschäftsstelle alleine festgelegt werden. Einzubeziehen wären auch der Beirat und ggf. weitere Beteiligte sowie die Private Krankenversicherung (soweit sie nicht schon über den Beirat vertreten sein sollte).

### **Zu § 4 – Vertrauensstelle**

#### Vorgeschlagene Regelung

Mit der Aufgabe der Vertrauensstelle wird das Robert-Koch-Institut beauftragt. U.a. werden fallbezogene und personenbezogene Daten pseudonymisiert. Das erfolgt nach Absatz 5 auf Basis der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder einer anderen, eindeutigen Identifikationsnummer.

#### Bewertung und Änderungsvorschlag

Für die andere, eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer sollte zur Klarstellung für die privaten Krankenversicherungsunternehmen hier schon Bezug genommen werden auf den § 10 Absatz 5 Satz 1.

### **Zu § 6 – Beirat**

#### Vorgeschlagene Regelung

Ein Beirat für das Register wird vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Neben einigen allgemeinen Aufgabenbeschreibungen bleibt das Nähere der Rechtsverordnung nach § 20 vorbehalten.

#### Bewertung und Änderungsvorschlag

Das BMG sichert sich hier einen doppelten Einfluss auf den Beirat durch Benennung und Rechtsverordnung. Die Beteiligung am Beirat sollte auch für die weiteren am Register Beteiligten geöffnet werden.

## **Zu § 8 – Information und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte**

### Vorgeschlagene Regelung

Die Gesundheitseinrichtungen müssen die betroffenen Patienten über die verpflichtende Beteiligung am Register aufklären. Nach Absatz 2 erhalten die Patienten eine Kopie der personenbezogenen Daten, die von der Gesundheitseinrichtung an das DIR übermittelt wurden.

### Bewertung und Änderungsvorschlag

Bei der in Absatz 2 genannten Kopie wird von einer papiergebundenen Fassung ausgegangen. Möglich sein sollte aber auch die Übergabe in elektronischer Form an elektronische Patientenakten.

## **Zu § 10 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten**

### § 10 Absatz 2: Vorgeschlagene Regelung

Die Gesundheitseinrichtung übermittelt nach Nummer 2 technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess.

### Bewertung und Änderungsvorschlag

Der hier vorgesehene Meldeweg wird als sinnvoll erachtet. Denn neben rein technisch-organisatorischen Daten wird auch die Übermittlung klinischer Daten ermöglicht. Für die zielgerichtete Arbeit des Registers können solche klinischen Daten wertvoll und erforderlich sein. Ihre Übermittlung kann nur durch die Gesundheitseinrichtung direkt an das Register erfolgen, da die Erfassung klinischer Daten bei den Krankenversicherungen (gesetzlichen und privaten) nicht zulässig ist.

Im allgemeinen Teil der Gesetzesbegründung (Nr. 4 a „Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen“) wird diesem wichtigen Punkt keine Rechnung getragen. Er ist aber ein bedeutsames Argument für den einheitlichen Lieferweg aller Daten von der Gesundheitseinrichtung an das Register. Eine Ergänzung der Begründung um diesen Aspekt sollte erfolgen.

### § 10 Absatz 3 Satz 1: Vorgeschlagene Regelung

Geregelt wird hier die Verpflichtung der Gesundheitseinrichtung zur Information des Kostenträgers über die Teilnahme eines Patienten am Register. Diese Informationen sind bedeutsam, damit der Kostenträger seine Verpflichtung nach Absatz 4 (u.a. Übermittlung des Vitalstatus und des Sterbedatums) erfüllen kann. Weiterhin kann der Vergütungsausschluss nach § 19 nur wirkungsvoll geprüft werden, wenn der Kostenträger eine Information über die Meldung an das Register erhält.

### Bewertung

Für die Private Krankenversicherung ist die Ermittlung des konkreten Versicherungsunternehmens bei der Gesundheitseinrichtung nicht in allen Fällen durch standardisierte Prozesse

gegeben. Damit hier keine Lücken entstehen, sollte die Gesundheitseinrichtung verpflichtet werden, das Versicherungsunternehmen bei privat versicherten Patienten zu erfragen. Ebenso sollte der Patient zur Angabe verpflichtet werden.

#### Änderungsvorschlag

Im Absatz 3 sollte eine entsprechende Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen aufgenommen werden, zum Beispiel als Einführung eines neuen Satzes 2: „Um ihre Informationspflicht nach Satz 1 erfüllen zu können, ist die verantwortliche Gesundheitseinrichtung verpflichtet, bei privat krankenversicherten Patienten das Krankenversicherungsunternehmen zu erfragen; die privat krankenversicherten Patienten sind verpflichtet, diese Angabe gegenüber der Gesundheitseinrichtung zu machen.“

Aus dem bisherigen Satz zwei wird Satz 3.

#### § 10 Absatz 4 Nr. 1: Vorgeschlagene Regelung

Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen übermitteln an die Vertrauensstelle gem. Nummer 1 den Vitalstatus (lebend: Ja/Nein) und das Sterbedatum.

#### Bewertung

Aus der Verknüpfung der beiden Parameter kann interpretiert werden, dass für deren Lieferung nur eine Datenabfrage erforderlich ist. Vorbehaltlich wissenschaftlicher Prüfungen wird zunächst die Lieferung einmal pro Jahr als ausreichend für die Zwecke des Registers angesehen. Für das Sterbedatum wäre zu prüfen, ob hier eine datumsgenaue Angabe erforderlich ist oder der Sterbemonat ausreicht.

In der späteren Ausarbeitung der Rechtsverordnung wären auch Detailfragen zu klären, wie zum Beispiel der Umgang mit Patienten, die ins Ausland verzogen sind und zu denen die geforderten Daten nicht mehr zu erheben sind.

#### Zu § 10 Absatz 4 Nr. 2: Vorgeschlagene Regelung

Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen sollen an die Vertrauensstelle den Wechsel der Krankenversicherungsnummer unter Angabe der alten und der neuen Krankenversicherungsnummer übermitteln.

#### Bewertung

Unklar ist, ob damit die Wechsel einer Krankenversicherungsnummer innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (oder der privaten Krankenversicherung) oder bei einem Systemwechsel gemeint sind. Eine Klarstellung zum Regelungszweck scheint erforderlich.

#### § 10 Absatz 5: Vorgeschlagene Regelung

Vorgegeben werden die beiden Identifikationsnummern, unter denen eine Datenübermittlung nach Absatz 1 und 4 zu erfolgen hat.

## Bewertung

Zu diesem Absatz bleiben zwei Fragen offen:

- a) Warum werden die Daten nach Absatz 2 durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nicht mit den hier genannten Identifikationsnummern übermittelt?
- b) Wie ist Satz 2 zu verstehen, der eine entsprechende Datenübermittlung für Selbstzahler nach Satz 1 vorsieht?

Der Begriff Selbstzahler ist gesetzlich nicht definiert. Im allgemeinen Verständnis bezeichnet der Begriff, dass ein Patient beim Leistungserbringer nur seine Kontaktdaten ohne Angabe einer Krankenversicherung zur Begleichung der Behandlungskosten angibt. Das kann ein PKV-Patient sein, aber auch z.B. ein ausländischer Patient ohne Krankenversicherungsschutz nach deutschem Recht. Hier stellt sich die Frage, ob und wie für letzteren Fall die Bereitstellung einer KV-Nummer/ID-Nummer erfolgt. Aus Satz 2 könnte man folgern, dass einem der Vorstehenden (Gesundheitseinrichtung oder auch GKV/PKV) die Verantwortung zukäme, eine entsprechend Nummer bereitzustellen. Das kann aber dann nicht der Fall sein, wenn bei einem ausländischen Patienten eine solche Nummer gar nicht vorliegt. In der Begründung findet sich dazu kein Hinweis.

## Änderungsvorschlag

Die Bedeutung von Absatz 5 Satz 2 wäre klarzustellen.

## § 10 Absatz 6: Vorgeschlagene Regelung

- a) Für die Übermittlung der Daten nach den Absatz. 1,2 und 4 ist die Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung steht.
- b) Sollte das Register seinen Wirkbetrieb vor Bereitstellung der Telematikinfrastruktur aufnehmen, sind in Abstimmung aller Beteiligten alternative Übermittlungsverfahren festzulegen.

## Bewertung und Änderungsvorschläge

Zu a) Die Übermittlung von Daten im Zusammenhang mit dem Implantateregister über die Telematikinfrastruktur erscheint sinnvoll. Derzeit ist allerdings offen, ob die Telematikinfrastruktur ausschließlich auf die Nutzung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zugeschnitten wird oder ob die Nutzung durch weitere Teilnehmer an Gesundheitssystem, insbesondere die Private Krankenversicherung, gleichberechtigt vorgesehen wird. Der PKV-Verband hat sich in seiner Stellungnahme zum Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Nr. 27a – Artikel 1 Nummern 96, 97 und 97a; betr. §§ 291a, 291b und 291c SGB V) zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung anlässlich der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags am 13. Februar 2019 eindeutig positioniert. Gefordert wird ein diskriminierungsfreier Zugang zur Telematikinfrastruktur für alle Systembeteiligten und unabhängig vom Versicherungsstatus, d.h. auch für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte.

Wenn der Einbezug von Versicherten über die gesetzliche Krankenversicherung hinaus, insbesondere von Versicherten der privaten Krankenversicherungsunternehmen, gewünscht ist, sollte im Rahmen der Gesetzgebung eine Klarstellung erfolgen.

Zu b) Der Aufbau einer Datenstruktur bei allen am Datenaustausch des Registers Beteiligten ist ein komplexes Unterfangen. Der PKV-Verband begrüßt seine vorgesehene Beteiligung an einem solchen Vorhaben. Es erscheint allerdings fraglich, ob der Aufbau einer solchen Datenstruktur als Übergangslösung beschränkt werden soll, wenn keine zeitgerechte Umsetzung der Telematikinfrastuktur (bis zum Wirkeintritt des DIR) erfolgen sollte. Das würde sich nur lohnen, wenn die dann erarbeitete Vorgehensweise auch langfristig genutzt würde. Insofern sollte eine Klarstellung erfolgen, dass ein alternatives Vorgehen dann auch eine langfristige Nutzung bedeutet. Ansonsten wäre ein Zeitverzug des Wirkbeginns des Registers bis zur Etablierung der Telematikinfrastuktur zu akzeptieren.

### **Zu § 12 Absatz 1 Nr. 9 – Datenübermittlung durch die Registerstelle**

#### Vorgeschlagene Regelung

Im Rahmen der Datenübermittlung durch die Registerstelle ist auch die Übermittlung der erforderlichen Daten für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden an die Kostenträger vorgesehen. Dabei wird mit einem Zusatz der Bezug „entsprechend § 294a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches“ hergestellt.

#### Bewertung

Sollten sich Hinweise auf implantatbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden ergeben, wird die Übermittlung der erforderlichen Daten durch die Registerstelle begrüßt. Unklar bleibt in den Zusammenhang der Bezug auf § 294a SGB V. Für die gesetzliche Krankenversicherung ergibt sich aus § 294a ein Anspruch gegen die Gesundheitseinrichtung auf Herausgabe von erforderlichen Daten zu Bewertung eines solchen Hinweises. Formal handelt es sich also zunächst um die Datenübermittlung aus einer Gesundheitseinrichtung an einen Kostenträger, die unter dem Titel des Paragraphen 12 „Datenübermittlung durch die Registerstelle“ nicht zutreffend verortet ist. Zudem wird aus diesem Bezug nicht erkennbar, dass damit ein vergleichbares Recht der privaten Krankenversicherungen gegenüber einer Gesundheitseinrichtung begründet wird. Der Bezug könnte sogar missverständlicherweise so interpretiert werden, dass es in der Nummer 9 nur um Daten von Vertragsärzten oder zugelassenen Krankenhäusern nach § 108 SGB V geht. Das kann aber mit diesem Bezug nicht intendiert sein, da das Implantatregister nicht auf diese Gesundheitseinrichtungen beschränkt ist.

#### Änderungsvorschlag

Der Verweis auf § 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V sollte gestrichen werden.

Um private Krankenversicherungsunternehmen mit einem dem § 294a SGB V vergleichbaren Recht auszustatten, sollte dies explizit verankert werden. Dazu sollte eine entsprechende Hinterlegung mit einem eigenen Absatz im § 10 des Gesetzentwurfes erfolgen.

„Liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden durch Implantate vor, sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den privaten Krankenversicherungsunternehmen mitzuteilen.“

## **Zu § 17 Absatz 2 – Produktdatenbank und Sonderanfertigungen**

### Vorgeschlagene Regelung

Beschrieben werden die Pflichten des Herstellers (im Sinne des Medizinproduktegesetzes) zur Eingabe der erforderlichen technischen Daten zum Implantat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen. Dabei gilt diese Pflicht nicht für Sonderanfertigungen im Sinne des § 3 Nr. 8 Medizinproduktegesetz.

### Bewertung und Änderungsvorschlag

Zu beantworten wäre die Frage, ob Implantate, die für einen Patienten auf Basis eines vorhergehenden CT angefertigt werden, Sonderanfertigungen in diesem Sinne sind. Dieses Vorgehen wird in der Endoprothetik nicht selten gewählt und sollte deshalb geklärt werden.

## **Zu § 18 – Vergütung, Finanzierung**

### Vorgeschlagene Regelung

Dargelegt wird das Vorgehen zur Vergütung der meldepflichtigen Leistungserbringer (Gesundheitseinrichtungen) für ihre Übermittlung an das Implantateregister nach den Kategorien Krankenhaus (Absatz 2), Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Absatz 3) und Leistung im Rahmen der ambulanten privatärztlichen Behandlung (Absatz 4 Satz 3). Daneben kann das DIMDI für die Erfüllung seiner Aufgaben Entgelte verlangen von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, den Kostenträgern, den Medizinprodukteherstellern sowie für die Nutzung im Rahmen von sonstigen, insbesondere wissenschaftlichen Zwecken. Diese Entgelte kann das DIMDI mit Zustimmung des BMG in einem Katalog festlegen.

### Bewertung und Änderungsvorschlag

Die Finanzierung des Registers sollte nach Auffassung des PKV-Verbandes leistungsbezogen als sachgerechte Aufwandsentschädigung und ohne hohen administrativen Aufwand erfolgen.

Die einfachste Variante wäre eine Finanzierung der bei Bundesinstituten angesiedelten Stellen (DIMDI und RKI) aus Steuermitteln. Steuermittel werden von allen Versicherten aufgebracht und entsprechend dem Leitgedanken des Nutzens des Implantateregisters für die Allgemeinheit. Zumindest die Erfüllung der Aufgaben des Registers (Absatz 4 Satz 1 und 2) könnte über diesen Weg gut finanziert werden und würde dem Register auch viel administrative Arbeit für die Einhebung kleiner Beträge ersparen.



Eine fallbezogene Finanzierung des Dokumentationsaufwandes für die meldenden Gesundheitseinrichtungen kann mit der ohnehin an den Kostenträger zu stellenden Rechnung auf den im Gesetz beschriebenen Wegen erhoben werden.

Ohne nähere Darlegung bleibt der Gesetzentwurf bei der Finanzierung des einmaligen Erfüllungsaufwandes (insb. Anschaffung der Scanner in den Krankenhäusern, Schulungsaufwand). Da hier große Unterschiede zwischen den Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäusern) bestehen, teilweise auch regional, wäre auch hier die Finanzierung aus Steuermitteln die einfachste und gerechteste Variante.

Die Finanzierung der Medizinproduktedatenbank sollte vollständig durch die Hersteller übernommen werden. Dies könnte ohne weiteres durch das DIMDI auf Basis der genutzten Implantate errechnet werden.

### **Zu § 19 Satz 2 – Vergütungsausschluss, Sonderanfertigung**

#### Vorgeschlagene Regelung

Ausgenommen vom Vergütungsausschluss sind nicht registrierungspflichtige Sonderanfertigungen.

#### Bewertung und Änderungsvorschlag

Es wird verwiesen auf die Kommentierung zu § 17 Absatz 2 (Produktdatenbank und Sonderanfertigungen). Die Definition einer Sonderanfertigung ist insbesondere in diesem Zusammenhang von großer Bedeutung.

### **Zu § 20 – Verordnungsermächtigung**

#### Vorgeschlagene Regelung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitreichende Regelungen zu treffen hinsichtlich notwendiger Regelungen für den Betrieb und das Funktionieren des Registers, insb. auch zum Datenfluss.

#### Bewertung und Änderungsvorschlag

Viele Regelungen des vorliegenden Gesetzentwurfes bleiben im Grundsätzlichen. Der Verweis auf die Rechtsverordnung betrifft 10 der bisherigen 19 Paragraphen des Gesetzes. . In § 20 werden dann in 17 Unterpunkten verschiedenste Regelungserfordernisse dargelegt, auf die die Verordnungsermächtigung des BMG anzuwenden sein wird. Offen bleibt dabei, in welcher Form die berechtigten Interessen der Privaten Krankenversicherung (sowie auch aller weiteren Beteiligten) dabei eingebunden werden. Diese Einbindung ist allerdings bei der Vielzahl der noch zu treffenden Regelungen essenziell. Das betrifft unter anderem auch viele Fragen, die in der vorangehenden Stellungnahme aufgeworfen wurden.

Der Einbezug der Beteiligten einschließlich der Privaten Krankenversicherung ist zwingend herzustellen, um die Funktionsfähigkeit des Registers zu gewährleisten. Dazu sollte in § 20 eine Verpflichtung zur Herstellung des Einvernehmens aufgenommen werden.