



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Stand: 19. Juni 2019

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorbemerkung</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Allgemeiner Teil</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Kommentierung des Gesetzes</b> .....	<b>8</b>
• Zu Artikel 1 § 2 (Begriffsbestimmungen) .....	8
• Zu Artikel 1 § 4 (Aufgaben der Registerstelle) .....	9
• Zu Artikel 1 § 9 (Aufgaben der Vertrauensstelle) .....	10
• Zu Artikel 1 § 10 (Auswertungsgruppen) .....	12
• Zu Artikel 1 § 14 (Produktdatenbank) .....	13
• Zu Artikel 1 § 15 (Pflichten der Produktverantwortlichen) .....	14
• Zu Artikel 1 § 16 (Meldepflichten gegenüber der Registerstelle) .....	15
• Zu Artikel 1 § 17 (Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle) .....	17
• Zu Artikel 1 § 20 (Einheitliche Datenstruktur) .....	18
• Zu Artikel 1 § 25 (Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern) .....	19
• Zu Artikel 1 § 29 (Datenübermittlung durch die Registerstelle) .....	20
• Zu Artikel 1 § 30 (Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) .....	21
• Zu Artikel 1 § 33 (Finanzierung durch Entgelte) .....	22
• Zu Artikel 1 § 34 (Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen) .....	23
• Zu Artikel 1 § 37 (Verordnungsermächtigung) .....	24
• Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	25
• Zu Artikel 2 Nr. 2 § 91b (Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus) .....	25
• Zu Artikel 2 Nr. 3 § 94 (Wirksamwerden der Richtlinien) .....	26
• Zu Artikel 2 Nr. 6 § 137e (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) .....	27
• Artikel 3 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	28
• Zu Artikel 3 Nr. 5 § 301 (Krankenhäuser) .....	28

- Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetze .....29
  - Zu Artikel 4 § 17b Absatz 1a (Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung).....29
- Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes.....30
  - Zu Artikel 5 Nr. 1 § 5 (Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen) .....30
  - Zu Artikel 5 Nr. 2 § 9 (Vereinbarung auf Bundesebene) .....31

## Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIDR) gibt die Bundesregierung ihre Pläne zur Errichtung eines nationalen Implantateregisters auf den parlamentarischen Weg. Ergänzend zu bestehenden Sicherungsinstrumenten, soll das neu zu errichtende Register zur weiteren Verbesserung der Produktqualität und zu einer Reduzierung der mit einer Implantation einhergehenden Gesundheitsrisiken führen.

Nachfolgend nimmt der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) zum Gesetzentwurf Stellung. Unter 1. Allgemeiner Teil werden die wesentlichen Regelungen aufgegriffen und auf Änderungsbedarf hingewiesen. In der Kommentierung unter 2. finden sich konkrete Änderungsvorschläge.

### 1. Allgemeiner Teil

#### Errichtung des Implantateregisters Deutschland

Kern des Gesetzentwurfs ist die Errichtung des Implantateregisters Deutschland. Mit dem Register soll ein wesentlicher Beitrag zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung mit Implantaten geleistet werden. Implantate im Sinne des Gesetzentwurfes sind Gelenkendoprothesen, Brustimplantate, Herzklappen und andere kardiale Implantate, implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher, Neurostimulatoren, Cochlea-Implantate, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen sowie Stents. Das Register soll bei diesen Produkten Auffälligkeiten erkennbar machen, Informationen zu möglichen Produktmängeln sowie Erkenntnisse über die Standzeiten einzelner Implantate generieren und Hinweise auf Mängel in der medizinischen Versorgung mit Implantaten erlangen.

Der vdek unterstützt dieses Vorhaben und bewertet den Ansatz des Gesetzes grundsätzlich positiv.

Im Unterschied zu bereits bestehenden Produktregistern wie dem Endoprothesenregister (EPRD), an dem sich auch die Ersatzkassen maßgeblich und finanziell beteiligen, wird das neue, bundesweite Implantateregister nicht auf freiwilliger Basis errichtet, sondern verpflichtend gesetzlich verankert. So wird sichergestellt, dass eine vollständige bundesweite Registrierung und eine hohe Aussagekraft der Daten erreicht werden kann. Der vdek begrüßt dies ausdrücklich.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass juristische Personen des Privatrechts, sofern der Bund Mehrheitsgesellschafter ist, mit Aufgaben der Registerstelle beliehen werden können. Sie unterstehen dann der Fach- und der Rechtsaufsicht durch das BMG. Es ist außerdem vorgesehen, für jeden erfassten Implantatetyp eine gesonderte Auswertungsgruppe einzurichten, in der sich der medizinisch-technische Sachverstand

bündelt. Nach Ansicht des vdek sollten an den Fachgruppen unbedingt auch Experten des Medizinischen Dienstes einbezogen werden.

- **Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 1 § 10.**

Mit dem Entwurf sollen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet werden, die Daten über Implantationen und Explantation aller betroffenen Patientinnen und Patienten an das Deutsche Implantateregister zu melden. Mit der Meldepflicht der Gesundheitseinrichtungen können nicht nur die Daten des gesetzlich, sondern auch der privatversicherten Patientinnen und Patienten lückenlos erfasst werden. Die Hersteller der Implantate haben relevante Produktdaten in eine Datenbank einzupflegen und so dem Register verfügbar zu machen. Diese Regelung sollte nach Ansicht des vdek um eine Sanktionsmöglichkeit bei Nichtbefolgen erweitert werden, so wie dies auch bei den Gesundheitseinrichtungen vorgesehen ist.

- **Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 1 § 15.**

Die wesentlichen Informationen zum Implantat und zum Eingriff werden von den Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle übermittelt. Der Vertrauensstelle werden die patienten- und fallidentifizierbaren Daten übermittelt von der Gesundheitseinrichtung. Den gesetzlichen Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen kommt ergänzend die Pflicht zu, in regelmäßigen Abständen den Vitalstatus, das Sterbedatum und einen Krankenkassen- bzw. Versicherungswechsel der betroffenen Patientinnen und Patienten an die Vertrauensstelle zu melden. Diese Informationen sind wesentlich, um einer Verfälschung der gesammelten Informationen und generierten Auswertungen entgegenzuwirken. Allerdings bleibt unklar, wie die Registerstelle die Daten verknüpfen kann. Richtig erscheint, alle Daten zunächst an die Vertrauensstelle zu übermitteln, wo die personenbezogenen Daten zunächst pseudonymisiert und anschließend an die Registerstelle übermittelt werden. Ohne diese Änderungen ist die Funktionsfähigkeit des Registers gefährdet. Im Vergleich zum Referentenentwurf ist zudem nicht geregelt, ob die Kostenträger informiert werden, wenn ein unbekanntes und nicht registriertes Produkt verwendet wurde. Diese Regelung sollte dringend wieder aufgenommen werden.

- **Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 1 §§ 16, 17.**

Der Gesetzentwurf ermöglicht es auch nicht, hinreichend spezifizierte Daten zur Aufklärung von drittverursachten Gesundheitsschäden beim Register anzufordern. Daten sollen lediglich auf allgemeiner, produktbezogener Ebene verfügbar gemacht werden, was zur Aufklärung im Einzelfall nicht weiterhilft. Im Sinne der betroffenen Patienten und zu ihrer besseren Unterstützung, z. B. bei der Geltendmachung von Ansprüchen, sollte hier nachgebessert werden.

- **Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 1 § 29.**

Mit dem Implantateregister kämen erhebliche Mehrausgaben auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu. Die Kosten für die Register- und Geschäftsstelle als auch für die Vertrauensstelle sollen über Entgelte gedeckt werden, die das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erhebt und durch die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen sowie Datenempfängern zu zahlen sind. Die Gesundheitseinrichtungen erhalten im Gegenzug eine Vergütung durch die Krankenversicherung. Im stationären Bereich soll die Finanzierung über einen Zuschlag erfolgen. Der vdek lehnt die Finanzierungsregelung im Krankenhausbereich grundsätzlich ab. Die Sicherstellung einer hohen Medizinproduktesicherheit und der Schutz der Gesundheit ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Das Register sollte daher aus Steuermitteln des Bundes finanziert werden. Entgelte sollten auf die Nutzung zu Forschungszwecke o. ä. beschränkt werden. Aufgrund von Änderungen gesetzlicher Vorgaben für die Dokumentation und Datenübermittlung in den Krankenhäusern entsteht keine Notwendigkeit einer Zusatzfinanzierung durch einen „Registerzuschlag“. Die Kosten gehen in die Kalkulation der Fallpauschalen ein. Durch die Einführung eines zusätzlichen Zuschlags werden die Kosten daher doppelt finanziert. Im ambulanten Bereich soll die Finanzierung durch eine Anpassung des Bewertungsmaßstabes und in den ersten zwei Jahren des Betriebs extrabudgetär erfolgen. Dies kann allenfalls im Sinne einer begrenzten Anschubfinanzierung akzeptiert werden.

- **Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 1 §§ 33, 34 sowie zu Artikel 5 §§ 5 und 9.**

Des Weiteren werden Regelungen zur Begriffsbestimmung, Aufgaben der Registerstelle, Aufgaben der Vertrauensstelle, Produktdatenbank, Einheitliche Datenstruktur, Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Verordnungsermächtigung kommentiert.

**Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 1 §§ 2, 4, 14, 20, 25, 30, 37, zu Artikel 3 § 301 und Artikel 4 § 17b**

### Reform der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Zusätzlich soll mit dem Gesetzentwurf fachfremd eine Neuregelung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im gemeinsamen Bundesausschuss

(G-BA) eingeführt werden. Es wird vorgesehen, dass das BMG wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln kann. Dies betrifft insbesondere Vorgaben zu Fristen und Prozessschritten sowie Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Künftig sollen Methodenbewertungsverfahren für den vertragsärztlichen Bereich durch den G-BA innerhalb von zwei anstelle von drei Jahren abgeschlossen werden. Kann der Zeitraum von zwei Jahren voraussichtlich nicht gehalten werden, soll der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorlegen. Hat der G-BA bei einer Methode Potenzial festgestellt, bestehen keine Ermessensspielräume mehr: Er muss diese Methode erproben lassen und dies innerhalb von neun Monaten mit einer Erprobungsstudie beginnen. Die Aufsichtsrechte des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gegenüber dem unabhängigen G-BA werden erheblich ausgeweitet und in Richtung Fachaufsicht weiterentwickelt. Der vdek lehnt diesen erheblichen Eingriff in die gemeinsame Selbstverwaltung strikt ab.

- Vgl. dazu 2. Kommentierung zu Artikel 2 §§ 91b, 94, 137e.

## 2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1  
§ 2 (Begriffsbestimmungen)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Regelung definiert im Gesetz verwendete Begriffe.

### **Bewertung**

Zu Nr. 2:

Die Regelung ist weitgehend sachgerecht. Sie stellt sicher, dass Standardimplantate, die für Patienten geringfügig angepasst werden, mit im Register berücksichtigt werden. Dagegen nicht berücksichtigt werden spezialangefertigte Implantate, da es bei diesen kaum Vergleichbarkeiten gibt. Allerdings sollte ein Problemlösungsmechanismus vorgesehen werden, durch den die Registrierungspflicht von „Grenzfällen“ geklärt werden kann. Vorstellbar ist etwa, eine „Clearing-Stelle“ für diese Frage einzurichten oder dem Gesetz eine Positivliste, die „spezialangefertigte Implantate“ aufführt und näher charakterisiert, anzufügen.

Ergänzend sollte auch der Begriff der „Implantat-Identifikationsnummer“ eindeutig als „Unique Device Identification (UDI)“ definiert werden, damit keine individuellen Identifikations- und Kennzeichnungssysteme verwendet werden. Sofern die UDI gemäß EU-Richtlinie noch nicht zum Start des Wirkbetriebs des Registers vom Hersteller verpflichtend auf die Produkte aufzubringen ist, kann das BMG eine entsprechende Übergangsregelung vorsehen.

### **Änderungsvorschlag**

Nach Nr. 2 wird folgende neue Nr. 3 eingefügt:

*„Implantat-Identifikationsnummer“ die Identifikationsnummer des „Unique Device Identification System“, die die Produktverantwortlichen nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/745 zur eindeutigen Identifikation auf ihre Produkte aufbringen müssen,“*

Die bisherigen Nummer 3 bis 5 werden die Nummer 4 bis 6.

Zu Artikel 1  
§ 4 (Aufgaben der Registerstelle)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Aufgaben der Registerstelle sind insbesondere Aufbau und Pflege des informationstechnischen Systems und der Datenstrukturen, die Erhebung der Daten inkl. Nachforderung bei unvollständigen Daten sowie die Durchführung statistischer Auswertungen.

### **Bewertung**

Die Aufgaben der Registerstelle sind sachgerecht. Allerdings wird im Vergleich zum Referentenentwurf nicht geregelt, ob die Kostenträger informiert werden, wenn ein unbekanntes und nicht registriertes Produkt verwendet wurde.

### **Änderungsvorschlag**

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

*„(5) Die Registerstelle informiert die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen oder die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung über die betroffenen Patientinnen und Patienten unverzüglich nach Eingang der Meldung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, dass im Rahmen der medizinischen Behandlung betroffener Patientinnen und Patienten ein entgegen § 35 Absatz 1 Nummer 2 nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet worden ist.“*

Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, die personenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren und zu depseudonymisieren. Letzteres ist auf bestimmte Zwecke beschränkt, wie z. B. zur Abfrage der Krankenkasse nach dem Vitalstatus. Das Pseudonymisierungsverfahren ist mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie abzustimmen (BfDI).

Absatz 5 Nummer 1 sieht vor, dass bei Sicherheitskorrekturmaßnahmen die Gesundheitseinrichtung(en) informiert werden.

Absatz 5 Nummer 3 sieht ein Löschrecht für den Registerteilnehmer vor.

### **Bewertung**

Der Regelung ist weitgehend sachgerecht.

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

Der vdek hält es für unzureichend, wenn nur die Gesundheitseinrichtungen über Rückrufe informiert werden. Die vergangenen Rückrufaktionen haben gezeigt, dass Gesundheitseinrichtungen nicht in der Lage sind, alle Patienten zeitnah zu informieren. Ergänzend sollten daher auch die Kostenträger entsprechende Informationen enthalten, damit diese ihre Versicherten über Rückrufe informieren können. Kostenträger verfügen in der Regel über aktuelle Kontaktinformationen.

Das Recht auf Löschung der Daten, die aus bestehenden Registern in das neue Register übernommen werden, ist datenschutzrechtlich sachgerecht. Allerdings sollte sicherheitshalber klargestellt werden, dass sich das Löschrecht exakt nur auf diese Daten bezieht und nicht auf Daten, die originär im neuen Register erfasst wurden.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Nummer 1 werden nach den Worten „*die patientenidentifizierenden*“ die Wörter „*und fallidentifizierenden*“ gestrichen.

In Absatz 5 werden nach den Worten „*Wiederherstellung des Personen*“ die Wörter „- *und Fall*“ gestrichen.

In Absatz 5 Nummer 1 wird nach den Worten „*der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen*“ die Wörter „*sowie der gesetzlichen Krankenkasse, des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder des sonstigen Kostenträgers*“ eingefügt.

In Absatz 5 Nummer 3a) werden nach den Worten „*personenbezogenen Daten*“ die Wörter „*gem. § 21 Absatz 2 Nummer 4*“ eingefügt.

Zu Artikel 1  
§ 10 (Auswertungsgruppen)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Mit der Regelung werden Auswertungsgruppen durch die Geschäftsstelle eingerichtet.

### **Bewertung**

Im Vergleich zum Referentenentwurf werden Institutionen benannt, die insbesondere in den Auswertungsgruppen vertreten sein sollen. Zurecht wurde diese nun ergänzt. Allerdings fehlt die Benennung medizinischer Expertise der Kostenträger.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 2 Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen und ein Komma gesetzt.

Folgende Nummer 5 wird angefügt: *„der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und“*.

Aus Nummer 5 wird Nummer 6.

Zu Artikel 1  
§ 14 (Produktdatenbank)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Vorschrift regelt die Errichtung und Pflege einer zentralen Produktdatenbank durch das DIMDI. Ebenfalls wird geregelt, dass die Verantwortlichen der am Implantateregister Deutschland teilnehmenden Hersteller verpflichtet sind, die erforderlichen Produktinformationen einzupflegen und auf dem aktuellen Stand zu halten.

Das DIMDI soll zudem berechtigt sein, zur Errichtung eine externe Produktdatenbank zu nutzen. Es soll dadurch auch weiterhin möglich sein, dass die Produktverantwortlichen zur Erfüllung ihrer Pflichten Daten in einer externen Produktdatenbank vornehmen können (Absatz 4 Nummer 3).

### **Bewertung**

Es ist grundsätzlich sachgerecht, wenn das DIMDI zur Errichtung der Datenbank auf eine externe bestehende Datenbank zugreifen kann. Dadurch werden die vorhandenen Informationen genutzt. Absatz 4 Nummer 3 enthält jedoch einen Widerspruch, denn er sieht vor, dass die Hersteller ihrer Pflicht zur Eingabe von Daten auch in einer Produktdatenbank eines externen Registers erfüllen können. Eine solche Pflicht existiert bislang nicht und wird erst durch § 15 begründet. Dort wiederum ist aber nur eine Eingabe in die zentrale Produktdatenbank vorgesehen; was im Übrigen zu begrüßen ist.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 4 Nummer 2 wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.

Absatz 4 Nummer 3 wird gestrichen.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben. Die Verpflichtung zur Eintragung bezieht sich auf Implantate, die nicht spezialangefertigt wurden. Daher sind rein individuell angefertigte Implantate nicht in das Register einzutragen. Implantate, die standardisiert hergestellt wurden, aber noch individuell angepasst werden müssen, sind dagegen einzutragen.

Im Vergleich zum Referentenentwurf ist im Sinne des vdek nun vorgesehen, dass die Hersteller ihre Produktdaten immer in die zentrale Datenbank des Registers einpflegen müssen.

Die Aufnahme einer Sanktion für die Produktverantwortlichen, wenn diese Ihren Pflichten nicht nachkommen, erfolgte nicht.

### **Bewertung**

Die ausnahmslose Verpflichtung der Produktverantwortlichen zur Eintragung in die zentrale Produktdatenbank ist zu begrüßen. Dadurch ist sichergestellt, dass alle relevanten Informationen an einer Stelle zusammenlaufen und kein Informationsverlust entsteht.

Ein Verstoß gegen die Eintragungspflicht der Produkteverantwortlichen bleibt jedoch weiter sanktionslos. Es werden nur die Kliniken durch einen Vergütungsausschluss sanktioniert, die ein nicht registriertes Produkt verwenden.

Damit die Verpflichtung der Produkteverantwortlichen auch tatsächlich eingehalten wird, sollte eine Sanktion für den Fall vorgesehen werden, dass die Verantwortlichen die Daten nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben vollständig und richtig hinterlegen oder insbesondere auch nicht aktualisieren. Eine solche Sanktionierung ist im Übrigen bereits für Gesundheitseinrichtungen, die nicht ihrer Verpflichtung nach § 10 Absatz 1 nachkommen oder ein Implantat verwenden, das sich nicht in § 17 Absatz 2 befindet, in § 18 vorgesehen.

### **Änderungsvorschlag**

Vor Satz 1 wird die Bezeichnung (1) hinzugefügt.

Folgender Absatz 2 wird ergänzt:

*„Verstößt der Verantwortliche gegen seine Verpflichtung, die Daten der am Register teilnehmenden Produkte vor dem Inverkehrbringen oder der Abgabe in die Produktdatenbank einzugeben, oder hält er diese Informationen nicht auf dem neuesten Stand, ist ein Ordnungsgeld zu verhängen. Für jeden Verstoß beträgt der Betrag 50.000 Euro.“*

Zu Artikel 1

§ 16 (Meldepflichten gegenüber der Registerstelle)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Regelung beschreibt die Übermittlungspflichten der Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle in Bezug auf die Inhalte.

### **Bewertung**

Der Regelung ist nicht sachgerecht. Die §§ 16 und 17 regeln, welche Daten jeweils die Register- bzw. Vertrauensstelle von den Gesundheitseinrichtungen bzw. Kostenträgern erhalten. Es ist nicht erkennbar, dass die Registerstelle die Daten, die sie von der Vertrauensstelle bekommt mit den Daten zusammenspielen kann, die sie von den Gesundheitseinrichtungen erhält. Es erscheint sinnvoller, die Regelung derart zu gestalten, dass alle Daten zunächst an die Vertrauensstelle übermittelt werden. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die personenbezogenen Daten und übermittelt die pseudonymisierten Daten an die Registerstelle. Um zu verhindern, dass die Vertrauensstelle personenbezogene Daten und technisch-organisatorische, klinische Daten, etc. zuordnen kann, könnten letztgenannte Daten in verschlüsselten Containern von den Gesundheitseinrichtungen bzw. Kostenträgern übermittelt werden. Dies sollte in der Rechtsverordnung geregelt werden. Die §§ 16 und 17 sollten demnach angepasst werden.

### **Änderungsvorschlag**

In § 16 wird die Überschrift durch „Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle“ ersetzt.

In Absatz 1 wird das Wort „Registerstelle“ durch das Wort „Vertrauensstelle“ ersetzt.

In Absatz 1 Nummer 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

In Absatz 1 Nummer 4 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende neue Nummern 5 bis 9 (neu) ergänzt:

- „5. die einheitliche Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer nach Absatz 3,*
- 6. das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,*
- 7. das interne Kennzeichen für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,*
- 8. das Institutskennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen und*
- 9. das Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.“*

In Absatz 2 wird nach den Worten „hat die Daten“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

Folgende Absätze 3 bis 5 (neu) werden eingefügt:

- „(3) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle fortlaufend*
- 1. den Vitalstatus und das Sterbedatum der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,*
  - 2. den Wechsel der Krankenversicherung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten unter Angabe der bisherigen Krankenversicherungsnummer oder Identifikationsnummer und der neuen Krankenversicherungsnummer oder Identifikationsnummer,*
  - 3. das aktuelle Institutionskennzeichen der Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.*
- (4) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach den Absätzen 1 und 3 mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung der Krankenversicherungsnummer oder der anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer zu erfolgen.*
- (5) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger sind verpflichtet, nach einheitlichen Kriterien eine eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer zu bilden und für ihre Versicherten bereitzustellen.“*

Zu Artikel 1

§ 17 (Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Regelung beschreibt die Übermittlungspflichten der Gesundheitseinrichtungen und der Kostenträger an die Vertrauensstelle in Bezug auf die Inhalte.

Die Gesundheitseinrichtungen melden insbesondere patientenbezogene Informationen. Die Kostenträger melden regelmäßig den Vitalstatus und Sterbedatum, bei Kas- senwechsel die neue Krankenkasse sowie das jeweils aktuelle Institutskennzeichen der Krankenkasse.

### **Bewertung**

Der Regelung ist nicht sachgerecht (siehe § 16)

### **Änderungsvorschlag**

§ 17 wird wie folgt gefasst:

*„§ 17 Meldepflichten gegenüber der Registerstelle*

*Die Vertrauensstelle übermittelt der Registerstelle die pseudonymisierten Daten nach § 16.“*

### **Beabsichtigte Neureglung**

Es wird eine einheitliche Datenstruktur gefordert und geregelt, dass die Aufgabenerfüllung der Registerstelle im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und unter Beteiligung der Verbände erfolgen soll.

### **Bewertung**

Die Regelung ist weitestgehend sachgerecht. Die Beteiligung der Verbände ist zu begrüßen, ein Einvernehmen aber sinnvoller. Die Verbände können am besten beurteilen, welche Standards sie am effizientesten bedienen können.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und*

- a) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,*
- b) des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,*
- c) der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesverbände der Krankenhausträger,*
- d) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,*
- e) des Verbandes der Privaten Krankenversicherung,*
- f) der am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,*
- g) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,*
- h) der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und*
- i) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“*

Zu Artikel 1

§ 25 (Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Es wird die Informationspflicht gegenüber den Kostenträgern geregelt.

### **Bewertung**

Eine Information über eine erfolgte implantatbezogene Maßnahme ist zu begrüßen. Es ist jedoch unklar, welche Informationen durch die Gesundheitseinrichtung übermittelt werden sollen. Der Hinweis darauf, dass eine implantatbezogene Maßnahme erfolgt ist, dürfte nicht ausreichend sein. Den Krankenkassen sollten auch die implantatspezifischen Daten übermittelt werden.

### **Änderungsvorschlag**

Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

*„sowie über die Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen“.*

Zu Artikel 1

§ 29 (Datenübermittlung durch die Registerstelle)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Geregelt wird die Datenübermittlung durch die Registerstelle, unter anderem an die gesetzlichen Krankenkassen. Diese erhalten anonymisierte Daten, die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene oder implantationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erforderlich sind.

### **Bewertung**

Grundsätzlich ist eine Informationspflicht zu begrüßen. Es ist jedoch nicht ersichtlich, inwieweit die Übermittlung anonymisierter Daten für die Krankenkassen nach Nummer 6 hilfreich ist. Denn es können nur Konsequenzen gezogen werden, wenn die Krankenkassen sowohl die Daten der Versicherten als auch die Daten zum jeweils eingesetzten Implantat vorliegen haben. Andernfalls kann ein Gesundheitsschaden nicht mit einem konkreten Versicherten in Zusammenhang gebracht werden.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Nummer 6 wird folgender Satz angefügt:

*„Dabei sind die Daten weder zu pseudonymisieren noch zu anonymisieren.“*

Zu Artikel 1

§ 30 (Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Vorschrift regelt die Übermittlung der Daten von der Registerstelle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Ressortforschungseinrichtung des Bundes zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit.

### **Bewertung**

Die Regelung ist weitestgehend sachgerecht. Anders als im Referentenentwurf ist nun vorgesehen, dass das BfArM nur noch anonymisierte Daten erhält. Das hatte der vdek gefordert. Bedauerlicherweise ist nun aber nicht mehr vorgesehen, dass das BfArM einen Bericht über seine Tätigkeiten erstellt.

### **Änderungsvorschlag**

Es wird folgender Absatz 6 ergänzt:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht regelmäßig alle 5 Jahre einen elektronischen Bericht über seine Tätigkeiten nach Absatz 1 auf seiner Website.“*

Zu Artikel 1

§ 33 (Finanzierung durch Entgelte)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Das DIMDI wird ermächtigt, Entgelte für die Registerstelle und die Vertrauensstelle zu erheben. Die Entgelte sind von den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen, den produktverantwortlichen Firmen sowie den Empfängern der Datenübermittlung durch das Register zu bezahlen. Hierzu erstellt das DIMDI einen Entgeltkatalog und passt diesen jährlich an.

### **Bewertung**

Der Betrieb des Registers verursacht Kosten, die finanziert werden müssen. Aus Sicht des vdek sind die Sicherstellung einer hohen Medizinproduktesicherheit und der Schutz der Gesundheit eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Das Register sollte daher aus Steuermitteln des Bundes finanziert werden. Die Entgelte sollten daher lediglich auf die Nutzung zu Forschungszwecke o. ä. beschränkt werden.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 wird Satz 2 durch den folgenden Satz ersetzt:

*„Die Entgelte werden erhoben von den Empfängern der nach § 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten“.*

Zu Artikel 1

§ 34 (Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen)

### **Beabsichtigte Neureglung**

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

Die Vergütung von Krankenhäusern erfolgt über einen Zuschlag, der bis zum 31.12.2020 von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene zu vereinbaren ist. Falls keine Einigung erreicht wird, entscheidet die Schiedsstelle auf Bundesebene auf Antrag. Der Zuschlag soll jährlich weiterentwickelt und angepasst werden.

### **Bewertung**

Aufgrund von Änderungen gesetzlicher Vorgaben für die Dokumentation und Datenübermittlung in den Krankenhäusern entsteht keine Notwendigkeit einer Zusatzfinanzierung. Die Kosten gehen in die Kalkulation der Fallpauschalen ein. Durch die Einführung eines zusätzlichen Zuschlags werden die Kosten daher doppelt finanziert.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 1 Nummer 1 wird gestrichen.

Zu Artikel 1  
§ 37 (Verordnungsermächtigung)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Mit der Regelung wird das BMG ermächtigt, u. a. das Nähere zum Start des Registers, der Auswahl der aufzunehmenden Implantate und dem Betrieb des Registers in einer Rechtsverordnung zu regeln.

### **Bewertung**

Die Vorschrift ist sachgerecht, da zum jetzigen Zeitpunkt nicht jede Regelung bis ins Detail ausgestaltet werden kann. Allerdings fehlt eine Regelung, die sicherstellt, dass auch das Nachweisverfahren nach § 36 in der Rechtsverordnung näher bestimmt wird.

### **Änderungsvorschlag**

Satz 1 Nummer 2 wird um folgenden Buchstaben I ergänzt:

*„I) das Verfahren des Datenaustauschs nach § 36“.*

## Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 2 Nr. 2

§ 91b (Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Es wird eine Verordnungsermächtigung des BMG geschaffen, um wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln. Zur Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren sollen Vorgaben in zeitlicher und prozessualer Hinsicht gemacht werden. Dies betrifft insbesondere Vorgaben in Bezug auf Fristen und Prozessschritte sowie Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des IQWiG. Zudem sollen Anforderungen an die Unterlagen und an die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sowie zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen festgelegt werden.

Die Rechtsverordnung ist erstmals innerhalb eines halben Jahres nach Verkündung des Gesetzes zu erlassen. Der G-BA hat seine Verfahrensordnung innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung oder nach Inkrafttreten einer späteren Änderung der Rechtsverordnung an deren Vorgaben anzupassen.

### **Bewertung**

Es handelt sich um einen hochgradigen Eingriff in Kernprozesse des G-BA und somit letztlich der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Bisher hat der G-BA unter den Trägern ausgehandelt und entschieden, nach welchen Verfahren, Prozessen und Anforderungen er Methoden berät und insbesondere das IQWiG weitestgehend dabei eingebunden. Das BMG hat bisher die gesetzliche Möglichkeit, sich in diese Diskussionen und die daraus folgenden Beschlüsse einzubringen.

Mit der geplanten Änderung könnte das BMG dem G-BA direkt Vorschriften erteilen, die dann zeitnah in der Verfahrensordnung des G-BA umgesetzt werden müssen. Zu erwarten ist beispielsweise auch eine Absenkung des Evidenzniveaus wenn das IQWiG nicht eingebunden wird und Stellungnahmeverfahren entfallen.

### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Das BMG erhält die zusätzliche Möglichkeit zur Beanstandung von Beschlüssen für die ambulante Versorgung (nach § 135). Ein Beschluss des G-BA kann insbesondere beanstandet werden, wenn der G-BA in seiner Entscheidung wichtige Aspekte aus Sicht des BMG nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat. Zu diesen Aspekten zählen

- fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen sowie
- der Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt oder
- dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind.

Bei der Entscheidung über eine Beanstandung ist vom BMG zu berücksichtigen, ob die Entscheidung gegen das Votum der Patientenvertretung zustandegekommen ist. Die Folge einer Beanstandung ist, dass der G-BA sich mit den Beanstandungsgründen des BMG auseinanderzusetzen und innerhalb von drei Monaten erneut zu entscheiden hat.

### **Bewertung**

Mit der geplanten Regelung werden die Befugnisse des BMG deutlich erweitert. Bisher legt der G-BA dem BMG die Richtlinien zur Prüfung der formalen Rechtmäßigkeit vor (= Rechtsaufsicht). Mit der geplanten Änderung legt das BMG auch inhaltliche Kriterien fest, die der G-BA dann bei seinen Beschlüssen berücksichtigen muss. Damit verlagert sich das Gewicht von einer Rechtsaufsicht zu einer Fachaufsicht. Dies ist ebenfalls ein starker Eingriff in die Gemeinsame Selbstverwaltung. Die Patientenvertretung im G-BA ist antrags-, nicht aber stimmberechtigt. Dass das Plenum Beschlüsse gegen das Votum der Patientenvertretung fasst, ist dieser Regelung geschuldet und sollte kein Kriterium für die Beanstandung eines Beschlusses durch das BMG sein.

### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Es wird geregelt, dass der G-BA bei Feststellung eines Potentials immer eine Erprobung beschließt. Die Erprobung muss die Versorgungsrealität berücksichtigen und gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte einbezogen werden. Die Erprobung soll innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses beginnen. Wenn die Erprobung nicht fristgerecht beginnt, muss der G-BA die Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten anpassen.

### **Bewertung**

Ziel ist die stringentere und schnelle Umsetzung von Erprobungen (= Studien). Zur Schaffung von mehr Evidenz wird dies begrüßt.

Verbunden mit der im TSVG bereits eingeführten vollen Finanzierungspflicht für Erprobungsstudien durch die GKV hat die neue Muss-Vorschrift allerdings zur Folge, dass der Beitragszahler nach oben unbegrenzt in die Studienfinanzierung einsteigen muss und der G-BA nicht mehr selbst entscheiden kann, ob er eine Erprobung für sinnvoll hält. Noch gravierender ist, dass die Erprobungen nur noch teure Alibiveranstaltungen wären: Die Fristvorgabe für die Erprobungsstudie ist in Bezug auf den Erkenntnisgewinn als Zweck der Aussetzung und Erprobung völlig unrealistisch. Alleine das Ausschreibungsverfahren für die wissenschaftliche Einrichtung dauert neun Monate; die Entwicklung eines Studienprotokolls dann nochmal so lange. Dass eine ungeprüfte Leistung, deren Nutzen nicht belegt ist bereits nach neun Monaten „möglichst vielen“ Betroffenen zur Verfügung stehen soll, wird abgelehnt. Es widerspricht allen Grundsätzen der wissenschaftlichen Studienplanung, der Deklaration von Helsinki und den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen in der Forschung. Klinische Studien sind Experimente am Menschen. Da unbekannt ist, ob die zu prüfende Intervention mehr nutzt oder mehr schadet, sollten diesem Risiko nur so viele Menschen ausgesetzt werden, wie für ein aussagekräftiges Studienergebnis nötig ist.

### **Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Regelung wird ersatzlos gestrichen.

## Artikel 3 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 3 Nr. 5  
§ 301 (Krankenhäuser)

### **Beabsichtigte Neureglung**

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

### **Bewertung**

Ein ordnungsgemäßer Nachweis einer im Rahmen eines anderen Verfahrens vorgenommenen Meldung an die Registerstelle ist im maschinellen Datenaustausch nach § 301 technisch nicht übermittelbar. Ein einfaches, von der Krankenkasse nicht verifizierbares Kennzeichen, ob eine solche Meldung erfolgt ist, wäre technisch möglich, wird jedoch als nicht ausreichend betrachtet.

Zudem fehlt eine Regelung, die den Kostenträgern das im Rahmen der Implantation verwendete Implantat offenlegt. Diese Information ist erforderlich, damit die Krankenkassen ihren gesetzlichen Aufgaben im Rahmen von drittverursachten Gesundheitsschäden nachkommen können.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 1 Satz 1 Nr. 10 neu wird wie folgt gefasst:

*„10. bei meldepflichtigen Implantationen nach § 10 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes die Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen sowie individuelle Parameter zum Implantat.“*

## Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetze

Zu Artikel 4

§ 17b Absatz 1a (Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Bewertung**

Dies ist eine Folgeregel zu Artikel 1 (§ 34 Absatz 1 IRegG) und daher abzulehnen.

### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

## Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Zu Artikel 5 Nr. 1

§ 5 (Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen)

### **Beabsichtigte Neureglung**

Im Rahmen der Budgetvereinbarung sollen die Vertragsparteien auf der Ortsebene einen Zuschlag für Datenmeldungen von Krankenhäusern an das Implantateregister vereinbaren.

### **Bewertung**

Dies ist eine Folgerregel zu Artikel 1 (§ 34 Absatz 1 IRegG) und daher abzulehnen.

### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

Zu Artikel 5 Nr. 2  
§ 9 (Vereinbarung auf Bundesebene)

**Beabsichtigte Neureglung**

Die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene sollen einen Zuschlag für Datenmeldungen von Krankenhäusern an das Implantateregister vereinbaren.

**Bewertung**

Dies ist eine Folgerregel zu Artikel 1 (§ 34 Absatz 1 IRegG) und daher abzulehnen.

**Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)  
Askanischer Platz 1  
10963 Berlin  
Tel.: 030/2 69 31 – 0  
Fax: 030/2 69 31 – 2900  
Politik@vdek.com