

# bvitg-Stellungnahme zum Implantateregister- Errichtungsgesetz – EIRD

Kontakt:

Kim Becker

Projektmanagerin Interoperabilität und Standardisierung

[kim.becker@bvitg.de](mailto:kim.becker@bvitg.de)

[www.bvitg.de](http://www.bvitg.de)



Eine systematische, umfassende Langzeitbeobachtung zur Verbesserung der Versorgungsqualität mit implantierbaren Medizinprodukten durch die Einrichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters unterstützt der Bundesverband für Gesundheits-IT – bvitg e. V. grundsätzlich. Eine flächendeckende Vollerhebung ungeachtet des Versicherungsverhältnisses / Versicherungsstatus eines Patienten und der Art der Rechnungsstellung sowie die verpflichtende Information über Implantate seitens der Hersteller ist ein sachgerechter und richtungsweisender Ansatz. Der bvitg sieht allerdings im aktuellen Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) deutlichen Anpassungsbedarf. Aus Sicht der Qualitätssicherung und im Sinne einer nachhaltigen Umsetzung des Registers bedarf es unbedingt einer Klarstellung des Gesetzgebers zur Errichtung und zum Betrieb des Registers. Dazu zählen Aspekte zum Zeitrahmen der Inbetriebnahme, der Datenstruktur und der Datenübermittlung sowie einer engen und frühen Einbindung der Industrie.

Der bvitg als Vertreter der IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes und nimmt wie folgt Stellung:

---

## Zu E.2 - Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist zu konservativ angesetzt und berücksichtigt nicht angemessen die Kosten von Entwicklung, Implementierung und Pflege der Schnittstelle der Primärsystemhersteller im ambulanten und klinischen Bereich. Die Aufwände liegen sicher oberhalb der angegebenen Projektion, können aber nicht genau spezifiziert werden, da sie abhängig sind von den technischen Vorgaben. Die Pflege und Weiterentwicklung der Schnittstellen müssen ebenfalls in der später zu erlassenden Rechtsverordnung gemäß §37 Satz 2 Absatz h-i beachtet werden.

## Zu Artikel 1, Abschnitt 6 §12 Beirat

Gemäß §13 gehört zu den Aufgaben des Beirats die Weiterentwicklung der Datenstrukturen. Um eine praxisnahe Umsetzung zu gewährleisten, sollte unbedingt die Fachexpertise der Softwareindustrie maßgeblichen Bundesverbände berücksichtigt werden und deshalb im Beirat vertreten sein.

Zudem sollte der Gesetzgeber Klarheit über vertretenden Organisationen der „Ärzterschaft“ nach § 12 Absatz 3 Nummer 2 schaffen. Unklar ist, ob damit nur die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder auch andere Körperschaften des öffentlichen Rechtes wie medizinische Fachgesellschaften gemeint sind.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p><b>Beirat</b> [...]</p> <p>(3) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen ausgewogen vertreten sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,</li> <li>2. die Ärzteschaft,</li> <li>3. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,</li> <li>4. der Gemeinsame Bundesausschuss,</li> <li>5. die gesetzliche Krankenversicherung,</li> <li>6. die privaten Krankenversicherungsunternehmen,</li> <li>7. die Krankenhäuser,</li> <li>8. die Patientinnen und Patienten,</li> <li>9. die am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und</li> <li>10. das Bundesministerium für Gesundheit.</li> </ol>	<p><b>Beirat</b> [...]</p> <p>(3) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen ausgewogen vertreten sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,</li> <li>2. die Ärzteschaft,</li> <li>3. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,</li> <li>4. der Gemeinsame Bundesausschuss,</li> <li>5. die gesetzliche Krankenversicherung,</li> <li>6. die privaten Krankenversicherungsunternehmen,</li> <li>7. die Krankenhäuser,</li> <li>8. die Patientinnen und Patienten,</li> <li>9. die am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und</li> <li>10. das Bundesministerium für Gesundheit.</li> </ol> <p><b>11. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologien im Gesundheitswesen.</b></p>

## Zu Artikel 1, Abschnitt 8, § 16 Meldepflicht gegenüber Registerstelle und § 17 Meldepflicht gegenüber der Vertrauensstelle

Das Gesetz sieht eine Datenübermittlung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung sowohl an die Vertrauens- als auch an die Registerstelle vor. Eine Datenübermittlung sowohl an die Vertrauens- als auch an die Registerstelle stellt einen Mehraufwand für das zuständige Personal und für die Anforderungen an die Programmierung dar. So müssen in jeder relevanten Gesundheitseinrichtung zwei Schnittstellen implementiert werden. Im Sinne einer praktikablen Umsetzung schlägt der bvity vor, dass die Daten aus der Gesundheitseinrichtung nur an die Vertrauensstelle übermittelt werden.

Das Datenpaket an die Vertrauensstelle enthält neben den personenbezogenen Daten für die Vertrauensstelle auch die Inhalte für die Registerstelle. Die Daten für die Registerstelle müssen von der entsprechenden Gesundheitseinrichtung verschlüsselt werden. Die Vertrauensstelle übermittelt die Daten nach §16 verschlüsselt an die Registerstelle zusammen mit dem von ihr ermittelten Pseudonym.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Registerstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme</p> <p>1. Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,</p> <p>2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahme datum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,</p> <p>3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und</p> <p>4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.</p> <p>(2) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung hat die Daten vollständig und richtig an die Registerstelle zu übermitteln. Sie hat die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen oder zu korrigieren.</p>	<p><b>(1) Folgende Daten werden von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach jeder implantatbezogenen Maßnahme über die Vertrauensstelle an die Registerstelle in verschlüsselter Form übermittelt:</b></p> <p>1. Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,</p> <p>2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahme datum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,</p> <p>3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und</p> <p>4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.</p> <p>(2) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung hat die Daten vollständig und richtig <b>an die Registerstelle</b> zu übermitteln. Sie hat die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen oder zu korrigieren</p>

In diesem Zuge gilt es auch § 17 um Absatz 1a zu ergänzen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
[...] §17 wird um folgenden Absatz ergänzt.	[...] <b>(1a) Zudem übermittelt die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nach jeder implantatbezogenen Maßnahme der Vertrauensstelle die Daten nach §16 in verschlüsselter Form für die Registerstelle. Die Vertrauensstelle leitet die Daten mit dem zugehörigen Synonym an die Registerstelle weiter.</b>

### Zu Artikel 1, Abschnitt 8, § 17 Meldepflicht gegenüber der Vertrauensstelle

§17 Absatz 2 regelt die Übermittlung der Daten durch die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger. Hier ist von einer fortlaufenden Übermittlung die Rede. Der bvity bittet den Gesetzgeber um eine Klarstellung, wie die fortlaufende Übermittlung an die Vertrauensstelle zu erfolgen hat. Im Sinne der Qualitätssicherung erachtet der bvity es für zielführend, die Krankenkassen zu berechtigen, weitere Sozialdaten, wie z. B. relevante Operationen aus der Vergangenheit, zu übermitteln.

### Zu Artikel 1, Abschnitt 8 §18 Datenübermittlung

Der bvity begrüßt ausdrücklich den Wegfall des Ersatzverfahrens aus dem Referentenentwurf und die Verpflichtung zur ausschließlichen Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Datenübermittlung. Die TI garantiert sowohl einen hohen Datenschutzstandard als auch einen hohen Grad an IT-Sicherheit. Die im Rahmen des Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) vorgegebenen Fristen für Krankenhäuser zum Anschluss an die TI ermöglichen eine erfolgreiche und bundesweit einheitliche Inbetriebnahme des Registers.

### Zu Artikel 1, Abschnitt 9 §20 Einheitliche Datenstruktur

Der Aufbau und die Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen muss unter Berücksichtigung international anerkannter Standards und Datenstrukturen sowie am Markt etablierter Verfahren berücksichtigt werden. Im Sinne einer nachhaltigen und raschen Implementierung des Implantatregisters und der dazugehörigen Datenstruktur und Datenübermittlung sollte auf bereits vorhandene Profile zurückgegriffen werden. In die Abstimmung zur Erstellung der Spezifikation zu einer einheitlichen Datenstruktur müssen die für die Interessen der Softwareindustrie maßgeblichen Bundesverbände eingebunden werden, um eine praxisorientierte Umsetzung zu gewährleisten.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(1) Die Übermittlung der Daten zur Erfüllung einer Meldepflicht nach den §§ 16 und 17 erfolgt auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur.</p> <p>(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2</p> <p>1. im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und</p> <p>2. unter Beteiligung</p> <p>[...]</p> <p>h) der am Implantatregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und</p> <p>i) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit</p>	<p>(1) Die Übermittlung der Daten zur Erfüllung einer Meldepflicht nach den §§ 16 und 17 erfolgt auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur.</p> <p>(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2</p> <p>1. im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und</p> <p>2. unter Beteiligung</p> <p>[...]</p> <p>h) der am Implantatregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie,</p> <p>i) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und</p> <p><b>j) den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologien im Gesundheitswesen.</b></p>

## Zu Artikel 1, Abschnitt 10 §24 Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten

In §24 wird die verantwortliche Gesundheitseinrichtung dazu verpflichtet ohne Antrag des Patienten, die von ihnen an die Vertrauens- und Registerstelle übermittelten Daten in Kopie an den Patienten auszuhändigen. Dies stellt einen deutlichen Mehraufwand in der Verwaltung der Gesundheitseinrichtung dar. Laut Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hat eine betroffene Person (Patient) gegenüber dem Verantwortlichen (Gesundheitseinrichtung) das Recht, eine Bestätigung über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten sowie die übermittelten Daten als Kopie zu bekommen. Das Auskunftsrecht ist demnach nur nach Antrag des Patienten verpflichtend. Der bvityg empfiehlt von der Aufnahme einer verpflichtenden Melde- und Übermittlungspflicht abzusehen, da dies besonders für Gesundheitseinrichtungen deren Tagesgeschäft Implantationen sind einen erheblichen Mehraufwand bedeutet.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>2. nach der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Auskunftspflicht der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 15 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten, die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle des Implantatregisters übermittelt hat, zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>[...]</p> <p>2. nach der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Auskunftspflicht der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 15 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 <b>auf Antrag der Patientin, des Patienten</b> eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten, die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle des Implantatregisters übermittelt hat, zur Verfügung zu stellen. <b>Das Auskunftsrecht des Patienten muss in den Aufklärungsbögen zur Datenverarbeitung aufgeführt werden.</b></p>

## Zu Artikel 1, Abschnitt 10 §25 Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern

In §25 wird geregelt, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung eine Informationspflicht über die Durchführung einer implantatbezogenen Maßnahme gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern hat. Die Gesundheitseinrichtung ist allerdings zusätzlich nach § 36 gegenüber den Kostenträgern verpflichtet, die vorgenommene Meldung an die Register- und Vertrauensstelle per Nachweis in der Abrechnung einer implantatbezogenen Maßnahme zu melden. Die doppelte Meldepflicht nach § 25 und § 36 stellen einen erheblichen Mehraufwand sowohl für die Gesundheitseinrichtung als auch für die Kostenträger dar. Mit Blick auf die bereits bestehende Meldepflicht nach § 36 empfiehlt der bvityg die Streichung des § 25, da keine neuen Informationen durch eine zweite Übermittlung einer implantatbezogenen Maßnahme erfolgt.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>§ 25</p> <p>Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern</p> <p>Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat, informiert die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten über die Durchführung dieser Maßnahme.</p>	<p><b>§ 25 wird gestrichen</b></p>

## Zu Artikel 1, Abschnitt 11 §29 Datenübermittlung durch die Registerstelle

In Absatz 1 Nummer 5 werden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die erforderlichen Daten zur Weiterentwicklung eines sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zugesichert.

Der vorliegenden Gesetzestext nach § 29 sieht demnach keine Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) vor. In Anbetracht dessen, dass die überwiegende Mehrheit von Implantationen und Explantation im stationären Umfeld durchgeführt werden, erachtet der bvity es als zielführend, dass der DKG ebenfalls die Daten im Zuge der implantationsmedizinischen Qualitätssicherung bereitgestellt werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(1) Die Registerstelle übermittelt [...] der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Daten, die zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich sind,</p>	<p>(1) Die Registerstelle übermittelt [...] der Kassenärztlichen Bundesvereinigung <b>und der Deutschen Krankenhausgesellschaft</b> die Daten, <b>die</b> zur Weiterentwicklung <b>des der sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes</b> für implantationsmedizinische Behandlungen <b>mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich sind,</b></p>

### Weitere Anmerkungen zum Gesetz:

Um eine störungsfreie und funktionsfähige Inbetriebnahme des Implantateregisters zu gewährleisten, müssen die Hersteller bei der Entwicklung und Implementierung der nötigen Schnittstellen für die PVS- und KIS-Systeme beteiligt werden. Der vorliegende Kabinettsentwurf lässt weiterhin die Einbindung der Industrie und somit der Hersteller von Gesundheits-IT offen. Eine frühe Einbindung der Industrie ist jedoch unerlässlich für die volle und fehlerfreie Funktionsfähigkeit des Registers.

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) plant die Einführung einer Übergangslösung für den Wirkbetrieb. Dies beinhaltet ein Webportal zur Meldung sowie eine temporäre Software des DIMDI, bis eine Umsetzung der Meldung durch die etablierte Software möglich ist. Das damit verfolgte Ziel, möglichst frühzeitig das Register in Betrieb nehmen zu können, ist zu begrüßen. Dennoch muss eine solche Übergangslösung verbindlich abgeschaltet werden, sobald Softwareanbieter die Schnittstellen erfolgreich implementiert haben. Andernfalls werden Marktverzerrungen, fehlende Planungsunsicherheit und nicht zuletzt ein administrativer Mehraufwand mit Kosten für das DIMDI geschaffen. Das Abschalten der temporären Softwarelösungen sollte spätestens 12 Monate nach Veröffentlichung der Spezifikation erfolgen.

In diesem Zuge gilt es § 7 um Absatz 5 zu ergänzen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>§7 Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle [...]</p>	<p><b>Es wird Absatz 5 eingefügt</b></p> <p><b>(5) Die Geschäftsstelle entwickelt für den Start des Wirkbetriebs eine Übergangslösung. Diese beinhaltet ein Webportal sowie eine Software zur Meldung. Die Übergangslösung muss verbindlich 12 Monate nach Veröffentlichung der Spezifikation abgeschaltet werden.</b></p>