



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf eines Gesetzes  
zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters  
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Berlin, 22.02.2019

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

In den letzten Jahren ist wiederholt über Mängel bei Medizinprodukten berichtet worden. Verschiedenste Qualitätsprobleme, z. B. bei Brustimplantaten und Hüftgelenksendoprothesen, haben in der Fachöffentlichkeit die Forderung nach einem Medizinprodukteregister laut werden lassen. Schon im Jahr 2012 hatte der 115. Deutsche Ärztetag in Nürnberg ein verpflichtendes Register für im Körper verbleibende Implantate gefordert.

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung der letzten Legislaturperiode war die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters vereinbart worden. Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf des EDIR soll diese Vereinbarung umgesetzt werden. Zugleich soll durch das Gesetz Artikel 108 der EU-Verordnung zu Medizinprodukten EU 2017/745 Rechnung getragen werden, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um die Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern.

Die Bundesärztekammer unterstützt die Einführung eines **Implantateregisters**, sieht aber gleichzeitig Änderungsbedarf. Zur Förderung der Patientensicherheit in Deutschland ist es unabdingbar, neben der Qualitätssicherung (QS) der stationären und der vertragsärztlichen Versorgung, wie sie seit vielen Jahren vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführt wird, auch die Qualität der Medizinprodukte, insbesondere der Implantate, in den Fokus zu stellen. Auch wenn im Gesetzesentwurf die ersten betroffenen Leistungsbereiche des Registers noch nicht genau festgelegt sind, lässt sich auf Basis der Gesetzesbegründung vorwegnehmen, dass der Wirkbetrieb mit den Bereichen der Hüft- und Knieendoprothetik und der Brustimplantate beginnen soll. Dies erscheint sachgerecht, da es sich einerseits um bedeutende Versorgungsbereiche mit zusammen über 500.000 Eingriffen pro Jahr handelt, und andererseits mit dem Verfahren der Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD) seit Jahren ein auf freiwilliger Basis durchgeführtes Register vorliegt, von dessen praktischen Erfahrungen ein bundesweit verpflichtendes Implantateregister profitieren kann.

Details der Organisation des Registers, des Datensatzes sowie des Datenflusses werden nicht im Gesetz geregelt, sondern sollen erst später in einer Rechtsverordnung festgelegt werden. Es zeichnet sich aber schon jetzt der grundsätzliche Verfahrensablauf durch das Gesetz ab. Krankenhäuser und ambulant operierende Ärzte dokumentieren bei ihren Eingriffen neben Daten zu den Patientinnen und Patienten auch Daten zu den Implantaten. Technisch soll dies nicht händisch, sondern durch Einlesen der Artikelnummern der Implantate über Barcodescanner erfolgen. Die Übermittlung dieser Daten erfolgt dann an die Registerstelle. Über eine Vertrauensstelle werden fall- und patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Auch die Krankenkassen sollen Daten zum Vitalstatus der Patientinnen und Patienten an die Registerstelle übermitteln. Getrennt vom Register besteht eine Produktdatenbank, in der die Einzelheiten zu den implantierten Medizinprodukten von den Herstellern eingepflegt werden sollen. Von der Registerstelle werden Auswertungsdaten an berechnete Datenempfänger zurück übermittelt. Geplant ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur als sichere technische Plattform, sofern diese zum Wirkbetrieb zur Verfügung steht.

Der Gesetzgeber möchte durch den Gesetzesentwurf die Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Registers mit einem umfangreichen gesetzgeberischen Maßnahmenpaket unterstützen. Neben einem Verzicht auf die Einholung einer Einwilligung der Patientinnen und Patienten – wie dies z. B. beim Transplantationsregister der Fall ist – sind hier die Meldeverpflichtung

der Krankenhäuser, der niedergelassenen Ärzte (im Gesetz gemeinsam als „Gesundheitseinrichtungen“ bezeichnet) und der Krankenkassen an das Register sowie die Registrierungspflicht der Hersteller in der Produktdatenbank zu nennen. Die Gesundheitseinrichtungen sollen für den Dokumentationsaufwand eine Meldevergütung erhalten. Weitere Regelungsdetails sehen vor, dass eine Meldebestätigung in die Abrechnung integriert werden soll und dass Patientinnen und Patienten eine Kopie der gemeldeten Daten erhalten sollen.

Insbesondere eine Maßnahme des Gesetzesentwurfs und der damit verbundene bürokratische Aufwand sind aus Sicht der Bundesärztekammer für die Gesundheitseinrichtungen unverhältnismäßig und für Patienten nachteilig: Bei Verwendung eines nicht vom Hersteller in der Produktdatenbank registrierten Implantats soll der Vergütungsanspruch der Gesundheitseinrichtungen entfallen und hierfür ein komplexes bürokratisches Verfahren eingeführt werden. Um das Ziel einer möglichst vollzähligen Produktdatenbank zu erreichen gibt es jedoch geeignetere und zielführendere Alternativen. Auf diese und weitere Unstimmigkeiten im Gesetzesentwurf geht die Stellungnahme nachfolgend im Einzelnen ein.

Die im SGB V vorgesehenen Änderungen zur **Beschleunigung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** lehnt die Bundesärztekammer strikt ab, da diese Regelungen des BMG in der Summe eine Infragestellung der Arbeitsprinzipien des eigenen Gesundheitswesens darstellen. Das für das deutsche Gesundheitswesen prägende und bewährte Prinzip der Selbstverwaltung soll durch unmittelbares staatliches Handeln ersetzt werden, ohne dass erkennbar ist, mit welchen Ressourcen und mit welchen Kompetenzen dies geschehen soll. Nicht absehbar sind die Folgen für alle Beteiligten einschließlich der Patientinnen und Patienten. Die vorgeschlagene Regelung würde einen gravierenden Systemwechsel bedeuten. Es ist schwer verständlich, warum eine solch einschneidende Veränderung des Systems der Methodenbewertung und damit des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung insgesamt im Rahmen eines Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters erfolgen soll. Damit wird der Eindruck erweckt, der Systemwechsel solle „durch die Hintertür“ erfolgen.

## 2. Stellungnahme im Einzelnen

### Artikel 1 - Implantateregistergesetz

#### *Zu § 1 DIReG (Bezeichnung und Zweck)*

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b) der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden die Zwecke des einzurichtenden Deutschen Implantateregisters (DIR) aufgezählt.

Unter Nummer 1 wird der Zweck der „Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten (Implantaten)“ genannt.

Unter Nummer 3 wird auf den Zweck der „Qualitätssicherung von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten“ bzw. unter Nummer 4 auf den Zweck der „Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen“ hingewiesen.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Zu Nummer 1: Von einer „Abwehr“ von Risiken zu sprechen verkennt, dass bei medizinischen Interventionen Risiken inhärent und damit unvermeidlich sind. Sie können nicht abgewehrt im Sinne von „beseitigt“ werden – schon gar nicht durch ein Register. Die Risiken sind immer gegenüber den Chancen einer medizinischen Intervention abzuwägen.

Zu Nummer 3: Es wird darauf hingewiesen, dass eine Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den Bereichen Hüft- und Knieendoprothetik, Herzschrittmacher und Defibrillatoren sowie Herzklappen bereits umfänglich durch die Qualitätssicherung des G-BA nach § 136 ff. SGB V erfolgt – auch hier mit dem Ziel der Langzeitbeobachtung durch Einbindung von Kassendaten bzw. durch Verknüpfung der Daten von Implantations- und Wechseleingriffen. Soweit diese Versorgungsbereiche vom DIR erfasst werden, sollte eine Abstimmung der Qualitätssicherung zwischen DIR und G-BA erfolgen, um widersprüchliche Information in der öffentlichen Berichterstattung zu vermeiden.

Zu Nummer 4: Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung sind sehr unterschiedliche Handlungsfelder, die hier sehr grob zusammengefasst und der Statistik untergeordnet werden. Hier wäre gegebenenfalls eine weitere Differenzierung innerhalb von § 1 angemessen. Offen bleibt, was genau mit „Planung“ in diesem Kontext gemeint ist (Wer soll planen? Die Hersteller von Implantaten? Die Gesundheitseinrichtungen? Das BMG?).

Insgesamt weckt die unter § 1 aufgelistete (und zudem durch das einleitende „insbesondere“ noch nicht als abschließend zu verstehende) Zweckdefinition in ihrer bunten Vielfalt hohe Erwartungen an die Leistungsfähigkeit des Registers, was zumindest bisher von keinem existierenden Register in Deutschland im Sinne einer Referenz so belegt worden ist.

Redaktionelle Anmerkung zur Begründung zu Nummer 4: Qualitätssicherungsverfahren des G-BA nach § 136 ff. SGB V (statt § 135 ff. SGB V)

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Änderung in Nummer 1: Ersetzen des Wortes „Abwehr“ durch „Verringerung“.

1. *zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern oder von Dritten und zur **Verringerung** der Risiken von implantierbaren Medizinprodukten (Implantaten),*

### **Zu § 2 Absatz 3 Nummer 3 DIReG (Registerstelle)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird als Aufgabe der Registerstelle beschrieben, dass bei Bedarf die Datenlieferanten über die Vertrauensstelle nach § 4 zur Berichtigung der übermittelten Daten aufzufordern sind.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Regelung wird zugestimmt. Es handelt sich um eine mit dem Transplantationsregister vergleichbare Regelung. Gemäß § 15c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 TPG ist hier die Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs berechtigt, wenn dies zur Überprüfung der Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit durch die Transplantationsregisterstelle erforderlich ist.

Es wird empfohlen, in § 2 Absatz 3 Nummer 3 die „Vollzähligkeit“ mit in die Aufzählung der Aufgaben der Registerstelle des DIR aufzunehmen. Während die „Vollständigkeit“ die lückenlosen Angaben zu einem Datensatz adressiert, bezieht sich die „Vollzähligkeit“ darauf, ob alle übermittlungspflichtigen Datensätze auch wirklich übermittelt wurden. Des Weiteren wird empfohlen, in § 4 Absatz 2 die Wiederherstellung des Personenbezugs durch die Vertrauensstelle zum Zwecke der Überprüfung der Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit durch die Registerstelle des DIR zu normieren (siehe dort).

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Änderung in Nummer 3: Ersetzen der Worte „Plausibilität und Vollständigkeit“ durch „Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit“.

*3. die nach den §§ 10 und 11 zu übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit **und Vollzähligkeit** zu überprüfen und,...*

### **Zu § 2 Absatz 3 Nummer 5 DIReG (Registerstelle)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen, Träger der gesetzlichen Unfallversicherung (im weiteren kurz „Kostenträger“ genannt) und die Patientinnen und Patienten sollen informiert werden, wenn entgegen der Verpflichtung der Hersteller („Verantwortlichen“) gemäß § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registrierte Implantate verwendet wurden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Diese Regelung wird abgelehnt.

Eine solche Regelung erscheint weder praktikabel noch angemessen. Sie macht die Übermittlung von jährlich hunderttausenden Adressdaten an die Vertrauensstelle notwendig, die diese für eine ggf. notwendige Rückinformation der Patientinnen und Patienten bei „Verstoß“ vorhalten muss. Eine Regelung zur Speicherung der Adressen der Patientinnen und Patienten findet sich in § 4 (Vertrauensstelle) zudem nicht. Neben den datenschutzrechtlichen Bedenken ergäbe sich insgesamt eine für ein medizinisches Register beispiellose Komplexität.

Letztlich stellt auch die Information der Patientinnen und Patienten darüber, dass diese ein nicht registriertes Implantat (bzw. eine Teilkomponente des Implantats) erhalten haben, für diese keinerlei Mehrwert dar, da es sich nicht um eine Information zur Qualität des Implantats handelt. Vielmehr entsteht die deutliche Gefahr der Verunsicherung der Patientinnen und Patienten durch diese Information. Die Begründung, dass die Patientinnen und Patienten zu informieren seien, „da es um ihre Gesundheit geht“ greift hier zu kurz.

Das komplexe Verfahren zur Information der Kostenträger und der Patientinnen und Patienten dient allein zur Durchsetzung des Verlusts des Vergütungsanspruchs als Sanktion. Eine solche Sanktionierung der Verwendung nicht in der Produktdatenbank registrierter

Implantate trifft den Falschen und ist nicht verhältnismäßig. Es können geeignetere und zielführendere Instrumente angewandt werden, um die Registrierung von Implantaten zu erreichen (siehe Stellungnahme zu § 19).

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung der Regelung in § 2 Absatz 3 Nummer 5.

#### ***Zu § 2 Absatz 3 Nummer 8 DIReG (Registerstelle)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als Aufgabe der Registerstelle wird die fachliche und technische Betreuung der Meldepflichtigen festgeschrieben.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Regelung wird zugestimmt. Es wird aber darauf hingewiesen, dass der Aufwand der Betreuung von Meldepflichtigen im Falle einer Vergütungsausschlussregelung nach § 19 ungleich komplizierter werden dürfte, als dies üblicherweise bei medizinischen Registern zu erwarten ist. Es dürften z. B. detaillierte Einzelnachfragen der meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen oder betroffener privat versicherter Patientinnen oder Patienten nach registrierten Produkten auf Ebene der Artikelnummer zu beantworten sein.

#### ***Zu § 3 Absatz 1 DIReG (Geschäftsstelle)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden festgelegt.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

In der Aufzählung der Aufgaben der Geschäftsstelle fehlt die Bearbeitung von Anträgen zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 13.

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Einfügen einer neuen Nummer 3. Nummer 3 (alt) wird zu Nummer 4 (neu), Nummer 4 (alt) zu Nummer 5 (neu).

*3. die Bearbeitung von Anträgen zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 13.*

#### ***Zu § 4 Absatz 2 Satz 1 DIReG (Vertrauensstelle)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird normiert, dass die Vertrauensstelle „fallbezogene“ und „personenbezogene“ Daten von Patientinnen und Patienten pseudonymisiert.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Einteilung in „fallbezogene“ und „personenbezogene“ Daten ist ungewöhnlich. Auch fallbezogene Daten können durch Identifikation des Falls/Patienten zugleich auch personenbezogene Daten sein. Gemeint ist die Erstellung eines Fallpseudonyms aus der

Fallnummer und eines Patientenpseudonyms aus der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V bzw. aus einer eindeutigen Nummer der privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Es wird vorgeschlagen, an dieser Stelle die Formulierung der „fallidentifizierenden“ und „patientenidentifizierenden“ Daten zu wählen, die auch in Absatz 4 (dort in anderer Reihenfolge) zur Anwendung kommt.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Änderung des Wortes „fallbezogene“ zu „fallidentifizierende“ und des Wortes „personenbezogene“ zu „patientenidentifizierende“.

*Die Vertrauensstelle pseudonymisiert **fallidentifizierende** und **patientenidentifizierende** Daten von Patientinnen und Patienten.*

### **Zu § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummern 5 bis 7 neu DIReG (Vertrauensstelle)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden die Tatbestände normiert, bei denen die Vertrauensstelle zu einer Wiederherstellung des Personenbezugs berechtigt ist.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Hier sollte in Entsprechung zu § 2 Absatz 3 Nummer 3 die Überprüfung der Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit durch die Registerstelle ergänzt werden (siehe oben).

Weiterhin sollte die Vertrauensstelle befugt werden, auch im Rahmen der Datenübermittlung des Registers an die Gesundheitseinrichtungen gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 und an den G-BA gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 7 (siehe Stellungnahme dort) zur Depseudonymisierung, also zur Wiederherstellung des Personenbezugs, berechtigt werden. Die Datenübermittlung an den G-BA nach § 12 Absatz 1 Nummer 7 ist auf gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten zu begrenzen und muss zusätzlich über die Vertrauensstelle des G-BA erfolgen, da der G-BA nur über pseudonymisierte Daten verfügen darf.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Absatz 2: Ergänzung folgender Nummern 5 bis 7:

*5. zur Erfüllung der Aufgaben der Registerstelle nach § 2 Absatz 3 Nummer 3,*

*6. im Rahmen der Datenübermittlung des Registers an die Gesundheitseinrichtungen gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4,*

*7. im Rahmen der Datenübermittlung des Registers an den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 7. In diesem Fall ist zusätzlich die Vertrauensstelle des G-BA zu nutzen, um die Daten erneut zu pseudonymisieren.*

### **Zu § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 DIReG (Vertrauensstelle)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird festgelegt, dass die Vertrauensstelle zu einer Wiederherstellung des Personenbezugs berechtigt ist für die Übermittlung des Vitalstatus und die Meldung eines

Wechsels der Krankenversicherung durch die gesetzlichen Krankenkassen bzw. privaten Krankenversicherungsunternehmen. In der Begründung wird ausgeführt, dass eine Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle erforderlich sei, da anderenfalls „eine korrekte Zuordnung der durch die gesetzlichen Krankenkassen oder privaten Krankenversicherungsunternehmen übermittelten Informationen zu dem richtigen pseudonymisierten Datensatz nicht möglich“ sei.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der in diesem Fall vom Gesetzgeber geplante Datenfluss geht aus der Regelung nicht klar hervor. Da es sich um eine Meldung der Kostenträger an das Register und nicht um ein Auskunftersuchen des Registers bei den Kostenträgern handeln soll, ist nicht ersichtlich, warum für den Datenfluss eine Depseudonymisierung erforderlich sein soll. Die Kostenträger könnten analog zu den Gesundheitseinrichtungen die Krankenversicherungsnummer über die Vertrauensstelle pseudonymisieren lassen.

### ***Zu § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 DIReG (Vertrauensstelle)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird normiert, dass die Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs berechtigt ist, soweit dies erforderlich ist für die Meldung an Kostenträger und an die betroffenen Patientinnen und Patienten bei der Verwendung von nicht in der Produktdatenbank registrierten Implantaten.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Regelung wird abgelehnt.

Das komplexe Verfahren zur Information der Kostenträger und der Patientinnen und Patienten dient allein zur Durchsetzung des Verlusts des Vergütungsanspruchs als Sanktion. Eine solche Sanktion trifft den Falschen und ist nicht verhältnismäßig. Zudem sind geeignetere und zielführendere Instrumente einsetzbar, um die Registrierung von Implantaten zu erreichen (siehe Stellungnahme zu § 19).

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung der Regelung in § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3.

### ***Zu § 5 DIReG (Beleihung, Verordnungsermächtigung)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das BMG wird ermächtigt, eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafter der Bund ist, mit allen Aufgaben oder mit Teilaufgaben der Registerstelle des DIR für einen Mindestzeitraum von fünf Jahren zu beleihen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Regelung wird zugestimmt. Der Grundgedanke des Gesetzgebers, beim Aufbau eines Implantateregisters die Erfahrungen und Kompetenzen eines vorhandenen Registers zu nutzen, ist nachvollziehbar. Dadurch wird die Chance erhöht, früher und mit weniger Startschwierigkeiten einen Wirkbetrieb des Registers zu etablieren. In § 5 werden



umfangreiche Regelungen normiert, die einen rechtskonformen Betrieb einer beliebigen Registerstelle sicherstellen sollen.

Unklar bleibt allerdings, wann entschieden werden soll, ob und welche juristische Person des Privatrechts beliehen werden soll. Auch ist zu klären, ob alle Aufgaben oder nur Teilaufgaben anstelle des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) übernommen werden sollen. Sollte die weitere Normierung dieser Einzelheiten in der Rechtsverordnung nach § 20 geplant sein, so sollte dies in § 5 kenntlich gemacht werden.

### ***Zu § 6 Absatz 2 DReG (Beirat)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 6 normiert die Aufgaben des Beirats. Absatz 2 umfasst die Unterstützung der Geschäftsstelle.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Das Antragsverfahren zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 13 Absatz 4 ist in der Begründung erwähnt (Bezugsfehler: es wird fälschlicherweise auf § 13 Absatz 3 verwiesen). Dieses Antragsverfahren ist von so zentraler Bedeutung für die Nutzung der Registerdaten durch Dritte, dass es nicht nur in der Begründung, sondern auch im Gesetzestext erwähnt werden sollte.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Ergänzung der Worte „und bei der Bearbeitung des Antrags nach § 13 Absatz 4“.

*Der Beirat berät und unterstützt die Geschäftsstelle insbesondere bei der Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen **und bei der Bearbeitung des Antrags nach § 13 Absatz 4.***

### ***Zu § 8 Absatz 1 DReG (Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Absatz regelt, dass die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung den betroffenen Patientinnen und Patienten vor dem Eingriff die Information nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 zu übergeben hat.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Verwendung des Begriffs „Aufklärung“ (Absatz 1 Satz 2) erscheint im Kontext der Übergabe eines Informationsblatts an die Patientinnen und Patienten nicht angemessen. Unter Aufklärung versteht der Gesetzgeber im Rahmen der Behandlung an anderer Stelle etwas völlig anderes (vgl. § 630e BGB). Es wird empfohlen, auf diesen Begriff zu verzichten. Auch die Datenschutz-Grundverordnung spricht in Artikel 14 von „Informationspflichten“ und wählt als Verb „mitteilen“.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Ersatz der Worte „Die Aufklärung“ durch „Dies“.

*Die von der Implantation oder Explantation betroffenen Patientinnen und Patienten sind vor dem Eingriff durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung über die verpflichtende Teilnahme an dem Deutschen Implantateregister entsprechend Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2016/679 und die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach den Absätzen 3 und 4 zu informieren. Dies erfolgt durch Übergabe der durch die Geschäftsstelle nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 erstellten Information durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an die Patientinnen und Patienten.*

### **Zu § 8 Absatz 2 DIReG (Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gesundheitseinrichtungen sollen verpflichtet werden, Patientinnen und Patienten unaufgefordert eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an das Deutsche Implantateregister übermittelt hat, auszuhändigen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Diese Regelung wird abgelehnt, da sie einen überflüssigen Aufwand für Ärzte und Krankenhäuser bedeuten würde. Patientinnen und Patienten haben bereits nach Artikel 15 Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 DSGVO Anspruch auf Aushändigung einer Kopie ihrer Daten, wenn sie dies verlangen. Nach bisheriger praktischer Erfahrung wird dieser bei allen Behandlungen bestehende Auskunftsanspruch nur in einem Bruchteil der Fälle geltend gemacht, wo er selbstverständlich von Ärzten und Krankenhäusern erfüllt wird. Es wäre unwirtschaftlich und ohne Vorteil für Patientinnen und Patienten, für sie eine Kopie ihrer Daten zu erstellen und ihnen auszuhändigen, wenn sie dies nicht wünschen. Eine ohne oder gar gegen den Willen des Patienten aufgedrängte Auskunft stellt darüber hinaus ihrerseits wieder einen rechtfertigungsbedürftigen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 8 GRCh) dar.

Auch sieht der Gesetzentwurf keine Verpflichtung für das Deutsche Implantateregister vor, unaufgefordert über die bei ihm gespeicherten Daten zu informieren. § 8 Absatz 3 DIReG normiert lediglich deklaratorisch den ohnehin gemäß Artikel 15 Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 DSGVO bestehenden Auskunftsanspruch – „auf Antrag“.

Einzigste Motivation für die Regelung könnte daher sein, durch das Aushändigen der Kopie durch die Gesundheitseinrichtungen zu vermeiden, dass Patientinnen und Patienten den Auskunftsanspruch nach Artikel 15 Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 DSGVO i. V. m. § 8 Abs. 3 DIReG gegen das Deutsche Implantateregister geltend machen. Es erscheint jedoch nicht legitim, Ärzte und Krankenhäuser mit überflüssigem Aufwand und Kosten in der Hoffnung zu belasten, Aufwand und Kosten beim Deutschen Implantateregister geringer zu halten.

Im Übrigen sind Kosten und Aufwand für die Gesundheitseinrichtungen weitaus höher als angegeben. Die Kostenschätzung bezüglich des jährlichen Erfüllungsaufwandes für die Gesundheitseinrichtung durch diese Informationspflicht ist nicht sachgerecht (Begründung Seite 32). Sie dürfte keineswegs „identisch zu jener für die Übergabe der Information“ sein. Während es sich bei letzterer lediglich um das Aushändigen eines Merkblatts handelt, muss zur Erfüllung von § 8 Absatz 2 ein spezifischer Auszug aus dem Patientendatensatz des Krankenhausinformationssystemes bzw. der Praxisverwaltungssoftware erzeugt und in einer für Patientinnen und Patienten lesbaren Form ausgedruckt werden. Abgesehen davon, dass eine solche Funktion häufig technisch schwierig in den sehr unterschiedlichen

Softwaresystemen zu implementieren sein dürfte, kann auch der personelle Aufwand für die Bedienung des Softwaresystems hoch sein.

Es sollte daher – wie in Bezug auf das Deutsche Implantateregister auch – beim Auskunftsanspruch der Patientinnen und Patienten bleiben.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 8 Absatz 2 DIReG wird gestrichen und die bisherigen Absätze 3 bis 5 werden Absätze 2 bis 4.

#### ***Zu § 10 Absatz 3 DIReG (Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Meldepflichtige Gesundheitseinrichtungen haben bei der Abrechnung der ärztlichen Leistung gegenüber den Kostenträgern oder den betroffenen Patientinnen und Patienten nachzuweisen, dass die Meldung an die Vertrauensstelle erfolgt ist.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Quittung und die damit zusammenhängende Datenverarbeitung dienen allein zur Durchsetzung des Verlusts des Vergütungsanspruchs als Sanktion. Eine solche Sanktion ist nicht verhältnismäßig und es gibt geeignetere und zielführendere Instrumente, um das angestrebte Ziel zu erreichen (siehe Stellungnahme zu § 19).

Die Vollzähligkeit der Meldungen, also die Beantwortung der Frage, ob auch alle Implantationen gemeldet wurden, ließe sich durch einen Abgleich der Zahl der dokumentierten mit der Zahl der abgerechneten Implantationen überprüfen (siehe Stellungnahme zu § 10 Absatz 4). Diese Vorgehensweise böte die zuverlässige Erhebung der tatsächlichen Meldequote. Sie böte zudem die Möglichkeit, ggf. bestehende Dokumentationslücken durch Nachmeldungen zu schließen und würde so letztlich die Aussagekraft der Registerauswertungen erheblich erhöhen.

Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

##### **C) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

§ 10 Absatz 3 wird gestrichen.

#### ***Zu § 10 Absatz 4 DIReG (Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird festgelegt, dass die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen den Vitalstatus sowie einen Kassenwechsel an das Register zu melden haben.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Übermittlung des Vitalstatus ist eine wertvolle Information zur validen Berechnung der Standzeiten von Implantaten. Dadurch können Fälle adäquat ausgewertet werden, die durch Versterben „lost to follow up“ für das Register sind.

Allerdings greift die Regelung zu kurz. Es ist nicht ersichtlich, warum die bedeutende Datenquelle der Krankenkassen lediglich für diese wenigen Informationen genutzt werden soll. Den Krankenkassen liegen bekanntermaßen wertvolle Routineabrechnungsdaten zum Krankheitsverlauf vor (z. B. Schmerzmittelverbrauch, Arbeitsunfähigkeit, aufgetretene Komplikationen, Rehospitalisation), welche die Aussagekraft des Registers erheblich steigern würden. Eine umfangreichere Einbeziehung der Krankenkassen als Datenquelle würde auch zur Entlastung der Datendokumentation bei den Gesundheitseinrichtungen beitragen. Es sei in diesem Zusammenhang auf das EPRD verwiesen, an das bereits jetzt von Krankenkassen mehr Daten als nur die Information des Vitalstatus geliefert werden.

Die Krankenkassen könnten im Übrigen auch als Datenquelle für die Erstellung eines Solls im Rahmen eines Soll-/Ist-Abgleichs dienen (abgerechnete Fälle vs. übermittelte Datensätze).

### ***Zu § 12 Absatz 1 Nr. 5 DIReG (Datenübermittlung durch die Registerstelle)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird die Datenübermittlung an die „am Register beteiligten“ medizinischen Fachgesellschaften geregelt.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Regelung wird zugestimmt. In den Begründungen z. B. zu § 12 Absatz 1 Nummer 4 (Gesundheitseinrichtungen) und Nummer 6 (Verantwortliche nach § 17 Absatz 3) wird der Schutz der Identität der Gesundheitseinrichtungen in den Auswertungen besonders betont. Es wird vorgeschlagen, eine vergleichbare Regelung auch in der Begründung zu Nummer 5 zu ergänzen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In der Begründung wird einer neuer Satz 5 wie folgt eingefügt (Der vorherige Satz 5 wird zu Satz 6):

*Die Identität der Gesundheitseinrichtungen in den wissenschaftlichen Auswertungen ist nur offenzulegen, wenn es für die wissenschaftlichen Zwecke unmittelbar erforderlich ist.*

### ***Zu § 12 Absatz 2 DIReG (Datenübermittlung durch die Registerstelle)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 wird geregelt, dass die personenbezogenen Daten mit Ausnahme von Absatz 1 Nummer 3 und 10 vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren sind.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Neben den beiden genannten Datenempfängern ist für weitere Datenempfänger eine Zuordnung von Daten von Patientinnen und Patienten aus dem Implantateregister zu dem eigenen Datenbestand zur Unterstützung der jeweiligen Zweckerfüllung zielführend:

- Nummer 4: Gesundheitseinrichtungen sollten zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 135a SGB V die Möglichkeit erhalten, das implantatetebezogene Outcome ihrer Patientinnen und Patienten zu erfahren. Dies entspricht der im Gesetzesentwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) vorgesehenen Ergänzung des § 299 Absatz 1 SGB V, welche die Leistungserbringer befugt, vom G-BA erhaltene QS-Follow-

up-Daten auf Patientenebene mit den eigenen Daten zu verknüpfen. Die ergänzenden Implantatedaten unterstützen die Zweckerfüllung gemäß § 1 Nummer 4. Das Implantateregister sollte daher befugt werden, den Gesundheitseinrichtungen pseudonymisierte Registerdaten ihrer eigenen Patientinnen und Patienten über die Vertrauensstelle zurück zu übermitteln. Die Vertrauensstelle sollte befugt werden, diese Daten zu depseudonymisieren.

- Nummer 7: Der G-BA verfügt im Leistungsbereich Hüft- und Knieendoprothetik über von den Krankenhäusern übermittelte pseudonymisierte QS-Daten von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, mit denen die Qualität der endoprothetischen Versorgung dieser Krankenhäuser beurteilt werden soll. Eine Ergänzung für die Zweckerfüllung gemäß § 1 Nummer 4 wäre die Verknüpfung dieser QS-Daten mit den jeweiligen pseudonymisierten Implantatedaten aus dem Implantateregister. Das Implantateregister sollte daher befugt werden, dem G-BA pseudonymisierte Registerdaten gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten über die Vertrauensstelle zurück zu übermitteln. Die Vertrauensstelle sollte befugt werden, diese Daten zu depseudonymisieren und an die Vertrauensstelle des G-BA zu übermitteln. Allein die nach § 299 Absatz 6 SGB V-E (vgl. Artikel 2 Nummer 3) zukünftig mögliche Nutzung von der Registerstelle (anonym) übermittelter Daten führt nicht weiter.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In Absatz 2 Satz 1 werden zwischen „Nummern 3“ und „10“ ein Komma und die Worte „4, 7“ eingefügt. Im Rahmen einer Folgeänderung müsste in § 4 Absatz 2 die Befugnis der Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs in den genannten Fällen erweitert werden (siehe dort).

*Die personenbezogenen Daten sind mit Ausnahme von Absatz 1 Nummern 3, 4, 7 und 10 vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren.*

### **Zu § 12 Absatz 3 DIReG (Datenübermittlung durch die Registerstelle)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 3 wird geregelt, dass Daten, die nach Absatz 1 übermittelt worden sind, mit den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten der Datenempfänger zusammengeführt und ausgewertet werden dürfen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Anonymisierte Daten (§ 12 Absatz 2) und die Befugnis zur Zusammenführung dieser Daten mit dem eigenen Datenbestand (§ 12 Absatz 3) schließen sich gegenseitig aus, wenn durch die Zusammenführung der anonymisierten Daten mit den eigenen Daten eine 1:1-Zuordnung zu Patientinnen und Patienten, also faktisch eine Deanonymisierung, ermöglicht wird.

Es wird daher vorgeschlagen, in Absatz 3 die Befugnis zur Zusammenführung der vom Implantateregister übermittelten Daten mit eigenen Daten nur denjenigen Datenempfängern zu erteilen, die dies zur Aufgabenerfüllung benötigen. Es sind dies die Datenempfänger, die nach Absatz 2 regelhaft pseudonymisierte Daten erhalten dürfen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Nach Absatz 1 werden die Worte „Nummer 3, 4, 7 und 10“ eingefügt.

*Daten, die nach Absatz 1 Nummer 3, 4, 7 und 10 übermittelt worden sind, dürfen mit den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten der Datenempfänger zusammengeführt und ausgewertet werden.*

### **Zu § 13 Absatz 4 DReG (Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 4, Datenübermittlung auf Antrag.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Medizinische Register wie das geplante Implantateregister leisten einen bedeutenden Beitrag zur Versorgungsforschung. Sie ermöglichen die Generierung wissenschaftlicher Fragestellungen (Hypothesengenerierung) und können so gezielte klinische Studien zu einzelnen Teilaspekten der Versorgung initiieren. Andererseits lassen sich die Ergebnisse klinischer Studien anhand der Daten der realen Versorgung im Register überprüfen. Medizinische Register liefern damit Evidenz auch jenseits von klinischen Studien. Darüber hinaus können Daten medizinischer Register auch die Erstellung von medizinischen Leitlinien unterstützen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es jedoch von zentraler Bedeutung, dass bei der Auswertung der Daten aus dem Implantateregister und der Veröffentlichung der Ergebnisse stets wissenschaftliche Standards der Methodik, z. B. bei der Risikoadjustierung von Ergebnisdaten, gewahrt werden. Dies sollte für das Register selbst, aber auch für Dritte gelten, welche die Daten des Registers nutzen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Ergänzung von § 13 Abs. 4 Satz 1 um einen weiteren Satz wie folgt:

*Ein Kriterium zur Bewilligung des Antrags soll dabei die Einhaltung wissenschaftlicher Standards bei der Auswertung der Registerdaten sein.*

### **Zu § 18 Absatz 1 DReG (Vergütung, Finanzierung)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 18 Absatz 1 regelt die Meldevergütung für meldepflichtige Gesundheitseinrichtungen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Regelung. Der durch das Implantateregister zusätzlich entstehende Dokumentationsaufwand ist angemessen zu vergüten. Für Krankenhäuser und Ärzte ist allerdings schwer nachvollziehbar, warum eine solche Regelung von Register zu Register unterschiedlich gehandhabt wird. So ist zum Beispiel für das Transplantationsregister versäumt worden, eine Meldevergütung vorzusehen.

In § 18 ist erstmals von „meldepflichtigen Leistungserbringern“ die Rede, während an anderen Stellen im Gesetz der Begriff „meldepflichtige Gesundheitseinrichtungen“ verwendet wird. Es wird empfohlen, eine einheitliche Terminologie zu verwenden.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Das Wort „Leistungserbringer“ wird durch „Gesundheitseinrichtungen“ ersetzt.

*Die nach § 10 meldepflichtigen **Gesundheitseinrichtungen** erhalten für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister eine Vergütung.*

#### **Zu § 18 DReG (Vergütung, Finanzierung)**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzesentwurf sieht in § 18 Absatz 1 vor, dass die meldepflichtigen Leistungserbringer für die Meldung an das Deutsche Implantateregister (DIR) eine Vergütung erhalten sollen. In der Gesetzesbegründung wird hierzu ausgeführt, dass im ambulanten privatärztlichen Bereich für die nach § 10 Absatz 2 meldepflichtigen Ärzte die Möglichkeit bestehe, ihren mit der Meldung an das DIR verknüpften Aufwand als einen mit der privatärztlichen Behandlung verbundenen Aufwand nach den Vorgaben des § 6 Absatz 2 Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zu berechnen. Es werde daher davon ausgegangen, dass die Bundesärztekammer hierfür eine Empfehlung zur Analogbewertung abgeben werde und dass die PKV-Unternehmen und die Beihilfekostenträger diese Vergütungen als durch eine gesetzliche Meldepflicht ausgelöste und mit der medizinisch notwendigen Behandlung verbundene privatärztliche Leistung erstatten werden.

Nach § 18 Absatz 4 Satz 1 DReG ist geplant, dass das DIMDI für die Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere von den Meldepflichtigen nach § 10, den Datenübermittlungsempfängern nach den §§ 12, 13 und 15 und den Verantwortlichen nach § 17 Absatz 3 Entgelte verlangen kann. Diese sollen in einem Entgeltkatalog festgelegt werden. Nach § 18 Absatz 4 Satz 3 DReG sollen im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung die Entgelte nach Satz 1 als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 der GOÄ berechnungsfähig sein. Dies soll nicht für eine wahlärztliche Behandlung nach § 17 KHEntG gelten, weil der Aufwand für die Meldung bereits im Rahmen der Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen nach § 18 Absatz 2 DReG berücksichtigt wird.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Neben der geplanten Zuschlagsregelung nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 KHG (vgl. § 18 Absatz 2 DReG) oder der beabsichtigten Vergütungsregelung im EBM (vgl. § 18 Absatz 3 DReG) müssen, wie nach § 18 Absatz 1 DReG vorgesehen, auch im ambulanten privatärztlichen Bereich Ärzte ihren mit der Meldung an das DIR verknüpften Aufwand berechnen können. Darüber hinaus sollten auch die gezahlten Meldeentgelte erstattet werden. Eine Erstattung als Sachkosten, wie in § 18 Abs. 4 Satz 3 DReG vorgeschlagen, setzt allerdings eine entsprechende Ergänzung von § 10 Abs. 1 GOÄ voraus. Denn § 10 Absatz 1 Satz 1 GOÄ enthält einen abschließenden Katalog der gesondert berechnungsfähigen Auslagen. Derzeit bietet keine der Katalogziffern in § 10 Absatz 1 Satz 1 GOÄ eine Grundlage für die Berechnung der geplanten Entgeltzahlungen an das DIMDI. Demnach müsste § 10 Absatz 1 Satz 1 GOÄ um eine entsprechende Katalogziffer ergänzt werden. Die Bundesärztekammer schlägt daher eine Ergänzung des EDIR um einen weiteren Artikel zur Änderung der Gebührenordnung für Ärzte vor.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

### **Artikel 5 neu**

#### **Änderung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)**

*§ 10 Absatz 1 Satz 1 der Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:*

- 1. In Nummer 3 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.*
- 2. In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein „sowie“ ersetzt.*
- 3. Folgende Nummer 5 wird angefügt:  
„die auf Grundlage von § 18 Absatz 4 DReG gezahlten Meldeentgelte für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister.“*

#### **Zu § 19 DReG (Vergütungsausschluss)**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Entwurf sieht einen vollständigen Verlust des Vergütungsanspruchs vor, wenn die Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung zur Meldung an die Vertrauensstelle des Deutschen Implantateregisters nicht nachkommt oder wenn ein Produkt verwendet wird, das entgegen § 17 Absatz 2 nicht vom Hersteller in die Produktdatenbank beim DIMDI eingetragen worden ist.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Diese Regelung wird abgelehnt.

Eine Sanktionierung von Gesundheitseinrichtungen für ein Inverkehrbringen eines Produktes, das nicht vom Hersteller in die Produktdatenbank eingetragen wurde, ist bereits im Ansatz nicht nachvollziehbar. Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäusern verwenden nur Implantate, die in Verkehr gebracht worden sind. Die Verpflichtung zur Registrierung vor Inverkehrbringen trifft den Hersteller. Ein Verstoß des Herstellers gegen seine gesetzlichen Pflichten würde bei dieser Regelung für ihn ohne Konsequenz bleiben, aber eine Sanktionierung der Gesundheitseinrichtungen nach sich ziehen.

Nach dem Wortlaut der Regelung ist der Verlust des Vergütungsanspruchs nicht von einem Verschulden der Ärztinnen und Ärzte oder der Krankenhäuser abhängig. Die Sanktion ist nicht etwa auf Fälle beschränkt, in denen bewusst Produkte gewählt werden, die nicht registriert sind oder die die Anforderungen an Medizinprodukte nicht erfüllen. Für den letztgenannten Fall beinhaltet bereits das Medizinproduktegesetz (MPG) einen abschließenden Sanktionsmechanismus (vgl. insbesondere §§ 40 ff. MPG). Was als „sanktionswürdig“ verbleibt, ist lediglich die fehlende Registrierung durch den Hersteller. Gemäß Begründung stellt der Hersteller in diesem Fall notwendige Produktdaten nicht zur Verfügung. Der vollständige Verlust des Vergütungsanspruchs der Gesundheitseinrichtung trifft also nicht nur den falschen Adressaten, sondern ist zudem unverhältnismäßig.

Es ist auch nicht nachvollziehbar, warum der Vergütungsanspruch dauerhaft vollständig entfallen soll, wenn beispielsweise eine zunächst unterbliebene Eintragung in die Produktdatenbank vom Hersteller nachgeholt wird (vgl. dazu auch § 17 Absatz 2 Satz 2 DReG).

Um diese verfehlte Sanktionsmöglichkeit durchzusetzen, müsste zudem ein erheblicher bürokratischer Aufwand betrieben werden. So sollen gemäß § 10 Absatz 3 DReG



Patientinnen und Patienten darüber informiert werden, dass ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet worden ist. Zunächst erfordert dies ein Bereithalten der Adressdaten der Patientinnen und Patienten oder eine Abfrage bei den Krankenkassen und deren Rückmeldung. Weiter müssten die betroffenen Patientinnen und Patienten in einer relativ kurzen Frist über den „Verstoß“ informiert werden. Da eine Registrierung eines Produkts in der Produktdatenbank an keine weitergehenden Anforderungen geknüpft ist, hat eine Registrierung keinerlei Aussagekraft über die Qualität des Produkts oder erst recht keine Aussagekraft über eine konkrete Gefahr für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten. Dieser Anschein wird aber durch das geplante Informationsschreiben geweckt. Es ist anzunehmen, dass diese Vorgehensweise bei Patientinnen und Patienten zu erheblicher Verunsicherung und zu großem Beratungsbedarf führen wird (siehe auch Stellungnahme zu § 2 Absatz 3 Nummer 5).

Der Verlust des Vergütungsanspruchs soll laut Begründung ausdrücklich eine „Sanktion“ darstellen (Seite 69). Abgesehen davon, dass sich die Sanktion nicht gegen den Hersteller richtet, sondern gegen Dritte, hier Ärztinnen und Ärzte bzw. Krankenhäuser, ist der Verlust eines Vergütungsanspruchs als Sanktion ungeeignet. Für Sanktionen stehen dem Gesetzgeber das Straf- und das Ordnungswidrigkeitenrecht zur Verfügung. Die Vergütung stellt eine Gegenleistung für die Dienstleistung der ärztlichen Behandlung dar. Die Implantation ist ein Teil dieser Behandlung. Besonders deutlich wird das am Beispiel des ebenfalls von der Regelung erfassten privaten Behandlungsvertrags. Nach § 630a Absatz 1 BGB ist die Patientin oder der Patient zur Entrichtung der Vergütung verpflichtet, welche die Gegenleistung zur Behandlung darstellt. Im Falle der schuldhaften Verletzung einer vertraglichen Nebenpflicht entfällt der Vergütungsanspruch nicht, sondern es entsteht ein Anspruch auf Ersatz des dadurch entstandenen Schadens (§ 280 Absatz 1 BGB). Nach der allgemeinen zivilrechtlichen Systematik dürften finanzielle Ansprüche nur in der Höhe entstehen, in der die Patientin oder der Patient durch die Verwendung des nicht registrierten Produkts einen Schaden erleidet. Eine Bestrafung oder ein Strafschadensersatz – wie er hier in Form einer Sanktion vorgesehen werden soll – ist dem deutschen Zivilrecht fremd. Es käme einem rechtssystematischen Bruch gleich, wenn hier unabhängig von entstandenem Schaden und Verschulden ein vertraglicher Anspruch als Sanktion entfällt.

Aus diesem Grund ist der Verlust des Vergütungsanspruchs als Sanktion auch ungeeignet, wenn die Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung zur Meldung an die Vertrauensstelle für das Deutsche Implantateregister gemäß § 10 Absatz 1 DReG nicht nachkommt. Auch hier steht der vollständige und dauerhafte Verlust des Vergütungsanspruchs für die Behandlung inklusive Implantation in keinem Verhältnis zu einer unterbliebenen und nachholbaren Meldung an die Vertrauensstelle.

Um diese ungeeignete und unverhältnismäßige Sanktion zu ermöglichen, müsste das Verfahren zudem überkomplex ausgestaltet werden. So sieht der Gesetzesentwurf vor, einen Nachweis der erfolgten Meldung an die Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und die betroffenen Patientinnen und Patienten (§ 10 Absatz 3 DReG) zu übermitteln. Dies erfordert wiederum das Ausstellen und die Übermittlung eines entsprechenden Nachweises von der Vertrauensstelle an die eben genannten Stellen. Ein derartiges bürokratisches Verfahren wäre allein deshalb notwendig, um eine ungeeignete und unverhältnismäßige Sanktion zu ermöglichen.

Die Bundesärztekammer hält ebenfalls eine so weit wie möglich vollzählige und vollständige Eintragung in die Produktdatenbank und damit ein möglichst vollzähliges und vollständiges Implantateregister für erstrebenswert. Es gibt jedoch geeignetere und zielführendere Instrumente, um dieses Ziel zu erreichen.

Hinsichtlich des Implantateregisters ist zu berücksichtigen, dass nicht die Meldung allein zu einem sinnvollen Inhalt des Registers führt, sondern die vollständige und korrekte Meldung. Dies wurde im Gesetzesentwurf erkannt und dem Register die Aufgabe zugewiesen, bei unvollständiger Meldung auf eine Vervollständigung hinzuwirken (§ 2 Absatz 3 Nummer 3 DReG).

Es könnte z. B. eine Regelung zur Vollzähligkeit der Meldungen, also zur Beantwortung der Frage, ob auch alle Implantationen gemeldet wurden, ergänzt werden. Durch einen Abgleich der Zahl der dokumentierten mit der Zahl der abgerechneten Implantationen ließe sich die Vollzähligkeit überprüfen (siehe Stellungnahme zu § 10 Absatz 4). Diese Vorgehensweise böte die zuverlässige Erhebung der tatsächlichen Meldequote. Sie böte zudem die Möglichkeit, ggf. bestehende Dokumentationslücken durch Nachmeldungen zu schließen und würde so letztlich die Aussagekraft der Registerauswertungen erheblich erhöhen.

Um die möglichst vollzählige Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank zu erreichen, sollte eine Regelung auf diejenigen zielen, die allein diese Registrierung veranlassen können, nämlich die Hersteller. Hierzu ist - angelehnt an § 42 MPG - eine Sanktionierung der Hersteller bei einem Verstoß gegen die Verpflichtung zu Registrierung vor Inverkehrbringen der Produkte sinnvoll. Diese sollte aber im Einklang mit der Rechtssystematik nicht über den Verlust zivilrechtlicher Ansprüche erfolgen, sondern durch einen Ordnungswidrigkeitstatbestand, der § 19 DReG ersetzt.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 19 DReG sollte wie folgt gefasst werden:

*§ 19 Bußgeldvorschriften*

*(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig*

- 1. entgegen § 17 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt erstmalig in Verkehr bringt oder zum Zwecke der klinischen Prüfung nach § 3 Nummer 11 des Medizinproduktegesetzes abgibt, ohne die technischen Daten in der Produktdatenbank einzutragen,*
- 2. entgegen § 17 Absatz 2 Satz 2 die Eintragung eines bereits vor Beginn des Wirkbetriebs des Deutschen Implantateregisters in Verkehr gebrachten Produkts in die Produktdatenbank nicht unverzüglich nachholt.*

*(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu ... Euro geahndet werden.*

## **Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

**Zu Nummern 2 (§ 295 Abs. 2 Satz 1) und 4 (§ 301 Abs. 1 Satz 1) (Nachweis über Erfüllung der Meldepflicht)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als Folgeänderungen zu § 10 Absatz 1 DReG wird der Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht in § 295 Absatz 2 Satz 1 bzw. in § 301 Absatz 1 Satz 1 SGB V normiert.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Mit Streichung der Regelung zum Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht (vgl. Stellungnahme zu §§ 10 Absatz 3 und 19) entfällt die Notwendigkeit, diesen im SGB V zu verankern.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Artikel 2 Nummern 2 und 4 sind zu streichen.

### ***Zu §§ 27 Abs. 1, 91, 91b neu, 135 Abs. 1, § 137c Abs. 1 (Beschleunigung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Verordnungsermächtigung zur Methodenbewertung)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das BMG soll per Verordnungsermächtigung (§ 91b neu SGB V) in die Verfahren des G-BA zur Methodenbewertung eingreifen, selbst Kriterien zur Methodenbewertung definieren und schlussendlich auch selbst über die Aufnahme einer Methode in den Leistungskatalog entscheiden können. Ansonsten zentrale Grundlagen des GKV-Leistungskatalogs, etwa das Gebot der Berücksichtigung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung, sollen einer solchen Verordnungsbefugnis des BMG nicht entgegenstehen (Ergänzung von § 27 Abs. 1 SGB V).

Die Änderungen sehen zudem eine Verkürzung der Frist für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA vor (Ergänzungen der §§ 135 Abs. 1 SGB V und 137c Abs. 1 SGB V). Dies betrifft also sowohl die vertragsärztliche Versorgung als auch die Krankenhausversorgung. Erklärtes Ziel ist die schnellere Aufnahme neuer Leistungen in die GKV-Versorgung. Hierzu soll die bisherige Fristvorgabe für Bewertungen durch den G-BA verkürzt werden (von drei auf zwei Jahre).

Das BMG soll ermächtigt werden, nach Ablauf dieser Frist oder nach ablehnender Entscheidung durch den G-BA, anstelle bzw. entgegen der Entscheidung des G-BA die Methode in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen (§§ 135 Abs. 1 S. 6, 137c Abs. 1 S. 8 SGB V-E).

Ferner erhalten die unparteiischen Mitglieder des G-BA ein erweitertes Antragsrecht und die Berichtspflichten des G-BA gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages werden reduziert (Änderungen in § 91 SGB V).

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Mit der Festlegung inhaltlicher Kriterien zur Nutzenbewertung eignet sich das BMG eine eigene fachliche Gestaltungskompetenz an. Dies ist eine signifikante Verschiebung des bisherigen Rollenverständnisses. Das BMG weitet seinen Einfluss auf die Gestaltung des GKV-Leistungskatalogs aus und übernimmt gleich selbst Teile der fachlichen Gestaltung.

Zwar möchte sich das BMG ausweislich etwa der Formulierungen in § 91b Abs. 1 Nr. 2 neu SGB V dabei auf der „Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ bewegen. Die gleichzeitig formulierte Ankündigung, dies unter Einsatz „des jeweils angemessenen Evidenzniveaus“ vornehmen zu wollen, deutet allerdings auf die Bereitschaft hin, künftig und bedarfsweise wissenschaftliche Evidenz nach eher politischen Maßstäben nutzen zu wollen. Dies ist nicht nur ein tiefer Einschnitt in die bisherigen Aufgaben der Selbstverwaltung, sondern trifft auch den Status der Wissenschaft in der Gesellschaft insgesamt, der hiermit weiter erodieren würde.

Eine Beschleunigung der Beratung und Beschlussfassung des G-BA zum Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mag auf den ersten Blick überzeugend und wünschenswert sein, um Versorgungsleistungen auf einem aktuellen Stand zu halten und den Versicherten zeitnah zur Verfügung stellen zu können. Überdies besteht insofern auch eine gewisse Berechtigung für diesen Ansatz, da manche Methodenbewertungen des G-BA in

der Vergangenheit Beratungszeiten verzeichneten, die sich mit der sorgfältigen Beratung vorhandener Evidenz allein nicht immer erklären ließen.

Auf der anderen Seite blendet die Verkürzung der Fristen aber aus, dass die Bewertung des Nutzens neuer Methoden ohne die Betrachtung gewisser Mindestzeiträume nicht auskommen kann, insbesondere wenn es darum geht, nicht nur kurzfristige Effekte neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf die Patientinnen und Patienten zu erfassen, sondern auch Langzeitwirkungen. Hier kann in bestimmten Fällen auch ein Zeitraum von drei Jahren noch nicht ausreichend sein, um valide Aussagen zum Nutzen- und Schadenspotential einer Methode treffen zu können. Dieses Dilemma zwischen Innovationsfreudigkeit einerseits und Patientensicherheit andererseits wird sich aber nicht durch Verordnungsermächtigungen lösen lassen.

Noch gravierender als die Fristverkürzung der Bewertungszeit ist die intendierte Aushebelung von G-BA-Beschlüssen, die einer Methode keinen hinreichend belegten Nutzen attestieren oder durch die Nichteinführung zu einer „nicht ausreichenden Versorgung“ führen soll. Wie das BMG zu der Erkenntnis kommen will, dass die Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin doch vertretbar wäre, ist nicht erkennbar. Inwiefern die zur Aufnahme in den Leistungskatalog notwendige Zustimmung des Bundesrates unter dem Blickwinkel dortiger Evidenzbetrachtungen einen gewinnbringenden Beitrag zur Bewertung des Nutzens einer Methode leisten kann, bleibt offen.

Bisher erfolgt die Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Die Entscheidung darüber trifft der G-BA, der insbesondere über die zur Beurteilung notwendige fachliche Kompetenz verfügt. Es ist nicht zu erwarten, dass eine von der Bewertung des G-BA abweichende Entscheidung des BMG eine höhere Gewähr für deren fachliche Richtigkeit bieten kann. Im Gegenteil: Vor Wahlen besteht die Gefahr der Beeinflussung dahingehend, dass Leistungen losgelöst von Evidenz Gesichtspunkten in die GKV aufgenommen werden.

In der Summe stellen die vorgesehenen Änderungen des BMG eine Infragestellung der Arbeitsprinzipien des eigenen Gesundheitswesens dar. Das für das deutsche Gesundheitswesen prägende und bewährte Prinzip der Selbstverwaltung soll durch unmittelbares staatliches Handeln ersetzt werden, ohne dass erkennbar ist, mit welchen Ressourcen und mit welchen Kompetenzen dies geschehen soll. Nicht absehbar sind die Folgen für alle Beteiligten einschließlich der Patientinnen und Patienten.

Die vorgeschlagene Regelung würde einen gravierenden Systemwechsel bedeuten. Es ist schwer verständlich, warum eine solch einschneidende Veränderung des Systems der Methodenbewertung und damit des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung insgesamt im Rahmen eines Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters erfolgen soll. Damit wird der Eindruck erweckt, der Systemwechsel solle „durch die Hintertür“ erfolgen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung der geplanten Änderungen.

### **3. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### ***Organisationsstruktur ohne Entscheidungsgremium***

Die durch das DIReG geregelte Organisationsstruktur des DIR lässt nicht erkennen, welches Gremium bzw. welche Institution die letztendliche Entscheidungs- und Lenkungsfunktion innehaben soll, zum Beispiel bei Letztentscheidungen zur Gestaltung der Datensätze und der Auswertungen.

Der Registerstelle und der Geschäftsstelle werden operative und unterstützende Funktion zugeordnet. Für Anträge zur Datenübermittlung nach § 13 DIReG wird der Geschäftsstelle eine Entscheidungsgewalt zugeordnet. Für den Beirat sowie den Auswertungsgruppen sind beratende und unterstützende Funktionen vorgesehen. Das BMG selbst übt Fach- und Rechtsaufsicht aus.

Für Letztentscheidungen bei Aufbau und Betrieb von Registern wird üblicherweise ein Lenkungsgremium oder ein vergleichbares Gremium bzw. eine Institution eingesetzt. Es wird vorgeschlagen, spätestens in der Rechtsverordnung nach § 20 DIReG die Organisationsstruktur des DIR entsprechend zu ergänzen.

#### ***Kompatibilität mit europäischen Implantateregistern***

Der Auftrag zur Einrichtung eines Deutschen Implantateregisters wird u. a. aus Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 abgeleitet. Artikel 108 verpflichtet die Mitgliedstaaten, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um die Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern, „wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen“. Der Gesetzgeber sollte das DIR daher verpflichten, die Kompatibilität des Registerdatensatzes mit europäischen Implantateregistern zu gewährleisten.

#### ***Weitere Ausbaustufen des DIR***

In der Begründung (Seite 21) wird angekündigt, dass „in einer späteren Ausbaustufe des Registers die zusätzliche Erfassung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen und Nachsorgedaten“ angestrebt wird. Wegen der Einbindung des nachsorgenden ambulanten Bereichs sei eine Realisierung dieses Aspekts schon zum geplanten Wirkbetrieb nicht möglich. Die Bundesärztekammer begrüßt diese geplante Erweiterung des Implantateregisters durch die Einbeziehung der Patientenperspektive bzw. durch den sektorenübergreifenden Ansatz mit Einschluss der Nachsorge.

Eine derart ausgeweitete Datenerhebung wird voraussichtlich eine hohe organisatorische, technische und datenschutzrechtliche Komplexität erreichen. Sie sollte deshalb erst nach einem über mehrere Jahre stabil laufenden Wirkbetrieb des Registers stufenweise angegangen werden.

Es sei in diesem Zusammenhang noch einmal auf die externe Qualitätssicherung des G-BA in den Bereichen der Hüft- und Knieendoprothetik verwiesen. Eine hier seit vielen Jahren angestrebte sektorenübergreifende Datenerhebung mit Daten von Patientenbefragungen und aus der Nachsorge ist noch weit von der Realisierung entfernt.

Allerdings zeigt gerade das Beispiel der Hüft- und Knieendoprothetik, dass es zu doppelter Datenerhebung nach SGB V einerseits und nach DIReG andererseits kommen kann. Hier sollte der Gesetzgeber den G-BA und das DIR zur Abstimmung verpflichten, um den

Dokumentationsaufwand für Ärztinnen, Ärzte und Krankenhäuser in vertretbaren Grenzen zu halten und nicht zuletzt um für die Patientinnen und Patienten bzw. für die Fachöffentlichkeit keine widersprüchlichen Ergebnisse zu erzeugen.