



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Implantatregisters
Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
(BT-Drs. 19/10523)

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am
24.06.2019

Berlin, 17.06.2019

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhalt

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	5
Artikel 1 – Implantateregistergesetz – IRegG.....	5
Zu § 1 IRegG Absatz 2 (Bezeichnung und Zweck)	5
Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)	6
Zu § 4 Absatz 1 Nummer 3 IRegG (Aufgaben der Registerstelle).....	6
Zu § 7 IRegG (Geschäftsstelle: Aufgaben der Geschäftsstelle)	6
Zu § 9 Absatz 5 IRegG (Aufgaben der Vertrauensstelle)	7
Zu §16 IRegG (Meldepflichten gegenüber der Registerstelle) i. V. mit § 17 IRegG (Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle).....	8
Zu § 17 Absatz 2 IRegG (Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle).....	8
Zu § 24 IRegG (Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten)	9
Zu § 29 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 IRegG (Datenübermittlung durch die Registerstelle).....	10
Zu § 33 IRegG (Finanzierung durch Entgelte).....	11
Zu § 35 IRegG (Vergütungsausschluss).....	13
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	16
Zu Nrn. 1-6, §§ 91, 91b neu, 94, 135, § 137c, 137e SGB V (Beschleunigung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Verordnungsermächtigung zur Methodenbewertung).....	16
Artikel 3 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	18
Zu Nummern 3 (§ 295 Abs. 2 Satz 1) und 4 (§ 301 Abs. 1 Satz 1) (Nachweis über Erfüllung der Meldepflicht)	18
3. Ergänzung der Änderungsbedarfe.....	18
Kompatibilität mit europäischen Implantateregistern.....	18
Weitere Ausbaustufen des IRD	18

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

In den letzten Jahren ist wiederholt über Mängel bei implantierbaren Medizinprodukten berichtet worden. Verschiedenste Probleme, z. B. bei Brustimplantaten und Hüftgelenksendoprothesen, haben in der Fachöffentlichkeit die Forderung nach einem Medizinprodukteregister laut werden lassen.

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung der letzten Legislaturperiode war die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters vereinbart worden. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes - EIRD soll diese Vereinbarung umgesetzt werden. Zugleich soll durch das Gesetz dem 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.

Zur Förderung der Patientensicherheit in Deutschland ist es unabdingbar, neben der gesetzlichen 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. Ein solches Register kann zudem einen bedeutenden Beitrag zur Versorgungsforschung leisten. Es unterstützt die Identifizierung wissenschaftlicher Fragestellungen i. S. einer Hypothesengenerierung. Damit ließen sich gezielt klinische Studien zu einzelnen Teilaspekten der Versorgung mit Implantaten initiieren. Auch würden die Ergebnisse klinischer Studien anhand der Daten der realen Versorgung im Register überprüfbar. Darüber hinaus könnten Daten des Registers auch in die Empfehlungen von medizinischen Leitlinien einfließen.

Dem Gesetzesentwurf ist zu entnehmen, dass der Wirkbetrieb des Implantateregisters mit den Leistungsbereichen 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 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 berechnigte Datenempfänger zurück übermittelt. Geplant ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur als technische Plattform.

Der Gesetzgeber möchte 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.

Die Bundesärztekammer unterstützt die Einführung eines Implantateregisters. Schon im Jahr 2012 hatte der 115. Deutsche Ärztetag ein verpflichtendes Register für im Körper verbleibende Implantate gefordert. Die Bundesärztekammer sieht aber gleichzeitig Änderungsbedarf bei der Ausgestaltung des Gesetzes.

Insbesondere eine Maßnahme des Gesetzesentwurfs ist aus Sicht der Bundesärztekammer für die Gesundheitseinrichtungen unverhältnismäßig: Bei Verwendung eines nicht vom Hersteller in der Produktdatenbank registrierten Implantats soll der Vergütungsanspruch der Gesundheitseinrichtungen entfallen und obendrein ein komplexes bürokratisches Verfahren eingeführt werden. Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäusern verwenden jedoch nur solche Implantate, die in Verkehr gebracht worden sind. Die Verantwortung zur Registrierung vor Inverkehrbringen liegt also beim Hersteller und nicht etwa bei den Gesundheitseinrichtungen.

Gleichfalls unverhältnismäßig hoher Aufwand würde durch die Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen entstehen, allen Patientinnen und Patienten stets unaufgefordert eine Kopie ihrer personenbezogenen Daten aus dem Implantateregister auszuhändigen. Dies erscheint nach bisherigen Erfahrungen praxisfern. Auskunftsansprüche von Patientinnen und Patienten bestehen auch so.

Weitere Hinweise der Bundesärztekammer beziehen sich auf eher technische Aspekte des Datenflusses und der Datenformate, welche die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen den unterschiedlichen Beteiligten bestimmen werden. Es ist eine angemessene Balance zwischen Datenschutz und Erreichung der Zielstellungen des Registers zu ermöglichen. Die Bundesärztekammer empfiehlt, bereits verfügbare Erfahrungen sowohl aus anderen Registern als auch aus der gesetzlichen Qualitätssicherung zu berücksichtigen.

Die Bundesärztekammer schlägt ferner vor, die bestehenden Mechanismen und auch Gremien der gesetzlichen Qualitätssicherung nach SGB V für das Register zu nutzen und Parallelwege zu vermeiden. Zwar ist aus Sicht der Bundesärztekammer die gesetzliche Qualitätssicherung auf Bundesebene durch den G-BA (in Zusammenarbeit mit dem IQTIG) einerseits und durch die neuen Landesarbeitsgemeinschaften auf Länderebene andererseits in ihrer Regelungsdichte mittlerweile in einem Bereich angelangt, in dem Aufwand und Nutzen zunehmend fraglich erscheinen. Gleichwohl sollte versucht werden, neue Maßnahmen der Qualitätssicherung in die bestehende Infrastruktur und Systematik so konsequent wie möglich einzubauen, um nicht noch weitere Schnittstellen und damit weitere Reibungsverluste zu induzieren.

Die im Gesetzentwurf außerdem vorgesehenen Änderungen im SGB V zur Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden lehnt die Bundesärztekammer in dieser Form ab. Grundsätzlich ist die Intention einer Beschleunigung zu befürworten. Es dürfen dafür aber nicht die Arbeitsprinzipien des

deutschen Gesundheitswesens und die Rolle der Selbstverwaltung in Frage gestellt werden. Schritte des BMG in Richtung Fachaufsicht sind abzulehnen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Implantateregistergesetz – IRegG

Zu § 1 IRegG Absatz 2 (Bezeichnung und Zweck)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 werden die Zwecke des einzurichtenden Implantateregisters Deutschland (IRD) aufgezählt. Unter Nummer 1 wird der Zweck der „Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten (Implantaten)“ genannt.

Es werden weiter aufgeführt unter Nummer 2 die Informationsgewinnung über die Qualität, unter Nummer 3 die Qualitätssicherung und unter Nummer 5 die statistischen Zwecke – jeweils bezogen auf die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung in den „verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen“.

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 werden im Sinne von „beseitigt“ – schon gar nicht durch ein Register. Die Risiken sind immer gegenüber den Chancen einer medizinischen Intervention abzuwägen.

Zu Nummer 2b, 3b und 5a: 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 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 IRD erfasst werden, sollte eine Abstimmung der Qualitätssicherung zwischen IRD und G-BA erfolgen, um widersprüchliche Information in der öffentlichen Berichterstattung zu vermeiden und die bürokratische Belastung von Krankenhäusern und Vertragsarztpraxen mit Dokumentationspflichten nicht weiter zu steigern.

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 (Begriffsbestimmungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Begriff des „spezialangefertigten Implantats“ wird definiert als Sonderanfertigung, die nicht in einem standardisierten Verfahren hergestellt wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Redaktionelle Anmerkung zur Begründung zu Nummer 2 (2. Absatz, letzter Satz):

Dies trifft auf die Produkte nicht mehr zu, die in einem standardisierten Verfahren hergestellt werden z.B. sogenannte Tumorprothesen, die aufgrund ihrer Individualität nicht mehr miteinander vergleichbar sind.

Das Wort „nicht“ ist hier einzufügen.

*Dies trifft auf die Produkte nicht mehr zu, die **nicht** in einem standardisierten Verfahren hergestellt werden, z.B. sogenannte Tumorprothesen, die aufgrund ihrer Individualität nicht mehr miteinander vergleichbar sind.*

Zu § 4 Absatz 1 Nummer 3 IRegG (Aufgaben der Registerstelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird als Aufgabe der Registerstelle beschrieben, die übermittelten Daten zu verarbeiten sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und bei Bedarf die übermittelnden Stellen zur Berichtigung der übermittelten Daten aufzufordern.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es wird empfohlen, in § 4 Absatz 1 Nummer 3 die „Vollständigkeit“, die ein wichtiger Aspekt der Datenvalidität ist, mit in die Aufzählung der Aufgaben der Registerstelle des IRD aufzunehmen. Während die „Vollständigkeit“ die lückenlosen Angaben zu einem Datensatz adressiert, bezieht sich die „Vollständigkeit“ darauf, ob alle übermittlungspflichtigen Datensätze auch wirklich übermittelt wurden, d. h. ob alle Patientinnen und Patienten mit Implantateingriffen vom Register erfasst werden.

Es sei in diesem Zusammenhang verwiesen auf eine analoge Regelung für das Transplantationsregister, normiert durch § 15b Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 TPG.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

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

*3. die Daten, die ihr von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und von bereits bestehenden Implantateregistern übermittelt werden, zu verarbeiten sowie auf Plausibilität, Vollständigkeit **und Vollständigkeit** zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,*

Zu § 7 IRegG (Geschäftsstelle: Aufgaben der Geschäftsstelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden festgelegt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

In der Aufzählung der Aufgaben der Geschäftsstelle fehlt die wichtige Aufgabe der Bearbeitung von Anträgen zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken und deren Entscheidung gemäß § 31 Absatz 6.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen eines neuen Absatzes 5:

(5) Die Geschäftsstelle bearbeitet Anträge zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken und entscheidet über diese Anträge gemäß § 31 Absatz 6.

Zu § 9 Absatz 5 IRegG (Aufgaben der Vertrauensstelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Wahrung der Datenvalidität des Implantateregisters kann es erforderlich machen, dass die Registerstelle bei Auffälligkeiten von Plausibilität, Vollständigkeit oder Vollzähligkeit der Daten an die Gesundheitseinrichtungen herantritt, um auf eine Datenkorrektur hinzuwirken. Um datenschutzkonform auf auffällige Daten einzelner Patienten verweisen zu können, ist dazu der Weg über die Vertrauensstelle notwendig. Diese muss daher befugt werden, für diese Anfragen der Registerstelle aus den Pseudonymen im Registerdatensatz die zugrunde liegende Krankenversicherungsnummern der Patientinnen und Patienten zu ermitteln. Eine ähnliche Regelung findet sich analog beim Transplantationsregister (§ 15 c Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 TPG).

Gemäß § 29 Absatz 1 Nummer 4 IRegG (siehe Stellungnahme dort) ist die Übermittlung von Daten aus dem Implantateregister an den G-BA vorgesehen. Um die Synergieeffekte zwischen der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA und dem Implantateregister zu nutzen, kann eine Verknüpfung der jeweils vorliegenden Daten zu den gleichen Patientinnen und Patienten von hohem Nutzen sein. Dies sollte durch eine datenschutzkonforme Überführung der Pseudonyme des Implantateregisters in die Pseudonyme des G-BA erfolgen. Dazu muss die **Vertrauensstelle des Implantateregisters** befugt werden zur Wiederherstellung des Personenbezugs aus vom Register übermittelten Daten, d. h. zur Ermittlung der Krankenversicherungsnummer aus dem jeweiligen Pseudonym. Nach Weiterleitung der Daten würden dann die Krankenversicherungsnummern in der **Vertrauensstelle des G-BA** erneut pseudonymisiert, so dass auch der G-BA nur pseudonymisierte Daten erhält.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Absatz 5: Ergänzung folgender Nummern 5 und 6:

5. zur Erfüllung der Aufgaben der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3,

6. im Rahmen der Datenübermittlung des Registers an den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 29 Absatz 1 Nummer 4.

***Zu §16 IRegG (Meldepflichten gegenüber der Registerstelle) i. V. mit § 17 IRegG
(Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle)***

A) Beabsichtigte Neuregelung

Verantwortliche Gesundheitseinrichtungen sind gemäß § 16 IRegG verpflichtet, organisatorisch-technische und klinische Daten, Implantatdaten und weitere Daten an die Registerstelle zu übermitteln. Gemäß § 17 IRegG sind sie verpflichtet, patienten- und fallidentifizierende Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Datenübermittlung der Gesundheitseinrichtungen soll einem „parallelen“ Datenflussmodell folgen: medizinische „Nutzdaten“ werden an die Registerstelle und parallel dazu patienten- und fallidentifizierende Daten an die Vertrauensstelle übermittelt. Am Schluss werden die Nutzdaten und die in der Vertrauensstelle erzeugten Pseudonyme in der Registerstelle zusammengeführt. Der Datenfluss von den Krankenkassen und anderen Kostenträgern soll hingegen „seriell“ erfolgen, d. h. Nutzdaten und patienten- und fallidentifizierende Daten werden an die Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die patienten- und fallidentifizierenden Daten (ohne Einsicht in die Nutzdaten) und leitet alle Daten an das Register weiter.

Ein paralleler Datenfluss ist mit höherer Komplexität verbunden, da Daten an zwei Adressaten zu übermitteln sind. Für Krankenhäuser und ambulant operierende vertragsärztliche Einrichtungen sollte ein möglichst einfacher Datenfluss gewählt werden. Analog zum Datenfluss der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA bietet sich daher an, auch hier ein serielles Verfahren zu wählen.

Zu § 17 Absatz 2 IRegG (Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird festgelegt, dass die gesetzlichen Krankenkassen und sonstigen Kostenträger den Vitalstatus, das Sterbedatum, einen Kassenwechsel sowie das Institutionskennzeichen der Krankenkasse bzw. des Kostenträgers an das Register zu melden haben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Übermittlung des Vitalstatus bzw. Sterbedatums ist eine 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 weitere 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.

Zu § 24 IRegG (Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 24 Absatz 1 Nummer 2 IRegG sollen Gesundheitseinrichtungen 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 der Verordnung (EU) 2016/679 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 der Patientinnen oder 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 Implantateregister vor, unaufgefordert über die bei ihm gespeicherten Daten zu informieren.

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 der Verordnung (EU) 2016/679 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 müsste zur Erfüllung der Vorgabe in § 24 Absatz 1 Nummer 2 IRegG ein spezifischer Auszug aus dem Patientendatensatz des Krankenhausinformationssystems 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. Auch der Zeitpunkt der Übergabe der Daten an die Patientin oder den Patienten ist unklar. Da es sich um eine „Kopie der personenbezogenen Daten“ handeln soll „die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle des Implantateregisters übermittelt **hat**“, müsste folgerichtig die Meldung an das Register vor der Übergabe der Datenkopie an die Patientin oder den Patienten stattfinden. Möglicherweise liegen bei Entlassung der Patientin oder des Patienten aber noch gar nicht alle zu meldenden Daten vor.

Die Regelung stellt sich entgegen der Ausführungen in ihrer Begründung auch als unverhältnismäßig dar. Durch die Verpflichtung, von sich aus zu informieren, entsteht ein unverhältnismäßiger Aufwand, der bei einem bloßen Auskunftsanspruch, der wie oben ausgeführt in den allermeisten Fällen gerade nicht geltend gemacht wird, nicht entsteht.

Es ist dabei davon auszugehen, dass diejenigen wenigen verbleibenden Patientinnen oder Patienten, die wissen möchten, was im Register über sie gespeichert ist, ihren

Auskunftsanspruch aus Artikel 15 Absatz 1 i. V. M. Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 auch gegenüber Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters geltend machen würden.

Es sollte daher bei der Übergabe des Merkblatts und – wie in Bezug auf das Implantateregister Deutschland auch – beim Auskunftsanspruch der Patientinnen und Patienten bleiben.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 24 IRegG wird wie folgt gefasst:

§ 24 Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten vor der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Pflichten der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 die Informationen, die die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 4 erstellt hat, zu übergeben.“

Zu § 29 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 IRegG (Datenübermittlung durch die Registerstelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 Nummer 4 wird festgelegt, dass die Registerstelle dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) „die Daten, die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen ...erforderlich sind, übermittelt.“

In Absatz 2 wird geregelt, dass dem G-BA als Datenempfänger unter gewissen Bedingungen auch pseudonymisierte Daten zu gewähren sind. In der Begründung (3. Absatz) wird angegeben, dass der G-BA in Einzelfällen auch auf den Zugang zu pseudonymisierten Daten angewiesen sein könne, wenn aufgrund der geringen Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht entsprochen werden könne. Die pseudonymisierten Daten sind in den Räumen der Registerstelle zur Verfügung zu stellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der in Absatz 1 Nummer 4 formulierte Zweck („Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung“) ist unscharf formuliert.

Der G-BA legt in Richtlinien auch Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung fest. Aktuell werden von den Krankenhäusern gemäß der Richtlinie QSKH-RL in den Leistungsbereichen Hüft- und Knieendoprothetik Qualitätssicherungsdaten von Ersteingriffen und Wechseln bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erfasst, über eine Vertrauensstelle pseudonymisiert und im IQTIG zusammengeführt.

Mit diesen QS-Daten soll die Qualität der endoprothetischen Versorgung der Krankenhäuser beurteilt werden. Eine Ergänzung für die Zweckerfüllung gemäß § 1 Nummer 4 IRegG stellt die Verknüpfung dieser QS-Daten mit den jeweiligen pseudonymisierten Implantatedaten aus dem Implantateregister dar. Nur so kann in der Qualitätssicherung bei jeder Patientin bzw. jedem Patienten der Einfluss des jeweiligen Implantats auf die Ergebnisqualität adäquat abgebildet werden. Dazu müssen die Pseudonyme datenschutzkonform überführt werden. Das Implantateregister sollte daher befugt werden, dem G-BA pseudonymisierte Registerdaten über die Vertrauensstelle des Implantateregisters zu übermitteln.

Ein Grund für die Übermittlung pseudonymisierter Daten an den G-BA ist demnach weniger die in der Begründung aufgeführte „geringe(n) Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze“, sondern vielmehr die notwendige Verknüpfbarkeit der Implantatdaten mit den QS-Daten des G-BA.

Eine Bereitstellung der Daten ausschließlich „in den Räumlichkeiten der Registerstelle“ erscheint wenig praktikabel. Die in Absatz 4 gewährte Zusammenführung der Registerdaten mit den QS-Daten dürfte so kaum möglich sein.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In § 9 Absatz 5 sollte die Befugnis der Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs in den genannten Fällen erweitert werden (siehe dort).

In der Begründung zu § 29 Absatz 2 wird der letzte Satz des dritten Absatzes geändert:

Zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben kann der Gemeinsame Bundesausschuss ~~in Einzelfällen~~ auch auf den Zugang zu pseudonymisierten Daten angewiesen sein, wenn aufgrund der geringen Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht entsprochen werden könnte eine Zusammenführung der Qualitätssicherungsdaten mit den Registerdaten erforderlich ist.

Zu § 33 IRegG (Finanzierung durch Entgelte)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 33 Absatz 1 IRegG ist geplant, dass das DIMDI für die Erfüllung seiner Aufgaben und der Aufgaben der Vertrauensstelle, insbesondere von den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1, den Empfängern der nach den §§ 29 und 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten und den nach § 15 registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen Entgelte verlangen kann. Diese sollen nach § 33 Absatz 2 in einem Entgeltkatalog festgelegt werden. Nach § 33 Absatz 4 Satz 1 IRegG sollen im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung die Entgelte als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 der GOÄ berechnungsfähig sein. Dies soll nicht für eine wahlärztliche Behandlung nach § 17 Absatz 3 KHEntgG gelten, weil das Entgelt für die Meldung bereits im Rahmen der Vergütung der Krankenhäuser für die allgemeinen Krankenhausleistungen mit dem Zuschlag nach § 34 Absatz 1 Nummer 1 berücksichtigt wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Erstattung der im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung gezahlten Meldeentgelte als Sachkosten, wie in § 33 Absatz 4 Satz 1 IRegG vorgeschlagen, setzt eine entsprechende Ergänzung von § 10 Absatz 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 EIRD um einen weiteren Artikel zur Änderung der Gebührenordnung für Ärzte vor.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 6 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 § 33 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes gezahlten Entgelte.“*

Zu § 34 IRegG (Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 34 Absatz 1 IRegG sieht vor, dass die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen für den mit der Meldung an das Implantateregister Deutschland (IRD) verbundenen Aufwand eine Vergütung erhalten sollen. Die Regelung bezieht sich aber nur auf Krankenhäuser (§ 34 Absatz 1 Nummer 1 IRegG) und Vertragsärzte (§ 34 Absatz 1 Nummer 2 IRegG).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Neben der geplanten Zuschlagsregelung nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 KHG (vgl. § 34 Absatz 1 Nummer 1 IRegG) oder der beabsichtigten Vergütungsregelung im EBM (vgl. § 34 Absatz 1 Nummer 2 IRegG) müssen, wie nach § 18 Absatz 1 DReG des Referentenentwurfes zum EDIR (inklusive Begründung) vorgesehen, auch im ambulanten privatärztlichen Bereich meldepflichtige Ärzte ihren mit der Meldung an das IRD verknüpften Aufwand als einen mit der privatärztlichen Behandlung verbundenen Aufwand berechnen können. Die Bundesärztekammer kann hierfür eine Abrechnungsempfehlung erarbeiten. Zur Klarstellung sollte § 34 IRegG entsprechend dem Vorschlag der Bundesärztekammer angepasst oder ein Hinweis in der Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 34 IRegG sollte wie folgt gefasst werden:

§ 34 Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

- (1) Die nach § 16 und 17 Absatz 1 meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhalten für die Übermittlung der Daten an die Register- oder Vertrauensstelle eine Vergütung. Dies gilt auch im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung.*
- (2) Die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt*
 - 1. für Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, der in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen ist,*
 - 2. für die Vertragsärzte nach § 87 Absatz 2l des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.*

(3) Mit der Vergütung nach Absatz 1 wird der Aufwand für die Erfüllung der Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 und die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 abgegolten.

Zu § 35 IRegG (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 in § 35 Abs. 1 Nummer 2 vorgesehene 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 gem. § 35 Absatz 1 Nummer 1 dauerhaft vollständig entfallen soll, wenn beispielsweise eine zunächst unterbliebene Eintragung in die Produktdatenbank vom Hersteller nachgeholt wird.

Gleiches gilt, wenn die Meldung der Gesundheitseinrichtung zunächst unvollständig erfolgt ist, dann aber korrigiert wird (vgl. § 16 Absatz 2 Satz 2 IRegG). Anders als die Begründung nahelegt, findet sich im Wortlaut von § 35 Absatz 1 Nummer 1 kein Anhaltspunkt dafür, dass bei einer zwar erfolgten, aber unvollständigen oder fehlerhaften Meldung der Vergütungsanspruch erhalten bleibt. Vielmehr heißt es pauschal, dass der Vergütungsanspruch entfällt, wenn die Gesundheitseinrichtung „ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Absatz 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Absatz 1 nicht nachkommt“. § 16 Absatz 1 und § 17 Absatz 1 listen sodann die zu meldenden Daten auf. Fehlt ein Datum oder ist es nicht korrekt, legt der Wortlaut nahe, dass der Vergütungsanspruch (endgültig) entfallen ist.

Um diese verfehlten Sanktionsmöglichkeiten durchzusetzen, müsste zudem ein erheblicher bürokratischer Aufwand betrieben werden. So dient die umfassende Datenerhebung vor allem dem Zweck, den geplanten Vergütungsausschluss durchzusetzen, (vgl. Begründung, Seite 37, 5. Absatz). Mit § 36 i.V.m. § 4 Absatz 3 wird sogar eine eigenes Verfahren mit „Quittung“ und nur dazu notwendiger Datenverarbeitung etabliert (vgl. Stellungnahme zu § 36).

Die Begründung verwendet jetzt nicht mehr das noch im Referentenentwurf gewählte Wort „Sanktion“ (Referentenentwurf, Seite 69). In der Sache hat sich daran jedoch nichts geändert. 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 Register- bzw. Vertrauensstelle für das Deutsche Implantateregister gemäß § 16 Absatz 1 bzw. § 17 Absatz 1 IRegG 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.

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. Einzelheiten dazu sollen durch die Verordnung gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe c IRegG festgelegt werden.

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. 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 Ordnungswidrigkeitentatbestand, der § 35 IRegG ersetzt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 35 IRegG sollte wie folgt gefasst werden:

§ 35 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 15 Nummer 1 die Implantat-Identifikationsnummer oder die Produktdaten eines im Implantatregister registrierungspflichtigen Implantats, bei dem es sich nicht um ein spezialangefertigtes Implantat handelt, die Produktdaten nicht in die Produktdatenbank eingibt,

2. entgegen § 15 Nummer 2 den Firmennamen und die Kontaktdaten nicht in die Produktdatenbank eingibt,

3. entgegen § 15 Nummer 3 nicht unverzüglich jede Änderung der Daten nach § 15 Nummer 1 oder 2 in die Produktdatenbank eingibt.

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

Zu § 36 IRegG (Nachweispflicht)

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 Meldung und die damit zusammenhängende Datenverarbeitung dienen allein zur Durchsetzung des Verlusts des Vergütungsanspruchs als Sanktion. Eine solche Sanktion ist nicht verhältnismäßig. Es gibt geeignetere und zielführendere Instrumente, um das angestrebte Ziel zu erreichen (siehe Stellungnahme zu § 35). Zwar erwähnt die Begründung diesen Zweck, anders als der Referentenentwurf, nicht mehr. Es ist aber kein anderer Grund ersichtlich, warum in § 4 Absatz 3 eine „Quittung“ geschaffen werden soll, die dann wiederum an den Kostenträger übermittelt werden soll.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von § 36.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nrn. 1-6, §§ 91, 91b neu, 94, 135, § 137c, 137e SGB V (Beschleunigung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Verordnungsermächtigung zur Methodenbewertung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG soll per Verordnungsermächtigung die Möglichkeit erhalten, Vorgaben für das Methodenbewertungsverfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung zu treffen. Ziel ist die Beschleunigung der Bewertungsverfahren. Dazu werden Vorgaben in zeitlicher und prozessualer Hinsicht festgelegt. So soll die bisherige Fristvorgabe für Bewertungen durch den G-BA von drei auf zwei Jahre verkürzt werden.

Die Aufsichtsrechte des BMG über den G-BA sollen erweitert werden. Dazu soll das BMG zusätzliche Möglichkeiten zur Beanstandung von Beschlüssen nach § 135 SGB V erhalten. Dies soll insbesondere auch dann gelten, wenn der G-BA eine Methode gegen das Votum der Patientenvertretung ablehnt.

Der Entscheidungsspielraum des G-BA, ob er bei Feststellung des Potentials einer Methode auch eine Erprobung beschließt oder nicht, soll eingengt werden. Die Erprobung selbst soll beschleunigt werden.

Die unparteiischen Mitglieder des G-BA erhalten für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c SGB V ein gesetzliches Antragsrecht. Der unparteiische Vorsitzende soll künftig einen eigenen Beschlussvorschlag vorlegen, wenn absehbar ist, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit der Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des G-BA-Verfahrens zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eignet sich das BMG mittels Festlegungsmöglichkeit inhaltlicher Kriterien eine eigene fachliche Gestaltungskompetenz zur Nutzenbewertung an. Dies ist eine bedeutende Verschiebung des bisherigen Rollenverständnisses. Das BMG weitet seinen Einfluss auf die Gestaltung des GKV-Leistungskatalogs aus und stellt zumindest in Aussicht, im Bedarfsfalle selbst Teile der fachlichen Gestaltung übernehmen zu wollen. Die Bundesärztekammer lehnt einen derartigen staatlichen Eingriff in die Gestaltungsrolle der Selbstverwaltung als systemfremd ab.

Die erweiterten Beanstandungsmöglichkeiten des BMG zu Beschlüssen nach § 135 SGB V verpflichten den G-BA zu einer intensiveren Auseinandersetzungen mit der Begründung seiner Entscheidungen. Dies kann im Sinne einer Erhöhung der Ansprüche an argumentative Sorgfalt und an die fachliche Reflexion beim G-BA einen Fortschritt bedeuten. Unpassend ist jedoch die besondere Berücksichtigung des Umstands, wenn der G-BA eine Methode gegen das Votum der Patientenvertretung ablehnt. Jede Bank einschließlich der Patientenvertretung hat die Gelegenheit, ihre Sichtweise auf den Nutzen einer neuen Methode in den Beschlussbegründungen dezidiert darzulegen. Insofern können allenfalls die vorgetragenen Argumente bzw. deren mangelnde Untermauerung Anlass einer möglichen Beanstandung durch das BMG sein, nicht jedoch das Votum an sich. Die Bundesärztekammer betont an dieser Stelle allerdings nochmals, dass auch mit der Überprüfung der methodischen Kriterien durch das BMG die Grenze der Rechtsaufsicht zur Fachaufsicht überschritten ist, was aus bereits genannten Gründen abzulehnen ist.

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 eine pauschale 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 Untersuchung- 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 oder Fristverkürzungen lösen lassen. Auch eine verpflichtende Initiierung bzw. Durchführung von Erprobungsstudien verkennt, dass die Erfolgsaussichten von Studien an eine Reihe von Faktoren gekoppelt sind, die es vorab zu kalkulieren gilt. Ergibt sich daraus das Bild, dass eine Studie angesichts vorhandener Mittel oder Umstände von vornherein keine validen Antworten auf die Fragestellung liefern könnte, oder nur durch unrealistische oder die Aussagekraft wesentlich schwächende Modifikationen aufzulegen wäre, entspräche es weder dem Gebot der Wirtschaftlichkeit noch wissenschaftlichen Ansprüchen, eine solche Studie trotzdem durchzuführen.

Insgesamt sieht die Bundesärztekammer einen Bedarf, die Bewertungsverfahren des G-BA weiterzuentwickeln. Eine sachgerechte Methodik und die Beachtung der Grundlagen der evidenzbasierten Medizin müssen dabei weiterhin beachtet werden, auch bei verkürzten Fristen. Die Rolle des BMG liegt in der Rechtsaufsicht.

Änderungsvorschläge der Bundesärztekammer zu Artikel 2

Zu Artikel 2 Nummer 2 (§ 91b SGB V):

Einfügungen in Satz 5 wie folgt: „Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist **in der Regel** innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, **es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist**“.

Zu Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a (§ 94 Abs. 1a SGB V):

- Streichung.

Zu Artikel 2 Nummer 4 (§ 135 SGB V):

Streichung.

Zu Artikel 2 Nummer 6 Buchstaben a und b (§ 137e SGB V):

Streichung von Buchstabe a des Artikels und Änderung von Buchstabe b wie folgt:

- Streichung von § 137e Abs. 2 Satz 4 („Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung ...“)
- Streichung der Wörter „und anzupassen“ sowie „und Anpassung“ in § 137e Abs. 2 Satz 7 („Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, ...“)

Artikel 3 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummern 3 (§ 295 Abs. 2 Satz 1) und 4 (§ 301 Abs. 1 Satz 1) (Nachweis über Erfüllung der Meldepflicht)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als Folgeänderungen zu § 36 Absatz 1 IRegG wird der Nachweis über die Erfüllung der „Meldepflicht nach § 36 Implantateregistergesetz“ in § 295 Absatz 2 Satz 1 bzw. in § 301 Absatz 1 Satz 1 SGB V normiert.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

In § 36 IRegG ist keine Meldepflicht, sondern die Nachweispflicht (mit einer Meldebestätigung) normiert. Mit Streichung der Regelung zur Nachweispflicht (vgl. Stellungnahme zu § 36) entfällt allerdings die Notwendigkeit, diese im SGB V zu verankern.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Nummern 3 und 5 sind zu streichen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

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 IRD daher verpflichten, die Kompatibilität des Registerdatensatzes mit europäischen Implantateregistern zu gewährleisten.

Weitere Ausbaustufen des IRD

In der Begründung (Seite 34) wird angekündigt, dass „die zusätzliche Erfassung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen und Nachsorgedaten in einer späteren Ausbaustufe des Registers angestrebt und auch in der aktuellen technischen Umsetzung des Implantateregister-Errichtungsgesetzes vorbereitend angelegt“ sei. 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 dürfte allerdings 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 Qualitätssicherung des G-BA in den Bereichen der Hüft- und Knieendoprothetik verwiesen. Eine hier seit vielen Jahren angestrebte sektorenübergreifende Datenerhebung mit Patientenbefragungen und Daten aus der Nachsorge ist noch weit von der Realisierung entfernt.

Gerade das Beispiel der Hüft- und Knieendoprothetik zeigt die Gefahr, dass es zu doppelter Datenerhebung und Zuständigkeiten nach SGB V einerseits und nach IRegG andererseits kommen kann. Hier sollte der Gesetzgeber den G-BA und das IRD 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.