



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters
(Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)
vom 28.1.2019

Stand: 22.2.2019

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
1. Allgemeiner Teil	4
2. Kommentierung des Gesetzes	9
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 4 (Vertrauensstelle)	9
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 8 (Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte).....	11
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 10 (Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten)	12
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 14 (Datenübermittlung zu Forschungszwecken an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).....	14
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 16 (Anonymisierungsfrist, Lösungsfrist).....	15
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 17 (Produktdatenbank)	16
• Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG) § 18 (Vergütung, Finanzierung)	18
• Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) § 301 (Krankenhäuser)	20
• Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) § 304 (Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse)	21

Vorbemerkung

Die vorliegende Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) befasst sich mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR) vom 28.1.2019.

Unter 1. werden die wesentlichen Inhalte des Gesetzentwurfes aufgegriffen und kurz kommentiert. An den Stellen, wo der vdek konkrete Änderungsvorschläge machen möchte, finden sich entsprechende Hinweise.

Unter 2. finden sich einige konkrete Änderungsvorschläge sowie detailliertere Erläuterungen zu ausgewählten Regelungen.

1. Allgemeiner Teil

Mit dem am 30.1.2019 versendeten Referentenentwurf für das Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR konkretisiert die Bundesregierung ihre Pläne zur Errichtung eines nationalen Implantateregisters und bereitet das parlamentarische Gesetzgebungsverfahren vor. Ergänzend zu bestehenden Sicherungsinstrumenten wie den Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) soll das neu zu errichtende Register zur weiteren Verbesserung der Produktqualität und zu einer Reduzierung der mit einer Implantation einhergehenden Gesundheitsrisiken führen.

Qualität verbessern

Mit dem Register soll ein wesentlicher Beitrag zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung mit Implantaten geleistet werden, den auch die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) nicht leisten kann. Denn diese ermöglicht weder systematische Langzeitbeobachtungen, noch macht sie Produktmängel sichtbar, die unterhalb der Schwelle eines meldepflichtigen Vorkommnisses bleiben. Der vdek begrüßt dieses wichtige Vorhaben rückhaltlos. Bereits mit seinem Engagement für das Endoprothesenregister (EPRD) hat der vdek zum Ausdruck gebracht, welchen hohen Stellenwert die Registrierung implantierter Medizinprodukte für ihn hat. Über Register lassen sich wertvolle Erkenntnisse über die Qualität der Versorgung gewinnen und Handlungsempfehlungen ableiten. Mit der Errichtung eines Deutschen Implantateregisters unternimmt die Bundesregierung einen richtigen und wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung mit Implantaten und damit zum Wohle der Patientinnen und Patienten.

Konkret sollen mit dem Deutschen Implantateregister Auffälligkeiten herausgefiltert, Informationen zu möglichen Produktmängeln sowie Erkenntnisse über die Standzeiten einzelner Implantate generiert und Hinweise auf Mängel in der medizinischen Versorgung mit Implantaten gewonnen werden. Im Unterschied zu bereits bestehenden Produktregistern wie dem EPRD, wird das neue, bundesweite Implantateregister nicht auf freiwilliger Basis errichtet, sondern verpflichtend gesetzlich verankert. Das ist gut, denn nur so kann eine vollzählige, bundesweite Registrierung und eine hohe Aussagekraft der Daten erreicht werden. Diese Verpflichtung erfordert eine besondere Sorgfalt bei der Aufklärung der Patienten. Diese muss selbstverständlich und genauso umfassend auch für betreute Personen gelten.

- **Siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1, § 8 (Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte)**

Bisherige Register wie das EPRD sollten aber auch für das künftige Pflichtregister eine wichtige Rolle spielen und genutzt werden, unter anderem als Datenquelle.

Datengüte sichern, Datenflüsse lückenlos gestalten

Durch das Gesetz werden die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, die Daten über Implantationen und Explantationen aller betroffenen Patientinnen und Patienten an das Deutsche Implantatregister zu melden. Mit der Meldepflicht der Gesundheitseinrichtungen sollen nicht nur die Daten der gesetzlich versicherten, sondern auch der privatversicherten Patientinnen und Patienten lückenlos erfasst werden. Die Hersteller der Implantate haben die relevanten Produktdaten in eine Datenbank einzupflegen und so dem Register verfügbar zu machen. Grundsätzlich sollten Implantate jeglicher Art in das Register aufgenommen werden, also auch Sonderanfertigungen. Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, Sonderanfertigungen zu kategorisieren und damit meldepflichtig zu machen. Diese Pflicht sollte sanktionsbewährt werden.

Den gesetzlichen Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen kommt ergänzend die Pflicht zu, in regelmäßigen Abständen den Vitalstatus, das Sterbedatum und einen Krankenkassen- bzw. Versicherungswechsel der betroffenen Patientinnen und Patienten zu melden, damit einer Verfälschung der gesammelten Informationen und generierten Auswertungen entgegengewirkt wird.

- **Siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1, § 17 (Produktdatenbank)**

Der vdek weist eindringlich darauf hin, dass die gewählten Meldewege keine lückenlose Erfassung des Implantationsgeschehens garantieren können. Deshalb sollte der Datenfluss – zumindest für den GKV-Bereich und damit für 90 Prozent aller Fälle – zwingend über die Krankenkassen laufen, die ihrerseits die Datenmeldungen plausibilisieren können („Passt die Behandlungsmeldung zum implantierten Produkt und ist dieses zugelassen?“). Diese Daten wären dann qualitätsgesichert und dem Register würden in der Folge Daten höherer Güte zugeleitet. Dazu müsste den Krankenkassen zu den ohnehin ihnen zufließenden Abrechnungsdaten lediglich zusätzlich die Implantat-Informationen gemeldet werden. Die Meldung an das Register würde dann seitens der Krankenkasse erfolgen und es müssten keine zusätzlichen Datenflüsse organisiert werden. Damit entstünde auch kein zusätzlicher Aufwand, der einen Vergütungsanspruch rechtfertigen würde.

- **Siehe Änderungsvorschläge zu Artikel 1, § 10 (Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten) und Artikel 2, § 301 (Krankenhäuser)**

Zu weiteren Aspekten des Datenflusses, der Datenverschlüsselung und der Datennutzung siehe

- **Änderungsvorschläge zu Artikel 1, § 4 (Vertrauensstelle), Artikel 1, § 14 (Datenübermittlung BfArm) und Artikel 1, § 16 (Löschungsfrist), Artikel 2, § 304 (Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen etc.)**

Rückrufe verbessern

Folgt man den Vorschlägen des vdek zur Datenübermittlung über die gesetzlichen Krankenkassen, würde die Chance genutzt, das System für Rückrufe deutlich zu verbessern, indem diese nicht mehr über die behandelnden Einrichtungen erfolgen müssten, sondern über die Krankenkassen erfolgen könnten, die jederzeit über die aktuellen Adressdaten der betroffenen Versicherten verfügen. Das Register kann die betroffenen Patientinnen und Patienten über die Implantat-Informationen identifizieren, die Krankenkasse informieren und diese leicht und ohne größeren Zeitverzug auf die Versicherten zugehen.

Bestehende Kompetenzen sinnvoll einbinden

Der Datentransfer läuft über eine Vertrauensstelle, konkret das Robert Koch-Institut (RKI), welches die Daten pseudonymisiert an die Registerstelle des Deutschen Implantatregisters gibt. Der Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten ist gewährleistet. Die Patientinnen und Patienten können über Antrag beim Deutschen Implantatregister Auskunft über die über ihre Person gespeicherten Daten erhalten. Die Registerstelle selbst soll entweder durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit Sitz in Köln oder durch eine beliebige, privatrechtliche Institution betrieben werden. Auf diesem Weg könnte das bestehende und sehr erfolgreich arbeitende EPRD sinnvoll einbezogen werden, das dem von dem Gesetzgeber verfolgten Register sehr ähnlich ist und von der EPRD gGmbH betrieben wird. Mittlerweile liegen im EPRD mehr als eine Million Datensätze vor, die gut verwertbar sind. Die Auswertung dieser Datensätze wird den teilnehmenden Medizinprodukteherstellern (derzeit 28) und den registrierten Krankenhäusern (derzeit 750) regelmäßig ein bis zweimal im Jahr zur Verfügung gestellt, die diese in unterschiedlichen Kontexten zur Qualitätssicherung bzw. -optimierung nutzen. Die EPRD gGmbH hat mit diesen und weiteren Partnern ein gut funktionierendes Erfassungs-, Überwachungs- und Auswertungssystem etabliert. Es erscheint sinnvoll, mit der generierten, in Deutschland einzigartigen Datensammlung und den spezifischen Erfahrungen bei der Erhebung, dem Management und der Aggregation beziehungsweise Auswertung dieser Daten den Aufbau des nationalen Implantatregisters zu unterstützen beziehungsweise das EPRD in das Deutsche Implantatregister zu integrieren.

Unnötige Kosten vermeiden

Mit dem Implantateregister sollen Mehrausgaben auf die GKV zukommen, da die Einrichtungen eine Vergütung für die Meldungen an das Register erhalten sollen. Dies soll im stationären Bereich über einen Zuschlag, im ambulanten Bereich durch Anpassung des Bewertungsmaßstabes und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung, also extrabudgetär, erfolgen. Da weder die Anzahl der Meldungen noch die Höhe der dafür zu zahlenden Vergütung bekannt ist, ist zu den Kosten noch keine Schätzung durch das BMG vorgenommen worden.

Der vdek steht auf dem Standpunkt, dass zur Datenmeldung die ohnehin schon bestehenden Datenwege für die Abrechnungen mit den Krankenkassen genutzt werden sollten. Dies macht die Datenmeldungen plausibel, lückenlos und verbessert die Bedingungen für etwaige Rückrufe signifikant. Wenn keine zusätzlichen Aufwände anfallen, ist auch keine zusätzliche Vergütung gerechtfertigt. Dies begrenzt die Kosten. Sollten – bedingt durch das weitere Gesetzesverfahren – dennoch Aufwände in den Gesundheitseinrichtungen festgestellt werden, ist es folgerichtig, hier Selbstverwaltungslösungen zu entwickeln. Eine dauerhafte extrabudgetäre Vergütung, wie sie der Referentenentwurf für ambulante Gesundheitseinrichtungen vorsieht, lehnt der vdek ab. Diese müsste zeitlich begrenzt werden.

- **Siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1, § 18 (Vergütung, Finanzierung)**

Abschließend ist anzumerken, dass die Vergütung, die das DIMDI für seine Arbeit als Registerstelle erhalten soll, im Referentenentwurf noch nicht eindeutig geregelt ist. Es sind Entgelte als „Kann-Regelung“ vorgesehen, in der Begründung wird auch auf eine Steuerfinanzierung hingewiesen. Der vdek vertritt den Standpunkt, dass die Registerstelle und ihre Geschäftsstelle als gesamtgesellschaftliche Aufgabe – dem Schutz der Gesundheit – vollständig aus Steuermitteln zu finanzieren ist.

Methodenbewertung

Mit dem Gesetzgebungsverfahren zum EDIR sollen fachfremd auch Änderungen im Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung vorgenommen werden. Das Ziel des Bundesgesundheitsministers ist, das neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden schneller in die Versorgung gelangen. Dazu sind die notwendigen Methodenbewertungsverfahren innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Gelingt dies nicht, kann das BMG über eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates über die Aufnahme in die Versorgung entscheiden und die Finanzierung regeln.

Bisher gilt, dass der Gesetzgeber die Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung vorgibt. Die Einzelheiten werden von der

gemeinsamen Selbstverwaltung in eigener Verantwortung und nach definierten wissenschaftlichen Kriterien der evidenzbasierten Medizin festgelegt. Dieses System hat sich in den letzten Jahrzehnten als sehr effektiv und ausgewogen erwiesen. Die beabsichtigte Ermächtigung des BMG greift tief in die Steuerung des deutschen Gesundheitssystems ein. Hier wäre eine breite gesellschaftliche Diskussion erforderlich und angemessen gewesen. Das BMG hat bereits heute schon Eingriffsrechte, die deutlich über ein reines Beanstandungsrecht hinausgehen.

Letztlich wird die hier vorgesehene Ermächtigung bewirken, dass Entscheidungen von der gemeinsamen Selbstverwaltung abgekoppelt werden können und man sich ihrer lediglich in der Unterstützung oder späteren Ausführung bedient. Die Entscheidungen werden nicht besser, wenn man sich vom Grundsatz der Evidenz bei der Einführung neuer Leistungen abkehrt. Im Gegenteil: Die geplante Neuregelung unterwandert das bewährte System im G-BA und birgt das Risiko einer Absenkung des Evidenzniveaus mit nicht absehbaren negativen Folgen für die Patientenversorgung und Patientensicherheit. Daneben wird eine Tür geöffnet, die politischen Partikularinteressen eine verstärkte Einflussnahme auf den gesetzlichen Leistungskatalog ermöglicht. Der vdek fordert, dass die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch in Zukunft auf dem heutigen, hohen Niveau nach dem bewährten System fortgesetzt wird.

2. Kommentierung des Gesetzes

Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DReG)
§ 4 (Vertrauensstelle)

Sachverhalt

Als von der Registerstelle und der Geschäftsstelle unabhängige Vertrauensstelle wird das RKI eingesetzt. Ihre Aufgabe ist es, die personenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren und zu depseudonymisieren. Letzteres ist auf bestimmte Zwecke beschränkt, wie z. B. zur Information der Krankenkassen, wenn ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet wurde. Das Pseudonymisierungsverfahren ist mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen (BfDI); weitere Rahmenbedingungen werden über eine Rechtsverordnung nach § 20 festgelegt.

Bewertung

Die Vertrauensstelle soll sowohl personen- wie auch fallbezogene Daten pseudonymisieren. Wozu Falldaten pseudonymisiert werden müssen, sprich „der Fall“ Anspruch auf den Schutz seiner Daten hat, erschließt sich nicht. „Fälle“ sind kein datenschutzrechtlich schützenswertes Gut.

Die Ausführungen in Absatz 2 Nummer 2 erschließen sich nicht. Der Umgang mit dem Wechsel der Krankenversicherung, und woher dann die neue Krankenkasse weiß, dass sie Vitalstatusdaten übermitteln muss, wird an keiner Stelle im Gesetzesentwurf geregelt (siehe hierzu auch die Bewertung zu § 10).

Die Regelung zur Information der Krankenkassen über die Verwendung eines nicht registrierten Implantats (Absatz 2 Satz 2 Nummer 3) sollte nur ergänzend erfolgen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine Gesundheitseinrichtung, die gesetzeswidrig ein nicht registriertes Implantat verwendet, gleichzeitig gesetzeskonform darüber das Register informiert. Somit erhalten die Krankenkassen möglicherweise selten davon Kenntnis. Das mit dem Wegfall des Vergütungsanspruchs angestrebte Ziel, im Interesse der Patientensicherheit ein vollständiges Register aufzubauen, wird konterkariert. Die Gesundheitseinrichtungen werden bei Verwendung nicht registrierter Implantate dazu motiviert, den kompletten Fall nicht an das Register zu melden. Sinnvoller ist es daher, Informationen zum verwendeten Implantat direkt in die Datenaustauschverfahren zur Abrechnung zwischen Kostenträgern und Gesundheitseinrichtungen aufzunehmen. Die Kostenträger könnten dann prüfen, ob es sich um ein registriertes Produkt handelt, und wenn dies nicht der Fall ist, die Behandlung entsprechend nicht vergüten.

Änderungsvorschlag

In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „fallbezogene und“ gestrichen.

In Absatz 2 Nummer 3 wird vor dem Wort „*Meldung*“ das Wort „*ergänzende*“ eingefügt.

Sachverhalt

Es werden die Informations- und Auskunftspflichten der Gesundheitseinrichtungen gegenüber den Patientinnen und Patienten geregelt. Dies soll insbesondere durch die verpflichtende Ausgabe eines erstellten Merkblatts durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung geschehen.

Bewertung

Da die Teilnahme am Deutschen Implantateregister verpflichtend ist, müssen die Betroffenen besonders umfassend und transparent über die Verwendung ihrer Daten informiert werden. Daher ist die Regelung grundsätzlich zu begrüßen. Es werden die Anforderungen an die Informationspflichten der EU-Verordnung umgesetzt. Die Patienten erhalten zum einen direkt nach der Implantation bzw. Explantation eine Kopie der Daten, die an das Deutsche Implantateregister übermittelt werden. Dadurch erhalten die Patientinnen und Patienten direkt eine transparente Information über die Datenverarbeitung. Zu begrüßen ist ebenfalls, dass diese erste Information immer an den Patienten ausgehändigt werden muss, ohne dass dieser die Information aktiv anfordern muss. Dies trägt der hohen Sensibilität der erhobenen Daten Rechnung und fördert die Transparenz und stärkt auch das Vertrauen in die zweckgebundene Datenverarbeitung.

Lediglich die Information für Patientinnen und Patienten, die unter Betreuung stehen, kann anders ausgestaltet werden und soll den Entwicklungsstand und die Verständnismöglichkeiten der Person mit in Betracht ziehen. Dies räumt den Ärzten eine Ermessenentscheidung ein und kann dazu führen, dass die Information in der Regel an den Betreuer bzw. die Betreuerin ausgehändigt wird und der Betreute die Informationen nicht direkt erhält. Die Vorschrift sollte stringenter ausgestaltet werden. Dies würde auch zu einem Gleichlauf mit den ärztlichen Aufklärungspflichten vor einer ärztlichen Maßnahme nach § 630e Absatz 5 BGB führen. Andernfalls könnte eine Diskrepanz zwischen gesetzlichen Informations- und Auskunftspflichten bestehen, die jedoch innerhalb eines Eingriffs erfolgen müssen.

Die Einschränkung des Rechts auf Löschung der Daten des Einzelnen ist im Hinblick auf den Zweck der Regelung und der Sicherung der Qualität auch in Langzeitbeobachtungen verhältnismäßig.

Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „sollen“ durch das Wort „sind“ ersetzt.

Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG)

§ 10 (Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten)

Sachverhalt

Es werden die Übermittlungspflichten der Gesundheitseinrichtungen und Kostenträger in Bezug auf die Inhalte und technisch zu verwendenden Verfahren beschrieben. Die erforderlichen Datenmeldungen der Gesundheitseinrichtungen und Kostenträger an das Deutsche Implantateregister erfolgt über die Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V, sobald diese dafür technisch nutzbar ist. Bis zu diesem Zeitpunkt sind alternative, sichere Datenübermittlungsverfahren zu nutzen.

Bewertung

Zu Absatz 1: Es wird nicht festgelegt, wann eine Meldung durch eine Gesundheitseinrichtung zu erfolgen hat. Dies müsste ermessensfrei in der Rechtsverordnung geregelt werden, da bei Nichtlieferung ein Vergütungsausschluss vorgesehen ist.

Zu Absatz 2: Die Gesundheitseinrichtung soll neben Daten zum Implantat auch klinische Daten übermitteln. Klinische Daten werden üblicherweise im Rahmen der Abrechnung an den Kostenträger übermittelt. Im Bereich der stationären Versorgung zum Beispiel werden diese Daten im Rahmen der Abrechnungsprüfung validiert und oft korrigiert. Warum daher auf die nicht validierten Daten der Gesundheitseinrichtungen für die Zwecke des Registers zurückgegriffen werden soll, ist nicht nachvollziehbar. Stattdessen sollten die Kostenträger verpflichtet werden, diese Daten zu liefern. So wird ebenfalls im EPRD sowie in den gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren unter Nutzung von Sozialdaten nach § 299 SGB V verfahren. Das hat sich bewährt und sichert eine deutlich höhere Datenqualität.

Weiterhin ist vorgesehen, dass ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessungen von der Gesundheitseinrichtung übermittelt werden sollen. Ob diese Daten noch dem Zweck des Registers entsprechen oder nicht schon in den Regelungsraum des G-BA hineingreifen, ist fraglich. Dies sollte deshalb entfallen.

Von den Gesundheitseinrichtungen sollen ebenfalls die Implantatinformationen an das Register übermittelt werden. Nutzt man – wie vom vdek eindringlich empfohlen – den Datenweg über die Kostenträger, sollten konsequenterweise auch die Implantatinformationen diesen Weg nehmen (siehe dazu auch die Anmerkungen zu § 4). Dazu wäre den Kostenträgern die ID der Implantate als zusätzliche Information mit den Abrechnungsdaten zu übermitteln. Der Datenfluss von den Gesundheitseinrichtungen zum Register kann somit gänzlich entfallen.

Zu Absatz 3: Wie in den Anmerkungen zu § 4 erläutert, sollten die Gesundheitseinrichtungen zur direkten Information über die verwendeten Implantate im Rahmen der Abrechnung mit den Kostenträger verpflichtet werden.

Zu Absatz 4: Durch den Wegfall des Datenflusses durch die Gesundheitseinrichtungen – so wie vom vdek vorgeschlagen – müssten hier Ergänzungen vorgenommen werden. Zudem sollte der Absatz um eine Regelung erweitert werden, die vorsieht, dass ein Kostenträger, sollte ein Versicherter zu ihm wechseln, einmal bei der Vertrauensstelle anfragt, ob Vitalstatusdaten zu dem Versicherten zu melden sind. Sonst fielen alle Versicherten, die nach ihrer Implantation die Versicherung wechseln, aus der Betrachtung des Registers heraus, was zulasten der Qualität des Registers gehen würde.

Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird gestrichen.

Absatz 3 Satz 1 wird gestrichen.

Absatz 4 wird wie folgt geändert: Nach der Aufzählungsnummer 1 werden die folgenden Nummern 2 bis 4 eingefügt:

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

Aus den Aufzählungsnummern 2 und 3 werden die Nummern 5 und 6.

Es wird ein neuer Absatz 4a eingefügt: „Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen melden der Vertrauensstelle nach § 4, wenn eine Mitgliedschaft bei einer gesetzlichen Krankenkasse oder ein Vertragsverhältnis bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen neu entsteht. Die Vertrauensstelle meldet daraufhin zurück, ob eine Meldung nach Absatz 4 Nummer 1 künftig erfolgen muss.“

Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DReG)

§ 14 (Datenübermittlung zu Forschungszwecken an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Sachverhalt

Geregelt wird die Übermittlung der Daten von der Registerstelle an das BfArM als Ressortforschungseinrichtung des Bundes zur Erforschung der Medizinsicherheitsprodukte.

Bewertung

Sofern es für die Erfüllung der Aufgaben erforderlich ist, sollte die Übermittlung der Daten in anonymisierter und nicht nur in pseudonymisierter Form erfolgen. Gerade aufgrund der Verpflichtung zur Mitwirkung muss der Datenschutz möglichst umfassend gewahrt werden und sollten Eingriffe in die Datenschutzrechte möglichst gering sein. Für Forschungszwecke bedarf es nicht der Pseudonymisierung und damit der grundsätzlichen Wiederherstellbarkeit des Personenbezuges. Sie ist unnötig und von daher nicht angemessen. Die Aufgabe, die einzelnen Patientinnen und Patienten auf dem verkürzten Informationsweg zu erreichen, obliegt zudem dem Implantateregister. Zur alleinigen Auswertung der Qualität sind anonyme Daten ausreichend.

Ebenfalls sollte eine zeitliche Vorgabe für die regelmäßige Veröffentlichung des Berichts auf der Webseite des BfArM im Gesetz verankert werden. Andernfalls obliegt es dem BfArM, die Regelmäßigkeit zu bestimmen. Eine konkrete zeitliche Vorgabe dient zudem ebenfalls der Transparenz der Tätigkeit.

Änderungsvorschlag

In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „*pseudonymisierter*“ durch das Wort „*anonymisierter*“ ersetzt.

In Absatz 4 werden nach dem Wort „*regelmäßig*“ die Worte „*alle fünf Jahre*“ eingefügt.

Artikel 1 (Implantateregistergesetz – DIReG)
§ 16 (Anonymisierungsfrist, Lösungsfrist)

Sachverhalt

Die im Register erfassten Daten sind spätestens nach 40 Jahren zu anonymisieren. Weiterhin wird geregelt, wann Dritte, denen die Daten zur Auswertung übermittelt wurden, diese zu löschen haben.

Bewertung

Die Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Allein die Anonymisierung der Daten nach 40 Jahren ist nicht immer sachgerecht. Implantateregister dienen nicht nur dem Zweck, problematische Produkte über auffällig kurze Standzeiten zu identifizieren. Sie dienen auch dem Zweck, besonders gute Implantate zu identifizieren, die sich unter anderem über ihre besonders lange Standzeit auszeichnen. Vor dem Hintergrund des medizinisch-technischen Fortschritts könnten Implantate zukünftig deutlich länger halten als bisher. Deshalb sollte das Register aus medizinischer, wissenschaftlicher und statistischer Sicht entscheiden, wie lange die Daten sinnvoll vorzuhalten sind.

Abweichend davon – und ebenfalls wegen des medizinisch-technischen Fortschritts – sollten die Aufbewahrungsfristen für die Krankenkassen grundsätzlich länger als 40 Jahre gefasst werden (siehe dazu Änderungsvorschlag zu Artikel 1 §304 SGB V).

Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 sind die Worte „, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten“ zu streichen.

Sachverhalt

Geregelt werden die Errichtung und Pflege einer zentralen Produktdatenbank durch das DIMDI. Es wird ebenfalls geregelt, dass die Verantwortlichen der am DIR teilnehmenden Produkte verpflichtet sind, die erforderlichen Produktinformationen einzupflegen und auf dem aktuellen Stand zu halten.

Bewertung

Nur durch eine verpflichtende Angabe der Produktdaten der Medizinprodukte durch die Verantwortlichen, wie sie Absatz 2 vorsieht, kann die geplante Datenbank errichtet und unterhalten werden. Damit diese Verpflichtung auch tatsächlich eingehalten wird, sollte eine Sanktion für den Fall eingebaut werden, dass die Verantwortlichen die Daten nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben vollständig und richtig hinterlegen oder insbesondere auch nicht aktualisieren. Eine solche Sanktionierung ist im Übrigen bereits für Gesundheitseinrichtungen, die nicht ihrer Verpflichtung nach § 10 Absatz 1 nachkommen oder ein Implantat verwenden, das sich nicht in § 17 Absatz 2 befindet, in § 18 vorgesehen. Daher ist der Sanktionierungsgedanke bei Verstößen gegen die gesetzlichen Pflichten nicht fremd und sollte auch für die Verantwortlichen hier festgeschrieben werden.

Absatz 5 regelt die Zugriffsberechtigung des DIMDI auf externe Datenbanken. Eine solche externe Datenbank soll auch eine durch Herstellerverbände organisierte und den Registern zur Verfügung gestellte Produktdatenbank sein. In diesem Fall reicht es aus, dass die Verantwortlichen die Daten in diese externe Datenbank einpflegen. Durch diese Regelung könnte ein Fehler in der Informationsweitergabe eintreten. Problematisch könnte hier insbesondere sein, wie die pflichtgemäße Aktualisierung durch die Verantwortlichen überwacht werden soll. Dies zeigen auch die Erfahrungen aus dem EPRD. Denn die Regelung führt dazu, dass das DIMDI durch Überprüfung der externen Datenbanken die Aktualisierung der zentralen Datenbank durchführt. Es kann daher zu einer verzögerten Einpflege in die zentrale Produktdatenbank kommen und damit zu zwei Informationsständen. Besser wäre es, wenn die Verantwortlichen die Daten immer (zumindest auch) in das zentrale Produktregister einpflegen müssen. Dadurch liegen dem DIMDI direkt die relevanten Informationen vor. Der Zugriff auf externe Datenbanken kann (daneben) generell bestehen bleiben.

Grundsätzlich sollten Implantate jeglicher Art in das Register aufgenommen werden. Das gilt auch für Sonderanfertigungen, die im aktuellen Referentenentwurf noch ausgenommen sind. Es sollte eine Möglichkeit geschaffen werden, Sonderanfertigungen zu kategorisieren und damit meldepflichtig zu machen.

Änderungsvorschlag

Absatz 2 sollte um einen Satz 3 ergänzt werden: *„Verstößt der Verantwortliche gegen seine Verpflichtung, die Daten der am Register teilnehmenden Produkte*

vor dem Inverkehrbringen oder der Abgabe in die Produktdatenbank einzugeben, oder hält er diese Informationen nicht auf dem neuesten Stand, ist ein Ordnungsgeld zu verhängen. Für jeden Verstoß beträgt der Betrag 50.000 Euro.“

Absatz 5 Satz 2 sollte wie folgt gefasst werden: *„Die Verpflichtung der Verantwortlichen nach Absatz 3 entfällt durch die Pflege der Eintragungen in die externe Produktdatenbank nicht.“*

Sachverhalt

Absatz 1: Die Leistungserbringer sollen eine Vergütung für die Meldungen an das Implantateregister erhalten. Damit sollen die Aufwände abgegolten werden, die den Leistungserbringern durch die Meldungen an das Implantateregister entstehen. Insbesondere sind dies Aufwände für Informationstechnik, Dokumentation und die vom DIMDI erhobenen Entgelte.

Absatz 2: Die Vergütung von Krankenhäusern erfolgt über einen Zuschlag, der bis zum 31.12.2020 von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene zu vereinbaren ist. Falls keine Einigung erreicht wird, entscheidet die Schiedsstelle auf Bundesebene auf Antrag. Der Zuschlag soll jährlich weiterentwickelt und angepasst werden. Er ist auch bei Meldungen im Rahmen von ambulanten Operationen nach §115b SGB V anzuwenden.

Absatz 3: Der Bewertungsausschuss hat bis zum 30.9.2020 eine Vergütung für die Datenübermittlung, Infrastruktur und Dokumentation zur Teilnahme vertragsärztlicher Leistungserbringer am Deutschen Implantateregister festzulegen. Diese Vergütung erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV).

Absatz 4: Das DIMDI kann für seine Aufgaben nach dem DReG Entgelte verlangen.

Bewertung

Grundsätzlich hält der vdek eine Datenübermittlung durch Gesundheitseinrichtungen für überflüssig (siehe § 10), sodass auch keine Vergütung begründet werden kann.

Zu Absatz 2: In stationären Einrichtungen begründet die Lieferung von Abrechnungsdaten keine gesonderte Vergütung. Die Daten sind umfassend und zweckgeeignet und müssen lediglich um die Implantate-ID ergänzt werden.

Zu Absatz 3: Für den ambulanten Bereich gilt grundsätzlich das Gleiche. Sollte der Bewertungsausschuss aber – ggf. durch den weiteren Gesetzesverlauf – einen Mehraufwand in den ambulanten Gesundheitseinrichtungen feststellen, ist dieser angemessen zu vergüten. Eine dauerhafte extrabudgetäre Finanzierung entspricht jedoch nicht dem bisher einschlägigen Verfahren. Danach sollten neue Leistungen nur für einen begrenzten Zeitraum, in dem eine überdurchschnittliche Mengenentwicklung zu beobachten ist, außerhalb der MGV vergütet werden. Daher sollte nach zwei Jahren eine Eingliederung in die MGV geprüft werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird gestrichen.

Hilfsweise werden Absatz 3, Satz 4 und 5 wie folgt gefasst: *„Die Leistung ist von den Krankenkassen zunächst außerhalb der nach § 87a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Gesamtvergütung mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung zu vergüten. Ab dem 1. Januar 2023 prüft der Bewertungsausschuss jährlich die Überführung der Leistung in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung.“*

Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)
§ 301 (Krankenhäuser)

Sachverhalt

Es soll ein Nachweis gegenüber den Krankenkassen erbracht werden, dass eine Meldung durch das Krankenhaus an die Registerstelle erfolgt ist.

Bewertung

Ein ordnungsgemäßer Nachweis einer im Rahmen eines anderen Verfahrens vorgenommenen Meldung an die Registerstelle ist im maschinellen Datenaustausch nach § 301 technisch nicht übermittelbar. Ein einfaches, von der Krankenkasse nicht verifizierbares Kennzeichen, ob eine solche Meldung erfolgt ist, wäre technisch möglich, wird jedoch als nicht ausreichend betrachtet. Vielmehr sollten bei den betroffenen Fällen direkt die identifizierenden Merkmale und Parameter des Implantats benannt werden. Mit diesen könnte eine Verifizierung zwischen Krankenkasse und Registerstelle erfolgen.

Änderungsvorschlag

In § 301 Absatz 1 Satz 1 wird folgende Nummer 10 angefügt: *„10. bei meldepflichtigen Implantationen nach § 10 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes die Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen sowie individuelle Parameter zum Implantat.“*

Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

§ 304 (Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse)

Sachverhalt

Die erforderlichen Daten zur Erfüllung der Meldepflicht zu implantierten Medizinprodukten sind bei den Krankenkassen nach 40 Jahren zu löschen.

Bewertung

Implantate unterliegen dem medizinisch-technischen Fortschritt, der sich auch auf Haltbarkeit und Standzeiten der Produkte auswirkt. Für Langzeitbeobachtungen und mit Blick auf besonders gute, sich bewährende Produkte erscheint die Löschfrist von 40 Jahren zu kurz. Eine längere Löschfrist, zum Beispiel von 60 Jahren, wäre eher angemessen.

Änderungsvorschlag

In Artikel 2 Nummer 5, § 304 Absatz 1 Satz 3 – neu – wird die Zahl „40“ durch die Zahl „60“ ersetzt.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

politik@vdek.com