

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland

(Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)

A. Problem und Ziel

Am 1. Januar 2020 ist das Implantateregistergesetz (IRegG) in Kraft getreten (Artikel 7 des Implantateregister-Errichtungsgesetzes vom 12. Dezember 2019). Sein Ziel ist die systematische Erfassung der Qualität der Gesundheitsversorgung mit Implantaten zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Zu diesem Zweck sieht es die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters mit verpflichtender Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte vor.

§ 37 IRegG ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit,

1. für einzelne Implantattypen festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die Beteiligten ihre Pflichten nach dem Implantateregistergesetz zu erfüllen haben und
2. nähere Regelungen zu den dort genannten Einzelaspekten des Aufbaus und Betriebs des Registers sowie seiner Institutionen zu treffen.

B. Lösung

Die Aufnahme des Wirkbetriebs ist zunächst für Brustimplantate vorgesehen beginnend mit einem Probebetrieb mit Echtdaten ab dem 15. September 2021 und mit einem Regelbetrieb mit verpflichtender Teilnahme ab dem 1. Januar 2023. Die Erstreckung auf die anderen in der Anlage zum Implantateregistergesetz genannten Implantattypen ist im Gerüst der Verordnung bereits vorgesehen.

Sodann werden in der Verordnung Regelungen insbesondere zu folgenden Aspekten des Betriebs des Registers getroffen:

- Besetzung und Geschäftsabläufe der Auswertungsgruppen und des Beirats und die Entschädigung ihrer Mitglieder;
- die in der Produktdatenbank zu den Implantaten zu erfassenden Produktdaten;
- den Umfang der durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle zu übermittelnden Daten und das Verfahren der Datenübermittlung; die Meldebestätigung sowie das Verfahren der Datenübermittlung von den Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern an die Vertrauensstelle sowie
- den Zugang zu den Registerdaten.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, die noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt sind, entstehen nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand für die die Verwaltung, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

F. Weitere Kosten

Sonstige Kosten, insbesondere für die Wirtschaft und für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland

(Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)

Vom ...

Auf Grund des § 37 des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 6. Mai 2021 (BGBl. I S.) geändert worden ist verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Inhaltsübersicht

A b s c h n i t t 1

B e g i n n d e s W i r k b e t r i e b s

- § 1 Brustimplantate
- § 2 Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie
- § 3 Herzklappen und andere kardiale Implantate
- § 4 Implantierbare Defibrilatoren und Herzschrittmacher
- § 5 Neurostimulatoren
- § 6 Cochlea-Implantate
- § 7 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
- § 8 Stents
- § 9 Verpflichtungen der Kostenträger

A b s c h n i t t 2

A u s w e r t u n g s g r u p p e n

- § 10 Besetzung der Auswertungsgruppen
- § 11 Stellung der Mitglieder
- § 12 Organisation
- § 13 Interessenkonflikte
- § 14 Datenverarbeitung
- § 15 Sachverständige
- § 16 Auswertungsbericht

A b s c h n i t t 3

B e i r a t

- § 17 Besetzung des Beirats
- § 18 Stellung der Mitglieder

- § 19 Organisation
- § 20 Interessenkonflikte

Abschnitt 4 Produkt Datenbank

§ 21

Abschnitt 5 Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle

- § 22 Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen
- § 23 Meldebestätigung
- § 24 Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger

Abschnitt 6 Zugang zu den Registerdaten

- § 25 Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes
- § 26 Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes
- § 27 Bereitstellung der Daten; Datenübermittlung
- § 28 Nutzungsvereinbarung

Abschnitt 7 Datenübermittlung in besonderen Fällen

- § 29 Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung
- § 30 Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

Abschnitt 8 Inkrafttreten

§ 31

- Anlage 1 In der Produkt Datenbank zu erfassende Produktdaten
- Anlage 2 Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

Abschnitt 1

Beginn des Wirkbetriebs

§ 1

Brustimplantate

(1) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen haben ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und Absatz 3, 24 und 25 des Implantateregistergesetzes ab dem 15. September 2021 für Brustimplantate zu erfüllen. Bis zum 31. Dezember 2022 gilt dies nur, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen. §§ 34 bis 36 des Implantateregistergesetzes finden für die Meldungen bei Brustimplantaten bis zum 31. Dezember 2022 keine Anwendung.

(2) Die Produktverantwortlichen haben ihre Pflichten nach § 15 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 für Brustimplantate zu erfüllen.

(3) Nicht als Brustimplantate erfasst werden azelluläre dermale Matrices und chirurgische Netze.

§ 2

Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie

[frei]

§ 3

Herzklappen und andere kardiale Implantate

[frei]

§ 4

Implantierbare Defibrilatoren und Herzschrittmacher

[frei]

§ 5

Neurostimulatoren

[frei]

Cochlea-Implantate

[frei]

Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen

[frei]

Stents

[frei]

Verpflichtungen der Kostenträger

(1) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben ihre Pflichten nach § 17 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Januar 2022 zu erfüllen.

(2) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben ihre Pflichten nach § 17 Absatz 2 und 3 des Implantateregistergesetzes ab dem 01. Januar 2024 zu erfüllen.

A b s c h n i t t 2

A u s w e r t u n g s g r u p p e n

Besetzung der Auswertungsgruppen

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsendet mindestens eine Person als Mitglied in jede Auswertungsgruppe. Es ist berechtigt, die als Mitglied entsandten Personen jederzeit abzuberufen.

(2) Die übrigen Mitglieder werden nach Anhörung der Institutionen, Einrichtungen und Verbände, die durch das Mitglied in der Auswertungsgruppe vertreten werden sollen, für die Dauer von bis zu vier Jahren durch die Geschäftsstelle berufen. Für jedes Mitglied ist ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. Wiederberufungen sind zulässig.

(3) Jedes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann sein Amt durch schriftliche Erklärung gegenüber der Geschäftsstelle niederlegen. Die Geschäftsstelle kann ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied nach Absatz 2 abberufen,

1. wenn es nicht oder nicht mehr über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügt,
2. wenn sonst die Voraussetzungen der Berufung in der Person des Mitglieds nicht oder nicht mehr gegeben sind,
3. wenn ein dauerhafter Interessenkonflikt nach § 13 Absatz 3 Satz 2 besteht,
4. wenn es seinen Aufgaben als Mitglied der Auswertungsgruppe wiederholt nicht nachkommt oder
5. wenn sonst ein wichtiger Grund vorliegt.

Wird ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied abberufen oder scheidet es aus sonstigen Gründen vorzeitig aus, so ist unverzüglich eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger zu berufen.

§ 11

Stellung der Mitglieder

(1) Die nach § 4 Absatz 3 durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsandten Mitglieder üben die Tätigkeit in der Auswertungsgruppe im Rahmen ihres Dienstes aus.

(2) Die übrigen Mitglieder nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 4 und deren Stellvertreter üben ihre Tätigkeit in der Auswertungsgruppe ehrenamtlich aus. Sie erhalten Ersatz ihrer Reisekosten nach dem Bundesreisekostenrecht sowie eine Sitzungsentschädigung. Sie sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit in den Auswertungsgruppen nach dem Verpflichtungsgesetz auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten.

§ 12

Organisation

(1) Jede Auswertungsgruppe wählt für die Dauer von vier Jahren aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und zwei Personen für die Stellvertretung.

(2) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Registerstelle sind berechtigt, mit beratender Stimme an den Sitzungen der Auswertungsgruppen teilzunehmen.

(3) Die Sitzungen der Auswertungsgruppen sind nicht öffentlich.

(4) Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der Mitglieder oder ihrer jeweiligen Stellvertreter gefasst.

(5) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, das Verfahren in den Auswertungsgruppen durch eine Verfahrensordnung zu regeln. Die Verfahrensordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

§ 13

Interessenkonflikte

(1) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied einer Auswertungsgruppe darf nicht tätig werden, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben als Mitglied oder als dessen Stellvertreter in einer Auswertungsgruppe zu gefährden.

(2) Ein Interessenkonflikt ist der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe unverzüglich anzuzeigen. Auch sonstige Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das ordentliche oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe anzuzeigen.

(3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe in der Auswertungsgruppe nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist die Geschäftsstelle zu unterrichten.

(4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

§ 14

Datenverarbeitung

(1) Die Registerstelle übermittelt die statistischen Auswertungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes an die für den jeweiligen Implantattypen zuständige Auswertungsgruppe zur Interpretation und Bewertung.

(2) Die jeweilige Auswertungsgruppe ist berechtigt, die von der Registerstelle übermittelten Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 11 Nummer 2 des Implantateregistergesetzes zu verarbeiten.

(3) Das Verfahren zur Datenübermittlung an die Auswertungsgruppe legt die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

(4) Die Auswertungsgruppen interpretieren und bewerten die statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes unter Berücksichtigung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten.

§ 15

Sachverständige

(1) Die Auswertungsgruppen können sich mit Zustimmung der Geschäftsstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben durch Sachverständige beraten lassen.

(2) Sachverständige, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit für die Auswertungsgruppe zur Geheimhaltung nach den Vorgaben des Verpflichtungsgesetzes zu verpflichten.

(3) Sachverständige erhalten auf Antrag eine Vergütung in entsprechender Anwendung des Abschnitts 3 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes. Dies gilt nicht für Angehörige einer Behörde oder einer sonstigen öffentlichen Stelle, die weder Ehrenbeamte noch ehrenamtlich tätig sind, wenn sie ein Gutachten in Erfüllung ihrer Dienstaufgaben erstatten, vertreten oder erläutern.

(4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den Sachverständigen eine Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

§ 16

Auswertungsbericht

(1) Der Auswertungsbericht soll insbesondere folgendes enthalten:

1. die bei der Auswertung der Daten angewandten Verfahren und Methoden,
2. die Auswertungsergebnisse und
3. eine Interpretation und Bewertung der Auswertungsergebnisse.

(2) Jedes Mitglied kann verlangen, dass einem Auswertungsbericht nach § 11 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes seine ergänzende oder abweichende fachliche Stellungnahme beigefügt wird.

(3) Der Auswertungsbericht und die ihm beigefügten Stellungnahmen dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen.

(4) Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigefügten Stellungnahmen weiter

1. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur weiteren Verwendung im Rahmen der Risikobewertung nach den Artikeln 89 und 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S.18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und
2. an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Umsetzung seiner Richtlinien und Beschlüsse für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

A b s c h n i t t 3

B e i r a t

§ 17

Besetzung des Beirats

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Beirats und deren Stellvertreter nach Anhörung der in § 12 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen.

(2) Jedes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann sein Amt durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit niederlegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann ein Mitglied abberufen,

1. wenn die Voraussetzungen der Berufung in der Person des Mitglieds nicht mehr gegeben sind,
2. wenn ein dauerhafter Interessenkonflikt nach § 20 Absatz 3 Satz 2 besteht,
3. wenn es seinen Aufgaben als Mitglied des Beirats wiederholt nicht nachkommt oder
4. wenn sonst ein wichtiger Grund vorliegt.

§ 18

Stellung der Mitglieder

(1) Beiratsmitglieder und ihre Stellvertreter erhalten Ersatz ihrer Reisekosten nach dem Bundesreisekostenrecht sowie eine Sitzungsentschädigung.

(2) Die Mitglieder des Beirats und ihre Stellvertreter haben über sämtliche im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft im Beirat bekannt gewordenen Tatsachen Verschwiegenheit zu wahren. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft im Beirat fort.

§ 19

Organisation

(1) Der Beirat wählt für die Dauer der Berufenungsperiode aus seiner Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und zwei Personen für die Stellvertretung.

(2) Vertreter der Registerstelle und der Geschäftsstelle nehmen ohne Stimmrecht an den Beratungen teil.

(3) Die Sitzungen des Beirats sind nicht öffentlich.

Interessenkonflikte

(1) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben im Beirat zu gefährden.

(2) Ein Interessenkonflikt ist der oder dem Vorsitzenden des Beirates unverzüglich anzuzeigen. Auch sonstige Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das ordentliche oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden des Beirates anzuzeigen.

(3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe im Beirat nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist das Bundesministerium für Gesundheit zu unterrichten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

A b s c h n i t t 4

P r o d u k t d a t e n b a n k

(1) Zu den Implantaten werden die in der **Anlage 1** zu dieser Verordnung genannten Produktdaten in der Produktdatenbank entsprechend der vorgegebenen Datenstruktur erfasst.

(2) In der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit jeweils folgende Angaben:

1. Implantat-Identifikationsnummer
2. Firmenname und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen
3. die in **Ziffer I der Anlage 1** zu dieser Verordnung aufgeführten Angaben.

Abschnitt 5

Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle

§ 22

Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt nach jeder implantatbezogenen Maßnahme

1. der Registerstelle die in der Anlage 2 dieser Verordnung und
2. der Vertrauensstelle die in § 17 Absatz 1 Satz 2 des Implantateregistergesetzes aufgeführten Daten.

(2) Die Übermittlung der Daten von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung und der nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 bis 4 des Implantateregistergesetzes pseudonymisierten Daten an die Registerstelle und ihre Zusammenführung erfolgen mittels einer von der Vertrauensstelle generierten gemeinsamen Transfervummer. Die Transfervummer steht in keinem sachlichen Zusammenhang zu den patienten- oder fallidentifizierenden Daten oder den an die Registerstelle zu übermittelnden Daten über die implantatbezogene Maßnahme. Die Transfervummer wird ausschließlich technisch durch die beteiligten Datenverarbeitungssysteme genutzt. Sie ist nach Abschluss der Übermittlungen bei allen beteiligten Datenverarbeitungssystemen automatisiert zu löschen.

§ 23

Meldebestätigung

Die Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes enthält folgende Angaben:

1. einen alphanumerischen Code der Meldebestätigung,
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung,
3. das Datum der Meldung,
4. spezifische OPS-Kodes der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahme und
5. die Angabe, ob
 - a) die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder
 - b) die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat.

Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger

Auf Anforderung der Registerstelle ruft die Vertrauensstelle die in § 17 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes genannten Daten unter Verwendung

1. des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes und
2. des Geburtsdatums der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten

bei den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den sonstigen Kostenträgern automatisiert ab.

A b s c h n i t t 6

Z u g a n g z u d e n R e g i s t e r d a t e n

Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes

(1) Die Registerstelle übermittelt über die Geschäftsstelle regelmäßig an

1. die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen und
2. die Hersteller gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einen standardisierten Bericht zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.

(2) Anfragen auf Datenübermittlung nach § 29 des Implantateregistergesetzes können schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Der Anfrage sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name und Anschrift der anfragenden Person oder Einrichtung, die Daten aus dem Implantateregister benötigt,
2. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und die Methodik, mit der dies geschehen soll,
3. die Bezeichnung der vom Implantateregister benötigten Daten,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der benötigten Daten für die in § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecke,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,

6. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist,
7. die Namen der Personen, die bei der anfragenden Person oder Einrichtung im Rahmen der Zweckbindung von § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes mit der Bearbeitung betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten Daten durch den Datenempfänger gewährt werden soll und
8. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutze der zu übermittelnden Daten und zur Einhaltung der durch die Nutzungsvereinbarung vorgegebenen Pflichten.

Ist die Anfrage auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so ist nach Satz 2 Nummer 4 auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. In diesem Fall ist für die beim Antragsteller tätigen Personen nach Satz 2 Nummer 7 zu belegen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Über die Anfrage entscheidet die Geschäftsstelle. Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen.

§ 26

Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes

(1) Anträge auf Datenübermittlung zu Forschungszwecken und für statistische Vorhaben nach § 31 des Implantateregistergesetzes können schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Dem Antrag sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie der gegebenenfalls an dem Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben beteiligten Dritten,
2. Erläuterungen zu
 - a) dem geplanten Forschungsvorhaben einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung, der Methodik, dem zu erhebenden Material und der Zielsetzung oder
 - b) dem geplanten statistischen Vorhaben einschließlich der geplanten Zielsetzung, der Motivation, dem zu erhebenden Material und der statistischen Methode,
3. die Bezeichnung der benötigten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der benötigten Daten für das geplante Forschungsvorhaben oder das statistische Vorhaben,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens oder des statistischen Vorhabens erforderlich ist,

7. die Namen der beim Antragssteller tätigen Personen, die mit der Bearbeitung der im Antrag formulierten Fragestellungen betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten anonymisierten Daten durch den Antragssteller gewährt werden soll,
8. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Einhaltung der durch die Nutzungsvereinbarung vorgegebenen Pflichten.

(2) Ist der Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 31 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so ist nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. In diesem Fall ist für die Antragstellerin oder den Antragsteller, wenn es sich bei ihr oder ihm um eine natürliche Person handelt, und für die bei ihr oder ihm tätigen Personen nach Absatz Satz 1 Nummer 7 zu belegen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Ist eine Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant, ist in dem Antrag zu begründen, aus welchen Gründen der Forschungszweck oder die statistische Zielsetzung ohne die Zusammenführung der Daten nicht erreicht werden kann und wie durch den Antragssteller sichergestellt wird, dass eine Identifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht möglich ist.

§ 27

Bereitstellung der Daten; Datenübermittlung

(1) Die Registerstelle stellt die Daten über die Geschäftsstelle bereit.

(2) Die Bereitstellung der anonymisierten Daten kann dadurch erfolgen, dass die Registerstelle

1. Auswertungen erstellt und die Ergebnisse übermittelt oder
2. standardisierte Ergebnisse zur Verfügung stellt.

Die Entscheidung über die Bereitstellungsform trifft die Registerstelle im Einzelfall nach pflichtgemäßem Ermessen.

§ 28

Nutzungsvereinbarung

Die Übermittlung der Daten durch die Registerstelle nach § 27 erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung. Die Nutzungsvereinbarung soll insbesondere die nachstehenden Angaben beinhalten:

1. die Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung,
2. den Namen des Verantwortlichen für die Datenverarbeitung bei dem Datenempfänger nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679,
3. die Namen der Personen, denen Zugang zu den anonymisierten Daten des Implantateregisters gewährt werden soll,

4. die Zwecke, für die die Daten übermittelt oder zugänglich gemacht werden,
5. den Zeitraum, der für die Verarbeitung der übermittelten anonymisierten Daten notwendig ist,
6. die Verpflichtung des Datenempfängers, die Daten zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind, nicht mehr benötigt werden,
7. die technischen und organisatorischen Anforderungen, die der Datenempfänger zum Schutz der übermittelten anonymisierten Daten und zur Einhaltung der Löschpflicht gewährleisten muss,
8. die Verpflichtung der Datenempfänger, dass die übermittelten Daten aus dem Implantateregister ohne Zustimmung der Geschäftsstelle an Dritte nicht weitergeleitet und Dritten nicht zugänglich gemacht werden dürfen und
9. Vorgaben für eine geplante Zusammenführung mit anderen Datenbeständen.

Für Datenübermittlungen nach § 31 des Implantateregistergesetzes soll die Nutzungsvereinbarung zusätzlich folgendes enthalten:

1. die Namen von an dem Vorhaben beteiligten Dritten,
2. die Verpflichtung der Datenempfänger bei der Veröffentlichung ihrer Ergebnisse, die auf Arbeiten mit den übermittelten Daten aus dem Implantateregister beruhen, der Geschäftsstelle ein elektronisches Exemplar der Veröffentlichung binnen eines Monats kosten- und entgeltfrei zu übersenden,
3. die Verpflichtung der Datenempfänger, der Geschäftsstelle eine kurze Zusammenfassung des Inhalts der in **Nummer 2** genannten Veröffentlichung zur Veröffentlichung auf der Internetseite des Implantateregisters bereitzustellen und
4. den Hinweis, dass die Veröffentlichung des Forschungsergebnisses oder des Ergebnisses der statistischen Auswertungen nur dann gestattet ist, wenn gewährleistet ist, dass eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten mit Hilfe der veröffentlichten Ergebnisse nicht möglich ist, und dass die Antragssteller verpflichtet sind, eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch geeignete Maßnahmen auszuschließen.

A b s c h n i t t 7

D a t e n ü b e r m i t t l u n g i n b e s o n d e r e n F ä l l e n

§ 29

Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung

(1) Das Verlangen der betroffenen Person

1. nach einer Bestätigung, ob sie betreffende personenbezogene Daten im Implantateregister verarbeitet werden und gegebenenfalls nach einer Auskunft über diese personenbezogenen Daten und weiteren Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung

(EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 v. 4.5.2016, S. 1) oder

2. nach Berichtigung sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679

kann über jede Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen in Bezug auf die nach Abschnitt 1 vom Wirkbetrieb umfassten Implantattypen durchführt, eingereicht werden.

(2) Betrifft das Verlangen Daten, die von der Registerstelle verarbeitet werden, unterrichtet die Gesundheitseinrichtung die Vertrauensstelle unter Angabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes und des Geburtsdatums über das Verlangen und übermittelt dieses mittels einer von der Vertrauensstelle generierten Transfernummer ohne die antragstellende Person identifizierende Angaben an die Registerstelle. Die Vertrauensstelle übermittelt der Registerstelle das zur Transfernummer gehörende Pseudonym nach § 9 des Implantateregistergesetzes. Die Registerstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung zu der Transfernummer eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person

1. im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 die zu der betroffenen Person verarbeiteten Daten und die weiteren Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 oder
2. im Fall des Absatzes 1 Nummer 2 ihre Entscheidung über die Berichtigung.

(3) Betrifft das Verlangen Daten, die von der Vertrauensstelle verarbeitet werden, übermittelt die Gesundheitseinrichtung es an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person

1. im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 die zu der betroffenen Person verarbeiteten Daten und die weiteren Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 oder
2. im Fall des Absatzes 1 Nummer 2 ihre Entscheidung über die Berichtigung.

§ 30

Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

(1) In den Fällen des § 4 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen jeweils eine Übersicht über die betreffenden von ihnen gemeldeten Datensätze sowie die Sicherheitsanweisung der zuständigen Behörde.

(2) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, bei der Meldung die Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes zu diesem Zweck zu speichern.

Abschnitt 8
Inkrafttreten

§ 31

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1

In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten

- I. Angaben für alle Implantattypen
 1. Produkt- und Handelsname
 2. Identifikationsmerkmale des Produkts, zum Beispiel Katalog- oder Artikelnummer oder Produktcode
- II. Besondere Angaben für Brustimplantate
 1. Art (Standard, Expander)
 2. Beschaffenheit von Hülle und Oberfläche
 3. Füllung
 4. Form
 5. Dimensionen, Volumen, Gewicht
 6. technische Ausstattung (zum Beispiel Injektionssystem/ Port, Chip, Ventiltyp, Nahtlaschen)

Anlage 2

Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

- I. Angaben für alle Implantattypen
 1. technische Daten der Meldung, insbesondere
 - a) Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes, die keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt
 - b) Datum und Zeit der Erstmeldung
 - c) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten
 2. Allgemeine Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung:
 - a) Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemäß § 16 Absatz 1 Nummer 1 des Implantatregistergesetzes
 - b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
 - c) Datum der Aufnahme
 3. Angaben zur Patientin oder zum Patienten:
 - a) Alter
 - b) Körpergröße
 - c) Gewicht
 - d) Geschlecht
 4. Angaben zu jeder durchgeführten Operation:
 - a) Operationsdatum
 - b) bei mehreren Eingriffen deren Reihenfolge
 - c) Lokalisation des Eingriffs
 - d) Operationszugang
 - e) Art des Eingriffs (zum Beispiel Erst- oder Folgeoperation, Explantation)
 - f) Grund des Eingriffs
 - g) Dringlichkeit des Eingriffs
 - h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten
 - i) intraoperative Maßnahmen

- j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder –entfernung hinausgehen
 - k) bei Revision erhobene Befunde
 - l) Codes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die diesem Eingriff zugeordnet worden sind, einschließlich möglicher Zusatzkodierungen
5. Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
6. Einzelangaben zu den Implantaten:
- a) Implantattyp
 - b) Hersteller
 - c) Grobklassifikation des Artikels
 - d) Identifikationsnummer, Seriennummer und Chargen-/LOT-Nummer
 - e) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
 - f) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein vorhandenes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
 - g) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
7. Angaben zur Entlassung
- a) Datum der Entlassung
 - b) Grund der Entlassung (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
 - c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten (mit Angabe der Version)

II. Besondere Angaben für Brustimplantate

- 1. Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen
- 2. Angaben zu den Operationen:
 - a) Lage des Implantats
 - b) Verwendung azellulärer dermaler Matrices oder chirurgischer Netze mit Hersteller; Identifikationsnummer, Chargen-/ LOT-Nummer und Seriennummer
- 3. Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Am 1. Januar 2020 ist das Implantateregistergesetz (IRegG) in Kraft getreten (Artikel 7 des Implantateregister-Errichtungsgesetzes vom 12. Dezember 2019). Sein Ziel ist die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten. Zu diesem Zweck sieht es die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters mit verpflichtender Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte vor.

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Rechtsverordnung sollen

1. die Aufnahme des Wirkbetriebs für Brustimplantate als ersten erfassten Implantattyp festgelegt und
2. nähere Regelungen zum Aufbau und Betrieb des Registers sowie seiner Institutionen getroffen

werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Aufnahme des Wirkbetriebs ist zunächst für Brustimplantate vorgesehen. Für sie fehlt es bisher an einer systematischen Erfassung der Versorgungsqualität. Die Erstreckung auf die anderen in der Anlage zum Implantateregistergesetz genannten Implantattypen ist im Gerüst der Verordnung bereits vorgesehen. Hier stehen die Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie an erster Stelle. Sie werden bisher auf freiwilliger Grundlage im Endoprothesenregister Deutschland erfasst, dessen bestehende Strukturen Vorbild für das Implantateregister sind und dessen Funktionen durch die verbindliche und verpflichtende Struktur des Implantateregisters übernommen werden sollen.

Sodann werden in der Verordnung Regelungen insbesondere zu folgenden Aspekten des Betriebs des Registers getroffen:

- Besetzung und Geschäftsabläufe der Auswertungsgruppen und des Beirats und die Entschädigung ihrer Mitglieder,
- die in der Produktdatenbank zu den Implantaten zu erfassenden Produktdaten;
- den Umfang der durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle zu übermittelnden Daten und das Verfahren der Datenübermittlung; die Meldebestätigung sowie das Verfahren der Datenübermittlung von den Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern an die Vertrauensstelle sowie
- den Zugang zu den Registerdaten.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 37 IRegG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, insbesondere mit den Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679, vereinbar (siehe Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung für das Implantateregister-Errichtungsgesetz, Deutscher Bundestag Drucksache 19/10523, S. 43). Er dient der Durchführung ausschließlich nationaler Vorschriften.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Entwurf dient der Umsetzung des Implantateregistergesetzes. Zusätzliche Nachhaltigkeitsaspekte werden nicht aufgeworfen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, die noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt sind, entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

5. Weitere Kosten

Sonstige Kosten, insbesondere für die Wirtschaft und für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 (Beginn des Wirkbetriebs)

In **Abschnitt 1** ist entsprechend der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz Nr. 1 IRegG die Aufnahme des Wirkbetriebs zunächst für Brustimplantate und perspektivisch für die anderen Implantattypen geregelt.

Zu § 1 (Brustimplantate)

Zu Absatz 1

§ 1 Absatz 1 Satz 1 regelt den Zeitpunkt, ab dem die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17, 24 und 25 IRegG für Brustimplantate zu erfüllen haben.

Die **Sätze 2 und 3** gestalten eine erste Phase als Probetrieb aus. In diesem Zeitraum bestehen die Verpflichtungen nur, soweit die verantwortliche Gesundheitseinrichtung bereits funktionstüchtig an das Implantateregister angeschlossen und intern organisatorisch für die Übermittlung vorbereitet ist. Der Sanktionsmechanismus des Vergütungsausschlusses nach § 35 IRegG, die Nachweispflicht nach § 36 IRegG und die Vergütungsregelung des § 34 IRegG sollen in diesem Zeitraum allgemein keine Anwendung finden. Letzteres ist vor dem Hintergrund gerechtfertigt, dass bis dahin auch keine Gebühren nach § 33 IRegG als wesentlicher abzugeltender Kostenfaktor erhoben werden. Ab der Aufnahme des Regelbetriebs werden die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen vorausgesetzt, und es greifen die gesetzlichen Bestimmungen. Die Teilnahme am Probetrieb ermöglicht es den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, sich ihrerseits auf die praktischen Anforderungen des Vollbetriebs vorzubereiten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Zeitpunkt, ab dem die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach § 15 IRegG zu erfüllen haben. Für die vorangehende erste Phase des Probetriebes nach **Absatz 1 Satz 2 und 3** wird den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen eine Produktdatenbank mit größeren generischen Elementen bereitgestellt werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass azelluläre dermale Matrices menschlichen und tierischen Ursprungs und chirurgische Netze nicht als Implantate erfasst werden. Solche Produkte kommen bei Brustoperationen zum Einsatz, vor allem zur Unterstützung des eigentlichen Implantats. Ihr Einsatz wird bei der Meldung der implantatbezogenen Maßnahme als klinisches Merkmal des Versorgungsprozesses (vgl. § 16 Absatz 1 Nummer 2 IRegG) unter den besonderen Angaben zu den Operationen erfasst (**Anlage 2 Ziffer II.2.b**). Zur besseren systematischen Erfassung kann für sie ein besonderer Bereich in der Produktdatenbank nach § 14 IRegG vorgesehen werden, in dem die verantwortlichen Wirtschaftsakteure auf freiwilliger Basis die Produktdaten zur Verfügung stellen können.

Zu § 2 (Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie)

In § 2 sollen entsprechende Regelungen für Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie getroffen werden. Hier ist nach derzeitigem Stand der Beginn des Probetriebs für das 1. Quartal 2023 und die verpflichtende Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ab dem 1. Januar 2024 vorgesehen. Mit der Aufnahme des Probetriebs sollen die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach § 15 IRegG zu erfüllen haben. Zeitgleich sollen die Vertrauensstelle und die Registerstelle ermächtigt werden, namentlich Daten aus

dem bestehenden Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), die ihnen nach den §§ 21 und 22 IRegG übermittelt werden, zu verarbeiten.

Zu §§ 3 bis 8

§§ 3 bis 8 bleiben zunächst als Platzhalter frei für die nach und nach in die Stammverordnung aufzunehmenden Implantattypen gemäß der Anlage zum Implantateregistergesetz.

Zu § 4 (Verpflichtungen der Kostenträger)

Zu Absatz 3

§ 9 Absatz 1 regelt den Zeitpunkt, zu dem die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger ihren Versicherten die Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 IRegG bereitzustellen haben. Diese Identifikationsnummer wird auch schon während des Probetriebs zur Meldung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen benötigt. Die Frist bis zum 1. Januar 2022 gibt den Kostenträgern einen ausreichenden Zeitraum zur Vorbereitung und Umsetzung.

Zu Absatz 2

Die Übermittlungen zum Vitalstatus nach § 17 Absatz 2 und 3 IRegG sind erst notwendig, wenn das erste Jahr der verpflichtenden Meldung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen für Brustimplantate beendet ist, weil erst dann systematische Auswertungen realistisch werden.

Zu Abschnitt 4 (Auswertungsgruppen)

In Abschnitt 2 werden gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe e IRegG nähere Regelungen über die Auswertungsgruppen getroffen.

Zu § 4 (Besetzung der Auswertungsgruppen)

Zu Absatz 3

Nach § 10 Absatz 1 wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stets durch einen oder mehrere Bediensteten oder Bedienstete in den Auswertungsgruppen vertreten. Damit kann das BfArM bei Bedarf auch kurzfristig entscheiden, welche der benannten Personen teilnimmt, um im Hinblick auf parallel laufende Risikobewertungen bei Vorkommnissen Prioritäten setzen zu können.

Zu Absatz 2

Die anderen Mitglieder werden durch die Geschäftsstelle für die Dauer von bis zu vier Jahren berufen. Die Geschäftsstelle hat dabei insbesondere die in § 10 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 IRegG genannten Institutionen, Einrichtungen und Verbände zu berücksichtigen. Diese sind vorab anzuhören.

Die Mindestanzahl der Mitglieder ergibt sich aus dem Kreis der zu berücksichtigenden Institutionen, Einrichtungen und Verbände. Eine größere Anzahl von Mitgliedern kann vor allem dann begründet sein, wenn mehrere Fachgesellschaften sich für den Implantattyp zuständig fühlen. Auch dann muss die Geschäftsstelle auf eine ausgewogene Besetzung der Auswertungsgruppe achten. Mehr als acht Mitglieder sollte eine Auswertungsgruppe nicht umfassen, um ihre Arbeitsfähigkeit zu gewährleisten.

Satz 3 stellt klar, dass Wiederberufungen zulässig sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt für die Mitglieder nach **Absatz 2** die Beendigung der Mitgliedschaft in der Auswertungsgruppe im Wege der Niederlegung ihres Amtes.

Satz 2 regelt für diese Mitglieder die Abberufung durch die Geschäftsstelle aus den enumerativ aufgeführten Gründen. Dazu im Einzelnen:

Nummer 1 regelt den Fall, dass sich nachträglich herausstellt, dass die erforderliche Sach- und Fachkunde von Anfang an nicht vorlag oder nachträglich entfallen ist. Die Regelung knüpft damit an die Berufungsvoraussetzung nach § 10 Absatz 2 Satz 1 IRegG an.

Ein sonstiges Fehlen der persönlichen Voraussetzungen der Berufung (**Nummer 2**) kann sich vor allem daraus ergeben, dass die Person die nach § 10 Absatz 2 Satz 2 IRegG zu berücksichtigende Institution oder Einrichtung oder den zu berücksichtigenden Verband nicht mehr repräsentiert.

Die Regelung über den dauerhaften Interessenkonflikt (**Nummer 3**) ist komplementär zu § 13.

Nummer 4 sichert die inhaltliche Arbeitsfähigkeit der Auswertungsgruppe, indem ein Mitglied abberufen werden kann, wenn es seinen Aufgaben wiederholt nicht nachkommt.

Nummer 5 benennt als Auffangtatbestand das Vorliegen eines sonstigen wichtigen Grundes, der insbesondere im Hinblick auf die Aufgaben der Auswertungsgruppen, die Zwecke des Registers und dessen Status als öffentliche Einrichtung einen Fortbestand der Mitgliedschaft unzumutbar macht.

Im Falle der Beendigung der Mitgliedschaft hat die Geschäftsstelle im allgemeinen Verfahren einen Nachfolger zu berufen (**Satz 3**). Die formale Arbeitsfähigkeit der Auswertungsgruppe wird von der Vakanz nicht berührt.

Zu § 6 (Stellung der Mitglieder)

Zu Absatz 2

Absatz 1 regelt, dass die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in die Auswertungsgruppen entsandten ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder ihre Tätigkeit im Rahmen ihrer Dienstausbübung wahrnehmen. Für sie gelten auch insoweit die allgemeinen dienstrechtlichen Vorschriften einschließlich des Bundesreisekostengesetzes. Ihre Geheimhaltungspflicht folgt unmittelbar aus § 203 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches.

Zu Absatz 1

Absatz 2 regelt die Stellung der nach § 10 Absatz 2 vorgeschlagenen und berufenen ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder. Sie üben ihre Tätigkeit in der Auswertungsgruppe ehrenamtlich aus (**Satz 1**).

Satz 2 regelt, dass die ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder Ersatz ihrer Reisekosten sowie eine Sitzungsentschädigung erhalten. Einzelheiten sind in den Richtlinien für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen im Bereich des Bundes (Bek. d. BMF v. 31. 10. 2001 - II A 4 - BA 3401 - 5/01 - Z B 1 - P 1724 - 1/01) geregelt. Diese sehen eine Reisekostenvergütung entsprechend den für

die Bundesbeamten geltenden Vorschriften des Reisekostenrechts sowie eine Sitzungsent-schädigung, die bei Nachweis auch den Ersatz von Verdienstausfall und Stellvertretungs-kosten in angemessenen Grenzen umfassen kann, vor.

Da die ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder in den Auswertungsgruppen Zugang zu den statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 IRegG und somit auch Zugang zu den pseudonymisierten Daten bekommen, ordnet Satz 3 die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vor Aufnahme der Tätigkeit für die ordentli-chen und stellvertretenden ehrenamtlichen Mitglieder an. Die Verpflichtung nach dem Ver-pflichtungsgesetz ist vor Aufnahme der Tätigkeit für die ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder erforderlich, da Zugang zu pseudonymisierten Registerdaten nur solche Perso-nen erhalten sollen, die der Strafbarkeit nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Es handelt sich hierbei – ähnlich wie bei § 29 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) und 3, § 30 Absatz 2 Nummer 2, § 31 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) IRegG um eine spezifische Maßnahme zum Schutze der in dem Register erfassten Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Zu § 12 (Organisation)

§ 7 Absatz 2 Nummer 2 IRegG bestimmt, dass die Geschäftsstelle die Auswertungsgruppen einberuft, koordiniert und unterstützt. Ergänzend regelt § 12 Fragen der inneren Organisa-tion der Auswertungsgruppen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 sieht für jede Auswertungsgruppe die Wahl eines oder einer Vorsitzenden und ihrer Stellvertreter für die Dauer von vier Jahren vor.

Zu Absatz 2

Absatz 2 gestattet den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle und der Re-gisterstelle, mit beratender Stimme an den Sitzungen der Auswertungsgruppen teilzuneh-men.

Zu Absatz 5

Absatz 3 bestimmt, dass die Sitzungen der Auswertungsgruppen nicht öffentlich sind.

Die in den Sitzungen der Auswertungsgruppen gewonnenen Informationen und Erkennt-nisse sind besonders sensibel und insbesondere zum Schutze der Daten betroffener Pati-entinnen und Patienten geheimhaltungsbedürftig. Infolgedessen sind die Sitzungen der Auswertungsgruppen der Öffentlichkeit nicht zugänglich.

Zu Absatz 1

Absatz 4 regelt die Beschlussfassung mit einfacher Mehrheit der Mitglieder oder ihrer je-weiligen Stellvertreter.

Zu Absatz 1

Absatz 5 bestimmt, dass die Geschäftsstelle das Verfahren in den Auswertungsgruppen in einer Verfahrensordnung näher regeln kann. Regelungsgegenstände einer Verfahrensord-nung können beispielsweise nähere Regelungen zu folgenden Fragen sein:

- Einberufung und Durchführung der Sitzungen,
- Beschlussfassung,

- Teilnahme an den Sitzungen und Stellvertretung.

Die Verfahrensordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zu § 813 (Interessenkonflikte)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ordnet an, dass ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied einer Auswertungsgruppe dann nicht tätig werden darf, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben als Mitglied oder als Stellvertreter in einer Auswertungsgruppe zu gefährden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verpflichtet das Mitglied oder stellvertretende Mitglied einer Auswertungsgruppe, einen Interessenkonflikt nach Absatz 1 oder sonstige Tatsachen, die einen Interessenkonflikt begründen können, unverzüglich der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe anzuzeigen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass das Mitglied oder stellvertretende Mitglied bei einem nur vorübergehenden Interessenkonflikt seine Aufgabe soweit und solange nicht ausüben darf, wie der Interessenkonflikt besteht.

Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist die Geschäftsstelle davon zu unterrichten. Die Geschäftsstelle muss dann nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 über die Abberufung des Mitglieds entscheiden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ermächtigt die Geschäftsstelle, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen. Sie wird dadurch in die Lage versetzt, mögliche Interessenkonflikte schon im Vorfeld ihrer Entscheidung über die Berufung zu berücksichtigen. Sie kann ferner die Abgabe jeweils aktualisierter Erklärungen verlangen, um die Einhaltung der Regelungen der Absätze 1 bis 3 zu kontrollieren und eventuell über eine Abberufung eines Mitglieds bei dauerhaften oder häufig wiederkehrenden Interessenkonflikten sachgerecht entscheiden zu können.

Zu § 9 (Datenverarbeitung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermächtigt die Registerstelle, die statistischen Auswertungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 IRegG an die für den jeweiligen Implantattyp zuständige Auswertungsgruppe zur Interpretation und Bewertung zu übermitteln.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermächtigt die jeweilige Auswertungsgruppe, die ihr durch die Registerstelle übermittelten statistischen Auswertungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 11 Nummer 2 IRegG zu verarbeiten.

Absatz 2 stellt damit die Befugnisnorm für die Auswertungsgruppen dar, die pseudonymisierten Registerdaten der betroffenen Patientinnen und Patienten zu verarbeiten.

Nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind Gesundheitsdaten besonders sensible und schutzbedürftige Daten. Grundsätzlich dürfen diese nur mit einer ausdrücklichen Einwilligung der Betroffenen verarbeitet werden.

Von diesem Grundsatz sieht Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) der Verordnung (EU) 2016/679 unter anderem eine Ausnahme für den Fall vor, dass die Verarbeitung aus Gründen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedsstaates, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht.

Die Datenübermittlung durch die Registerstelle an die jeweiligen Auswertungsgruppen ist erforderlich, da die statistischen Erhebungen der Registerstelle unter Berücksichtigung von produktbezogenen, einrichtungsbezogenen und patientenbezogenen Aspekten interpretiert und ausgewertet werden müssen. Im Rahmen der Auswertung durch die Auswertungsgruppen als Expertengremium zu berücksichtigen sind insbesondere die patientenbezogenen Umstände, die maßgeblichen Einfluss auf die Signale im Rahmen der statistischen Erhebungen der Registerstelle haben können.

So kann zum Beispiel eine Gesundheitseinrichtung, die sich maßgeblich auf die Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit implantatrelevanten Vorerkrankungen – wie z.B. Patientinnen und Patienten, die unter einer Osteoporose leiden – spezialisiert hat, im Vergleich zu anderen Gesundheitseinrichtungen eine höhere Ausfallquote aufweisen. Eine vergleichbare Situation kann bei Implantaten auftreten, die vorwiegend für die Behandlung derartiger Spezialfälle verwendet und eingesetzt werden. Auch diese Produkte können im Vergleich zu anderen Produkten eine höhere Ausfallquote aufweisen als andere Implantate.

In derartig gelagerten Fällen kann eine erhöhte Komplikationsrate oder Ausfallquote nicht ohne weiteres den Rückschluss rechtfertigen, dass einrichtungs- oder produktbezogene Qualitäts- oder Sicherheitsdefizite bestehen.

Vor diesem Hintergrund sind die statistischen Erhebungen der Registerstelle stets unter Berücksichtigung der patientenbezogenen Einflussfaktoren zu interpretieren und zu bewerten.

Darüber hinausgehend haben die Auswertungsgruppen stets zu untersuchen, ob eine erhöhte Ausfallquote eines Implantats auf eine systematische fehlerhafte Anwendung des Produkts durch die implantierende Gesundheitseinrichtung oder aber das Produkt selbst zurückzuführen sein könnte.

Die Interpretation und Bewertung ist daher aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit – nämlich zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung in den Gesundheitseinrichtungen sowie bei der Versorgung mit hochrisikoreichen Implantaten - unverzichtbar.

Die Rechtsverordnung sieht auch spezifische Schutzmaßnahmen zum Schutze der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten vor. So schreibt z.B. § 4 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes vor, dass die Registerstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben stets die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu wahren hat. Gleichzeitig bekommen die Mitglieder der Auswertungsgruppen nach § 11 Absatz 2 Satz 3 nur dann Zugang zu den statistischen Erhebungen der Registerstelle, soweit sie der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches bereits

unterliegen oder aber zuvor nach den Vorgaben des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet worden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 gibt vor, dass das Verfahren zur Datenübermittlung an die Auswertungsgruppen von der Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt wird.

Diese Regelung stellt eine spezifische Maßnahme zum Schutze der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) der Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679) dar.

Zu Absatz 1

Absatz 4 konkretisiert die Vorschrift des § 11 Nummer 2 IRegG und normiert den Maßstab, anhand dessen die Auswertungsgruppen die statistischen Erhebungen der Registerstelle interpretieren und auswerten.

Zu § 11 (Sachverständige)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermächtigt die jeweilige Auswertungsgruppe, sich für die Erfüllung ihrer Aufgabe durch Sachverständige beraten zu lassen. Hierdurch wird die Möglichkeit geschaffen, auch fremden Sachverstand in die Interpretation und Bewertung der statistischen Auswertungen der Registerstelle mit einfließen zu lassen. Im Hinblick auf die Kosten ist die Zustimmung der Geschäftsstelle erforderlich.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ordnet an, dass Sachverständige, die nicht bereits der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit zur Geheimhaltung nach den Vorgaben des Verpflichtungsgesetzes zu verpflichten sind.

Diese Anordnung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Sitzungen der Auswertungsgruppe nicht öffentlich sind und dort gewonnene Informationen oder Erkenntnisse besonders schutzwürdig und damit geheimhaltungsbedürftig sind.

Zu Absatz 3

Angesichts der Bedeutung, die die Expertise der Sachverständigen für die Arbeit der Auswertungsgruppen haben kann, sollte ihnen eine angemessene Vergütung gewährt werden. Dazu wird auf Abschnitt 3 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes (JVEG) verwiesen. Entsprechend § 1 Absatz 2 Satz 2 JVEG sind davon Bedienstete von Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen ausgenommen, soweit sie in Erfüllung ihrer Dienstaufgaben tätig werden.

Zu Absatz 3

Absatz 4 erstreckt die für die Mitglieder und stellvertretende Mitglieder in § 13 Absatz 4 vorgesehene Interessenkonflikterklärung auf Sachverständige, die für die Auswertungsgruppen tätig sind.

Zu § 15 (Auswertungsbericht)

Zu Absatz 1

§ 16 Absatz 1 beschreibt Mindestanforderungen an die Inhalte der Auswertungsberichte und gibt damit eine äußere Struktur vor.

Zu Absatz 1

§ 16 Absatz 2 sieht die Möglichkeit vor, einem mehrheitlich von der Auswertungsgruppe beschlossenen Bericht ergänzende oder abweichende Stellungnahmen überstimmter Mitglieder beizufügen. Dies sichert auch im Falle eines nicht auflösbaren Dissenses sowohl die Arbeitsfähigkeit des Gremiums als auch eine möglichst breite fachliche Informationsbasis für die Empfänger des Berichts.

Zu Absatz 2

Absatz 3 stellt klar, dass der Auswertungsbericht und eine abweichende fachliche Stellungnahme zwar Einzeldatensätze enthalten, diese aber keine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen dürfen.

Zu Absatz 2

Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht im Rahmen ihrer Aufgabe, die Auswertungsgruppen zu unterstützen (§ 7 Absatz 2 Nummer 2 IRegG), an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Nummer 1) und den Gemeinsamen Bundesausschuss (Nummer 2) weiter. Die Vorschrift konkretisiert den Zweck des Auswertungsberichts, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als zusätzliche Entscheidungsgrundlage für das weitere Vorgehen im Rahmen der wissenschaftlichen Risikobewertung und der Vigilanz gemäß § 1 Absatz 2 Nummer 4 IRegG sowie dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß § 1 Absatz Nummer 3 IRegG nach §§ 135 ff. SGB V (Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung für das Implantateregister-Errichtungsgesetz, Deutscher Bundestag Drucksache 19/10523, S. 82 f.) zu dienen. Die Umsetzung der Erkenntnisse aus dem Bericht obliegt den empfangenden Einrichtungen in eigener Verantwortung. Sie haben auch den Schutz eventuell enthaltener personenbezogener Daten Sorge zu tragen.

Zu Abschnitt 5 (Beirat)

Zu § 17 (Besetzung des Beirats)

Die Besetzung des Beirats ist in § 12 Absatz 2 und 3 IRegG geregelt. § 17 Absatz 1 der Verordnung stellt klar, dass die in § 12 Absatz 3 IRegG genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen vor der Besetzung anzuhören sind.

Absatz 2 regelt die Beendigung der Mitgliedschaft im Beirat entsprechend der Regelung des § 10 Absatz 3 für die Auswertungsgruppen.

Zu § 18 (Stellung der Mitglieder)

Die ehrenamtliche Stellung der Mitglieder des Beirats und ihrer Stellvertreter ist in § 12 Absatz 2 Satz 4 IRegG geregelt.

§ 18 Absatz 1 der Verordnung regelt die Entschädigung entsprechend der für die Mitglieder der Auswertungsgruppen nach § 11 Absatz 2 Satz 2.

§ 18 Absatz 2 verpflichtet die ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder des Beirates zur Verschwiegenheit.

Zu § 20 (Organisation)

§ 19 regelt einzelne Aspekte der internen Führung der Geschäfte des Beirats. Umfassend ist die Geschäftsführung in einer Geschäftsordnung zu regeln, die sich der Beirat gibt und die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf (§ 13 Absatz 3 IRegG).

Zu Absatz 1

Absatz 1 sieht die Wahl eines oder einer Vorsitzenden des Beirates und ihrer Stellvertreter für die Dauer der jeweiligen Berufungsperiode vor.

Zu Absatz 5

Absatz 2 bestimmt, dass an jeder Sitzung des Beirates Vertreter der Registerstelle und der Geschäftsstelle eingeladen werden und teilnehmen dürfen. Die Vertreter der Registerstelle und der Geschäftsstelle sind zwar nicht stimmberechtigt, können aber während der Sitzung jederzeit das Wort verlangen.

Hierdurch wird sichergestellt, dass der Beirat auch die Fachkompetenz der Vertreter der Registerstelle und der Geschäftsstelle in seine Entscheidung einfließen lassen kann.

Zu Absatz 6

Absatz 3 bestimmt, dass die Sitzungen des Beirates nicht öffentlich stattfinden.

Zu § 20 (Interessenkonflikte)

§ 20 übernimmt die Regelung des § 13 über Interessenkonflikte für den Beirat.

Zu Abschnitt 6 (Produktdatenbank)

Zu § 24

Auf der Grundlage des § 37 Nummer 2 Buchstabe g IRegG werden in § 21 Absatz 1 unter Verweis auf die Anlage 1 zu der Verordnung nähere Regelungen über die in der zentralen Produktdatenbank nach § 14 IRegG zu erfassenden Produktdaten getroffen.

§ 21 Absatz 2 regelt, welche Angaben in der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate, die das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 14 Absatz 5 IRegG auf seiner Internetseite veröffentlicht, aufzunehmen sind.

Zu Abschnitt 6 (Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle)

Zu § 24 (Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen)

Auf der Grundlage des § 37 Nummer 2 Buchstabe h IRegG werden in § 22 nähere Regelungen über die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 IRegG zu übermittelnden Daten, das Verfahren der Datenübermittlung durch die nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 IRegG Meldepflichtigen sowie die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle getroffen. Die Übermittlung erfolgt gemäß § 20 Absatz 1 IRegG auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur, die gemäß § 4 Absatz 1 Nummer 2 IRegG von der Registerstelle in ihrem

jeweiligen Bestand festgelegt wird. Die die Meldepflicht auslösenden implantatbezogenen Maßnahmen sind in § 2 Nummer 4 IRegG gesetzlich definiert.

Zu Absatz 1

Absatz 1 präzisiert durch Verweis auf die Anlage 2 zu der Verordnung den Umfang der durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle zu übermittelnden Daten.

Für die Vertrauensstelle bleibt es insoweit bei der Aufzählung in § 17 Absatz 1 IRegG.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Übermittlung der Daten über die implantatbezogene Maßnahme und der pseudonymisierten patienten- und fallidentifizierenden Daten an die Registerstelle und deren Zusammenführung dort mittels einer von der Vertrauensstelle generierten gemeinsamen Transferrnummer. Bei der Transferrnummer handelt es sich um ein flüchtiges Merkmal, das nur für einen Transferzyklus gültig ist und nach Abschluss des Transfers bei allen Beteiligten gelöscht wird. Die Vertrauensstelle wirkt in diesem Datenaustausch als reine Pseudonymisierungsstelle, die lediglich die Aufgabe hat, die patienten- und fallidentifizierenden Merkmale zu pseudonymisieren und der Registerstelle die Pseudonyme zur Verfügung zu stellen. Mit diesem Verfahren wird sichergestellt, dass zu keinem Zeitpunkt die Registerstelle patienten- oder fallidentifizierende Daten oder die Vertrauensstelle Inhaltsdaten über die implantatbezogene Maßnahme erhält.

Zu § 25 (Meldebestätigung)

§ 23 trifft auf der Grundlage des § 37 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa IRegG nähere Regelungen über die gemäß § 4 Absatz 3 IRegG von der Registerstelle an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zu übermittelnde Meldebestätigung.

Die Meldebestätigung enthält als weitere inhaltliche Angabe neben den in § 4 Absatz 3 Satz 2 IRegG ausdrücklich genannten Angaben das Datum der Meldung und die spezifischen OPS-Kodes der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahmen, um Identität und Gegenstand der Meldung näher zu bestimmen. Die OPS-Kodes liegen auch der Abrechnung der implantatbezogenen Maßnahme zwischen der Gesundheitseinrichtung und den Kostenträgern zu Grunde; zusätzliche personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten werden durch die Möglichkeit des Abgleichs im Zuge der Prüfung der Abrechnungen nicht offenbart.

Zu § 25 (Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger)

Auf der Grundlage des § 37 Nummer 2 Buchstabe h IRegG sieht **§ 24** für die Datenübermittlung nach § 17 Absatz 2 IRegG durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger einen Datenabruf durch die Vertrauensstelle auf Anforderung der Registerstelle vor.

Technisch wird die Übermittlung in folgender Weise erfolgen: Auf Anforderung der Registerstelle stellt die Vertrauensstelle den Personenbezug der erforderlichen Daten wieder her (§ 9 Absatz 5 Nummer 2 IRegG). Die Vertrauensstelle stellt anschließend den einzelnen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern die Information elektronisch zur Verfügung, für welche Patientinnen bzw. Patienten die Daten gemäß § 17 Abs. 2 IRegG benötigt werden. Die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern rufen mindestens wöchentlich diese bei der Vertrauensstelle hinterlegte Liste automatisiert ab und liefern die zugehörigen Daten nach § 17 Abs. 2 IRegG unverzüglich zurück an die Vertrauensstelle. Diese Daten werden

gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 2 IRegG von der Vertrauensstelle pseudonymisiert an die Registerstelle weiterübermittelt. Dieser regelmäßig wiederholte Prozess verteilt die Datenlast bei den einzelnen Krankenversicherungen etc. kontinuierlich über das Jahr.

Zu Abschnitt 7 (Zugang zu den Registerdaten)

Zu § 28 (Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes)

§ 25 konkretisiert gemäß § 37 Absatz 2 Buchstabe j IRegG die Anforderungen an die Anfrage, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung von Registerdaten sowie die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten nach § 29 IRegG.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Absatz 1 Nummer 1 bestimmt, dass den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ohne Anfrage regelmäßig durch die Registerstelle ein standardisierter Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen übersandt wird. Hierdurch werden die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen in die Lage versetzt, regelmäßig die Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen kritisch zu bewerten und auf dieser Grundlage erforderlichenfalls Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu ergreifen.

Der Bericht ist durch die Registerstelle zu erstellen und an die Geschäftsstelle zur Weiterleitung an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zu übermitteln.

Zu Nummer 2

Nummer 2 bestimmt, dass auch den Herstellern regelmäßig durch die Registerstelle ein standardisierter Bericht zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen zu übermitteln ist. Hierdurch werden auch die Hersteller in die Lage versetzt, ihre Produkte erneut kritisch zu bewerten und erforderlichenfalls Maßnahmen zur Erhaltung und/oder Verbesserung der Produktequalität zu ergreifen.

Der Bericht ist durch die Registerstelle zu erstellen und an die Geschäftsstelle zur Weiterleitung an den jeweiligen Hersteller zu übermitteln.

Zu Absatz 3

Absatz 2 konkretisiert die Voraussetzungen für eine wirksame Anfrage. Danach kann die Anfrage schriftlich oder elektronisch gestellt werden (Satz 1).

Die Angaben und Unterlagen, die der Anfrage beizufügen sind, werden in Satz 2 Nummer 1 bis 8 aufgeführt. Dabei dienen die Angabe des Namens und des Geschäftssitzes der anfragenden Person oder Einrichtung (Nummer 1) sowie die Bezeichnung der vom Implantateregister benötigten Daten (Nummer 3) der Konkretisierung des Antragsinhalts; die Angabe der Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und der diesbezüglichen Methodik (Nummer 2), die Begründung der Erforderlichkeit der benötigten Daten (Nummer 4) und die Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist (Nummer 5), der Sicherstellung der gesetzlichen Voraussetzungen der Datenübermittlung; die Angabe des Auswertungszeitraums, der für die Datenverarbeitung

erforderlich ist (Nummer 6) und die Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutze der zu übermittelnden Daten und zur Einhaltung der durch die Nutzungsvereinbarung vorgegebenen Löschrfristen (Nummer 8) der Vorbereitung entsprechender Verpflichtungen in der Nutzungsvereinbarung nach § 28.

Für den Fall, dass die Anfrage gemäß § 29 Absatz 1 Nummer 2, 4 oder 5 IRegG auch den Zugang zu pseudonymisierten Registerdaten umfasst, erweitert Satz 3 die Angaben und Unterlagen, die der Anfrage beizufügen sind, um solche, die zur Beurteilung der dafür bestehenden besonderen gesetzlichen Voraussetzungen nach § 29 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 Buchstabe a IRegG notwendig sind. Die zur Beurteilung der Voraussetzung nach § 29 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b IRegG notwendigen Angaben ergeben sich aus der Bezeichnung der benötigten Daten aus dem Implantateregister gemäß Satz 2 Nummer 3.

Zu Absatz 2

Absatz 3 bestimmt in Anlehnung an § 31 Absatz 6 IRegG, dass die Geschäftsstelle zuständig für die Entscheidung über den beantragten Zugang zu den Registerdaten ist (Satz 1). Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen (Satz 2). Die Geschäftsstelle prüft, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Datenübermittlung erfüllt sind, insbesondere ob

- der Antragsteller zur Anfrage und zur Verarbeitung der Daten berechtigt ist,
- der angegebene Zweck der Datenverarbeitung und der Datennutzung den Vorgaben des § 29 Absatz 1 Satz 1 IRegG entspricht,
- der Umfang und die Struktur der Registerdaten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind,
- im Falle einer geplanten Zusammenführung der Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.
- die technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datenempfänger zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Wahrung der durch die Nutzungsvereinbarung vorgegebenen Löschrfristen geeignet und ausreichend sind.

Zu § 30 (Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes)

§ 26 konkretisiert gemäß § 37 Absatz 2 Buchstabe j IRegG die Anforderungen an die Anfrage, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung von Registerdaten und die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 31 IRegG.

Antragsberechtigt sind gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 IRegG

1. Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen bei geplanten Forschungsvorhaben,
2. Dritte, die sich mit statistischen Auswertungen im Zusammenhang mit den in § 1 Absatz 2 IRegG genannten Zwecken beschäftigen.

Zu Absatz 3

Absatz 1 konkretisiert die Voraussetzungen für einen wirksamen Antrag. Danach kann der Antrag schriftlich oder elektronisch gestellt werden (Satz 1). Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, werden in Satz 2 Nummer 1 bis 8 aufgeführt. Dabei dienen

die Angabe des Namens und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie der gegebenenfalls an dem Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben beteiligten Dritten (Nummer 1) sowie die Bezeichnung der vom Implantateregister benötigten Daten (Nummer 3) der Konkretisierung des Antragsinhalts; die Erläuterungen zu dem geplanten Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben und der diesbezüglichen Methodik (Nummer 2), die Begründung der Erforderlichkeit der benötigten Daten (Nummer 4) und die Angabe, ob die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist (Nummer 5), der Sicherstellung der gesetzlichen Voraussetzungen der Datenübermittlung; die Angabe des Auswertungszeitraums, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist (Nummer 6), und die Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutze der zu übermittelnden Daten und zur Einhaltung der durch die Nutzungsvereinbarung vorgegebenen Pflichten (Nummer 8) der Vorbereitung entsprechender Verpflichtungen in der Nutzungsvereinbarung nach § 26.

Dementsprechend wird der Beirat bei seiner Anhörung zu dem Antrag gemäß § 31 Absatz 6 IRegG insbesondere zu erörtern haben, ob

1. das geplante Forschungsvorhaben oder das statistische Vorhaben dem Zweck des § 1 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes entspricht,
2. der Umfang der beantragten Datenübermittlung für das Forschungsvorhaben oder das statistische Vorhaben erforderlich ist,
3. die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Wahrung der gesetzlichen Löschfristen geeignet und ausreichend sind,
4. wenn der Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 31 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes gerichtet ist, ob das geplante Forschungsvorhaben nicht auch durch die Verarbeitung anonymisierter Daten des Implantateregisters erreicht werden kann und
5. bei geplanter Zusammenführung der Daten aus dem Register mit anderen Datenbeständen, ob
 - a) der Forschungszweck oder die statistische Zielsetzung ohne die Zusammenführung der Daten mit anderen Datenbeständen nicht erreicht werden kann und
 - b) sichergestellt ist, dass eine Identifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht möglich ist.

Zu Absatz 42

Für den Fall, dass der Antrag für die Durchführung eines wissenschaftlichen Forschungsvorhabens nach § 31 Absatz 1 Nummer 1 IRegG auf Zugang zu dafür erforderliche pseudonymisierte Registerdaten gerichtet ist, erweitert Absatz 2 die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, um solche, die zur Beurteilung der dafür bestehenden besonderen gesetzlichen Voraussetzungen nach § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 Buchstabe a IRegG notwendig sind. Die zur Beurteilung der Voraussetzung nach § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b IRegG notwendigen Angaben ergeben sich aus der Bezeichnung der benötigten Daten aus dem Implantateregister gemäß Absatz 2 Satz 2 Nummer 3.

Zu Absatz 4

Für den Fall, dass der Antragsteller eine Zusammenführung der Daten mit anderen Datenbeständen plant, verlangt Absatz 3 vom Antragsteller eine Begründung zur Erforderlichkeit

der Zusammenführung und eine Erläuterung, wie sichergestellt wird, dass dadurch nicht eine Identifikation der Patientinnen und Patienten ermöglicht wird.

Zu Absatz 34

Absatz 4 enthält nähere Bestimmungen zur Beratung des Antrages durch den Beirat. Die Rolle des Beirates ist nicht die eines mitentscheidenden Organs. Seine Aufgabe ist es vielmehr, die Geschäftsstelle bei ihrer alleinverantwortlichen Entscheidung zu unterstützen. Von daher sollte sein Votum immer das Für und Wider des beantragten Datenzugangs erörtern.

Zu § 32 (Bereitstellung der Daten; Datenübermittlung)

Zu Absatz 1

Die tatsächliche Bereitstellung der anonymisierten Daten erfolgt in der Weise, dass die Registerstelle die Daten der Geschäftsstelle bereitstellt. Diese übernimmt den Versand an die Antragsteller beziehungsweise Anfragenden. Die Bereitstellung der pseudonymisierten Daten erfolgt gemäß §§ 29 Absatz 2 Satz 2, 31 Absatz 2 Satz 2 IRegG in den Räumlichkeiten der Registerstelle. Grundlage der Datenübermittlung ist die nach § 28 abzuschließende Nutzungsvereinbarung.

Zu Absatz 2

§ 27 Absatz 2 trifft nähere Bestimmungen zur Art und Weise der Bereitstellung der anonymisierten Daten. Für den Zugang zu pseudonymisierten Registerdaten ist dies in §§ 29 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b, Satz 2; 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b, Satz 2 IRegG geregelt.

Zu § 33 (Nutzungsvereinbarung)

§ 28 bestimmt, dass die Datenübermittlung auf der Grundlage einer abzuschließenden Nutzungsvereinbarung erfolgt. In ihr werden die an der Datennutzung beteiligten Personen festgeschrieben (Satz 1 Nummer 1 bis 3 und Satz 2 Nummer 1) und Vorkehrungen für einen erweiterten Schutz der anonymisierten ursprünglich personenbezogenen Daten getroffen (Satz 1 Nummer 4 bis 9). Bei der Übermittlung zu Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken wird zusätzlich die Überlassung eines Belegexemplars der Veröffentlichung der Ergebnisse, die auf den übermittelten Daten beruhen, und die Bereitstellung eines entsprechenden Abstracts für die Internetseite des Implantateregisters verlangt (Satz 2 Nummer 2 und 3). Ferner ist vorzusehen, dass eine Veröffentlichung der Ergebnisse nur erfolgen darf, wenn eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten dabei ausgeschlossen ist (Satz 2 Nummer 4).

Zu Abschnitt 7 (Datenübermittlung in besonderen Fällen)

Zu § 29 (Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung)

Die Vorschrift trifft auf der Grundlage des § 37 Nummer 2 Buchstabe b IRegG nähere Regelungen über das Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung.

Mit dem Prozedere wird sichergestellt, dass die betroffene Person ihre Rechte wahrnehmen kann, ohne ihre Identität gegenüber der Registerstelle zu offenbaren. Eine unmittelbare

Kontaktaufnahme mit der Registerstelle auch über die Geschäftsstelle oder die Vertrauensstelle des Implantateregisters ist aus diesem Grunde ausgeschlossen. Stattdessen ist vorgesehen, dass ein entsprechendes Verlangen über jede Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen in Bezug auf die vom Wirkbetrieb umfassten Implantattypen durchführt, eingereicht werden kann.

Gegenstand der Regelung ist allein der äußere organisatorische Ablauf der Behandlung eines entsprechenden Verlangens. Bei dem Auskunftsrecht nach Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung hat es damit auch sachlich sein Bewenden, wenn die Verfahrensvoraussetzungen erfüllt sind und die Auskunft entsprechend dem vorhandenen Datenbestand erteilt wird. Bei einem Verlangen nach Berichtigung der zu der betroffenen Person von der Registerstelle gespeicherten Daten wird diese die betreffenden verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen auffordern, die von ihnen gemeldeten Daten zu überprüfen und ggf. zu korrigieren oder sonst zu dem Verlangen Stellung zu nehmen. Lehnt die betreffende Gesundheitseinrichtung eine Korrektur ihrer Meldung ab, so hat die Registerstelle unter Würdigung der Stellungnahme der Gesundheitseinrichtung und des Vorbringens der betroffenen Person eine eigene Entscheidung über das Verlangen nach Berichtigung zu treffen und diese in der in Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 beschriebenen Weise zu übermitteln. Entsprechendes gilt, wenn die betreffende Gesundheitseinrichtung nicht mehr besteht. Eine eventuelle Gegenäußerung der betroffenen Person ist ebenfalls in dem hier geregelten Verfahren einzureichen.

Das Verlangen nach Auskunft beziehungsweise Berichtigung muss über eine Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen durchführt, eingereicht werden (**Absatz 1**). Sie vermittelt technisch insoweit die Kommunikation zwischen der betroffenen Person und dem Implantateregister.

Die Angabe der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer und des Geburtsdatums gemäß **Absatz 2** dienen der Zuordnung zu dem Pseudonym, zu dem die Daten in der Registerstelle verarbeitet werden, durch die Vertrauensstelle.

Die Behandlung des Verlangens durch die am Register beteiligten Stellen ist in Anlehnung an das Transferrnummern-Verfahren nach **§ 22 Absatz 2** für die Meldungen durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen geregelt.

Ein entsprechendes Verfahren regelt **Absatz 3** für von der Vertrauensstelle gespeicherte Daten.

Zu § 30 (Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind)

§ 30 trifft auf der Grundlage des § 37 Nummer 2 Buchstabe d IRegG nähere Regelungen über das Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme des Herstellers des Implantats betroffen sind, gemäß § 4 Absatz 4 IRegG. Mit dieser Vorschrift soll ein zusätzlicher patientenbezogener Informationsweg neben den bestehenden produktbezogenen Sicherheitsinformationen geschaffen werden. Von der im Gesetz vorgesehenen Möglichkeit, die Daten über die Vertrauensstelle unter Wiederherstellung des Personenbezugs (vgl. § 9 Absatz 5 Nummer 1 IRegG) zu übermitteln, wird kein Gebrauch gemacht, weil die Vertrauensstelle vollautomatisiert betrieben werden soll, die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen jedoch im Rahmen der für die Meldung der Daten gesetzlich vorgegebenen Telematikinfrastruktur (vgl. § 18 IRegG) zur Annahme von Daten technisch nicht in der Lage sind. Stattdessen muss die Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung anhand der Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes erfolgen. Diese hat die verantwortliche Gesundheitseinrichtung daher bei der Meldung dauerhaft zusammen

mit Angaben, die die Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen, zu speichern.

Zu Abschnitt 8 (Inkrafttreten)

Zu § 31

§ 31 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.