

# bvitg-Stellungnahme zum Implantateregister- Errichtungsgesetz (EDIR)

Kontakt:

Chris Berger

Referent Politik

[chris.berger@bvitg.de](mailto:chris.berger@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 – EDIR) deutlichen Anpassungsbedarf. Aus Sicht der Qualitätssicherung und im Sinne einer nachhaltigen Umsetzung des Registers bedarf es unbedingt einer Klarstellung durch den Gesetzgeber. Unklar sind Aspekte zum Zeitrahmen der Inbetriebnahme, der Datenstruktur und der Datenübermittlung – besonders hinsichtlich des Ersatzverfahrens zur Datenübermittlung an die diversen Akteure sowie einer engen und frühen Einbindung der Industrie. Zudem liegen im Entwurf noch einige Widersprüche besonders zur Auskunftspflicht gegenüber Patienten vor, die einer Klarstellung durch den Gesetzgeber bedürfen.

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

## Zu E.2 – Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand auf Seite 2 des Referentenentwurfes für die Wirtschaft ist zu konservativ angesetzt und berücksichtigt nicht die Kosten zur Entwicklung, Implementierung und Pflege der Schnittstelle durch die Primärsystemhersteller im ambulanten und klinischen Bereich zur Erfassung der Herstellerbarcodes und die Übermittlung an das DIMDI. Da die Spezifikation derzeit noch nicht vorliegt, ist eine genaue Kalkulation ohne Beschreibung der erforderlichen Datenstruktur nicht genau bezifferbar, diese werden jedoch höher als der angegebene Wert ausfallen. Mögliche anfallende Kosten zur Entwicklung eines Ersatzverfahrens nach § 10, Absatz 6 werden zudem ebenfalls nicht berücksichtigt.

## Zu Artikel 1 – § 2 Registerstelle

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 Implantateregisters und der dazugehörigen Datenstruktur und Datenübermittlung, sollte auf bereits vorhandene Profile zurückgegriffen werden.

## Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 2, Absatz 3</b>	[...] (3) Die Aufgaben der Registerstelle sind insbesondere: <ol style="list-style-type: none"><li>1. der Aufbau, Betrieb und Pflege des Informationstechnischen Systems des Registers einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken,</li><li>2. Aufbau und Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen,</li><li>3. die nach den §§ 10 und 11 zu übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelten Stellen über die Vertrauensstelle nach § 4 zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,</li></ol>
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Änderungsvorschlag:

<b>Artikel 1 – § 2,</b> <b>Absatz 3</b>	[...] <p>(3) Die Aufgaben der Registerstelle sind insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Aufbau, Betrieb und Pflege des Informationstechnischen Systems des Registers einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken,</li> <li>2. Aufbau und Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen i bHyf'6YfØWg]VW h!</li> <li>[ i b[ ]bHyfbUH}cbU' UbYf_UbbHyf'GHUbXUfXg i bX'8UH/bghfi _hi fYbz</li> <li>3. die nach den §§ 10 und 11 zu übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelten Stellen über die Vertrauensstelle nach § 4 zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,</li> </ol>
--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Zu Artikel 1 – § 4 Vertrauensstelle

Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) sieht ein Recht betroffener Personen auf Auskunft über die erhobenen personenbezogenen Daten (Verarbeitungszweck, Empfänger der Daten, Speicherung et. al.) vor. Aus Sicht des bvityg geht aus dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht eindeutig hervor, ob die nach § 3 vorgesehene Geschäftsstelle oder die § 2 Registerstelle die Auskunftspflicht nach DS-GVO übernehmen soll. Laut § 4, Absatz 2, Satz 4 übermittelt die Vertrauensstelle des Robert Koch-Instituts der „Registerstelle“ nach § 8 Absatz 3 zur Ausübung des Auskunftsrechts personenbezogene Daten an die Registerstelle. § 8, Absatz 3 regelt jedoch nach aktuellem Wortlaut, dass die „Geschäftsstelle“ des Implantatregisters auf Antrag der Patienten auskunftspflichtig ist. Die oben genannte Regelung ist von daher im vorliegenden Gesetzestext widersprüchlich. Sofern die Registerstelle auskunftspflichtig nach Artikel 15 der DS-GVO ist, ist § 4 Absatz 3 und § 8 Absatz 3 wie folgt anzupassen:

### Gesetzesentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 4,</b> <b>Absatz 3</b>	[...] <p>(3) Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Registerstelle und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen</p>
--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Änderungsvorschlag

<b>Artikel 1 – § 4,</b> <b>Absatz 3</b>	[...] <p>(3) Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Registerstelle und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen</p>
--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Zu Artikel 1 – § 8 Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 8</b>	[...] 3) Die Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters erteilt auf Antrag der betroffenen Patientinnen und Patienten entsprechend Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 Auskunft darüber, ob und welche Daten zu ihrer Person gespeichert sind (personenbezogene Auskunft), welchem Zweck die Verarbeitung dient und welche allgemeinen technischen Bedingungen hierfür maßgebend sind. Der Antrag kann nur von betroffenen Patientinnen und Patienten selbst, auch wenn sie geschäftsunfähig sind, oder von der Person, die kraft Gesetzes oder Rechtsgeschäfts zu ihrer Vertretung berechtigt ist, gestellt werden.
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Änderungsvorschlag

<b>Artikel 1 – § 8</b>	[...] 3) Die Geschäftsstelle <b>Registerstelle</b> des Deutschen Implantateregisters erteilt auf Antrag der betroffenen Patientinnen und Patienten entsprechend Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 Auskunft darüber, ob und welche Daten zu ihrer Person gespeichert sind (personenbezogene Auskunft), welchem Zweck die Verarbeitung dient und welche allgemeinen technischen Bedingungen hierfür maßgebend sind. Der Antrag kann nur von betroffenen Patientinnen und Patienten selbst, auch wenn sie geschäftsunfähig sind, oder von der Person, die kraft Gesetzes oder Rechtsgeschäfts zu ihrer Vertretung berechtigt ist, gestellt werden.
------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Der bvitg unterstreicht, dass der Gesetzgeber hier dringend verdeutlichen muss, ob die Geschäftsstelle nach § 3 oder die Registerstelle nach § 2 auskunftspflichtig ist, um Rechtssicherheit zu gewährleisten.

## Zu Artikel 1 – § 8 Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte

Im Sinne einer nachhaltigen Gesetzgebung und einer patientenorientierten Aufklärung sollten die betroffenen Patientinnen und Patienten die Kopie der von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auch elektronisch ausgehändigt bekommen.

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 8</b>	[...] (2) Nach der Implantation oder Explantation ist den betroffenen Patientinnen und Patienten durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung nach Maßgabe von Artikel 15 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an das Deutsche Implantateregister übermittelt hat, auszuhändigen.
------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Änderungsvorschlag

<b>Artikel 1 – § 8</b>	[...] (2) Nach der Implantation oder Explantation ist den betroffenen Patientinnen und Patienten durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung nach Maßgabe von Artikel 15 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an das Deutsche Implantateregister übermittelt hat, <b>elektronisch oder in Schriftform</b> auszuhändigen.
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Zu Artikel 1 – § 10 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

Absatz 5 regelt, dass die Datenübermittlung mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer erfolgt. Dies gilt auch für Selbstzahler. Da bei reinen Selbstzahlerpatienten (z.B. Patienten aus dem Ausland), weder eine GKV noch eine PKV beteiligt ist, könnte aus einem Krankenhausinformationssystem bzw. aus einem Praxisinformationssystem nur eine Personenidentifikationsnummer übermittelt werden. Diese wird aber je nach System unterschiedlich sein. Der bvitg schlägt deshalb vor, dass die Vertrauensstelle nach § 4 eine eindeutige Identifikationsnummer für reine Selbstzahlerpatienten vergibt. Die Identifikationsnummer ist nicht bei jeder Datenmeldung verpflichtend.

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 10</b>	[...] (6) Das Pseudonymisierungsverfahren nach Absatz 2 wird in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.  (7) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.
-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Änderungsvorschlag

<b>Artikel 1 – § 10</b>	[...] (6) Das Pseudonymisierungsverfahren nach Absatz 2 wird in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.  <b>(7) Die Vertrauensstelle vergibt Patienten, die weder über eine Krankenversicherungsnummer verfügen noch einer privaten Krankenkasse angehören, eine unveränderbare Identifikationsnummer.</b>  (78) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.
-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Angesichts der Erkenntnisse aus dem Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist für diese Anforderung ein Höchstmaß an Präzision für die Datenfeldbeschreibung und die zugehörigen Plausibilitätsprüfungen zu fordern. Ratsam ist gleichwohl eine enge Einbindung der Fachexpertise der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bei der Konzeption zugehöriger Datenfelder und der erforderlichen Plausibilitätsprüfung im Sinne valider und vollständiger Daten.

### Zu Absatz 6

Die Vorgabe zur Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für die Übermittlung der Daten wird ausdrücklich begrüßt. Die TI ist die zentrale Datenautobahn im Gesundheitswesen und garantiert sowohl einen hohen Datenschutzstandard als auch einen hohen Grad an IT-Sicherheit. Damit das Implantateregister bis Sommer 2021 voll einsetzbar und funktionsfähig ist, sollte der Gesetzgeber den weiteren Ausbau der TI ohne Verzug vorantreiben. Vor allem der vollständige Anschluss der Kliniken ist eine Grundvoraussetzung der erfolgreichen Inbetriebnahme des bundesweit einheitlichen Registers.

Der bvitg verweist darauf, dass zum jetzigen Zeitpunkt unklar ist, ob neben den gesetzlichen Krankenversicherungen auch die Nutzung der TI durch weitere Teilnehmer aus dem PKV Bereich vorgesehen ist. Die Nutzung der TI sollte jedoch nicht ausschließlich Akteuren aus dem kollektivvertraglichen Umfeld, sondern jedem Systembeteiligten diskriminierungsfrei offenstehen. Der bvitg unterstreicht, dass der Gesetzgeber hierzu eine Klarstellung geben muss.

## Zu Absatz 6 ff.

Das im Absatz 6 vorgesehene „Ersatzverfahren“, welches das DIMDI im Falle einer nicht vollständigen Inbetriebnahme der TI zur Datenübermittlung entwickeln soll, erachtet der bvitg als kritisch. Die Entwicklung einer alternativen Datenübermittlung und dementsprechend einer Datenstruktur als Ersatzstruktur zur TI für eine temporäre Nutzungsdauer von ein bis zwei Jahren ist mit einem erheblichen Umsetzungs- und Erfüllungsaufwand der Industrie verbunden. Hier gilt es Fristen für die Entwicklung der jeweiligen Schnittstellen und deren Implementierung sowie für die Primärsystemhersteller im ambulanten und klinischen Sektor zu berücksichtigen. Aufgrund des temporären Charakters der Datenübermittlung kann eine Verpflichtung zur Implementierung über Zertifizierungsverfahren der Praxis-EDV Hersteller und Klinischen Informationssystemen nicht zielführend sein.

Im Rahmen der Festlegung eines Ersatzverfahrens vom DIMDI sollten zudem auch die entsprechenden Bundesverbände der Informationstechnologie im Gesundheitswesen beteiligt werden.

## Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 10 Absatz 6</b>	(6) Für die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 ist die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden. [.] Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information legt das Verfahren für die Datenübermittlung nach Satz 3 unter Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhäuser, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Änderungsvorschlag:

<b>Artikel 1 – § 10 Absatz 6</b>	(6) Für die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 ist die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden. [.] Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information legt das Verfahren für die Datenübermittlung nach Satz 3 unter Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhäuser, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung, <b>den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</b> und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.
--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Absatz 7

Sowohl bei der Konzeption und Weiterentwicklung der Verfahren zur Datenübermittlung als auch zur einheitlichen Datenstruktur erachtet der bvitg die Beteiligung der Industrie als unerlässlich, um den sachgerechten Einsatz und eine realisierbare Implementierung beim Leistungserbringer zu ermöglichen.

Im Sinne einer nachhaltigen Implementierung sollte die Veröffentlichung einer Spezifikation mit einer technischen Dokumentation (Implementierungs- und Testfallkatalog) ergänzt werden. Die Bekanntgabe einer Datensatzbeschreibung ist für die Implementierung in den PVS und KIS nicht ausreichend.

## Zu Absatz 7 ff.

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 10 Absatz 7</b>	(7) Die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 und nach § 4 Absatz 4 erfolgt auf Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur. Die Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information koordiniert und durchgeführt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Verband der Privaten Krankenversicherung, die am Deutschen Implanteregister teilnehmenden Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und die oder der Beauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit sind zu beteiligen.
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Änderungsvorschlag:

<b>Artikel 1 – § 10 Absatz 7</b>	(7) Die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 und nach § 4 Absatz 4 erfolgt auf Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur. Die Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur, <b>sowie deren Fortschreibung sowie der Implementierungs- und Testfallkatalog</b> werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information koordiniert und durchgeführt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, <b>den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</b> , der Verband der Privaten Krankenversicherung, die am Deutschen Implanteregister teilnehmenden Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und die oder der Beauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit sind zu beteiligen.
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Zu Artikel 1 – § 12, Nummer 7 Datenübermittlung durch die Registerstellen

Die Informationen zu implantationsmedizinischen Leistungen nach §§ 136 bis 136c SGB V sind für eine Zusammenführung mit den Daten der Registerstelle aktuell weder adäquat noch vollzählig verfügbar. Dies ergibt sich einerseits aus der Vorgabe der Leistungserbringerpseudonymisierung und andererseits aus dem gesetzlichen Regelungskontext im Rahmen der angestrebten Verfahrenskonsolidierung innerhalb der DeQS-RL. Dort findet ausdrücklich keine Vollerhebung analog dem Implantateregister statt; es stehen nur Daten von gesetzlich versicherten Patienten und Patientinnen zur Verfügung. Zudem unterliegt das Pseudonymisierungsverfahren der Patientendaten hier gänzlich anderen Rahmenbedingungen, desgleichen das Datenaustauschverfahren. Der bvityg fordert den Gesetzgeber hier auf die Zielstellung des Verfahrens zu erläutern und zu spezifizieren. Aus Sicht einer nachhaltigen, externen vergleichenden Qualitätssicherung wäre zudem eine Aufhebung der Untergliederung zwischen GKV/PKV wünschenswert, sodass alle Patienten unter die Qualitätssicherung fallen.

### Zu Nummer 8

Der bvityg unterstreicht, dass aktuell noch kein Datenflusskonzept für die Übermittlung der Daten von der Registerstelle an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vorhanden ist, auf dem aufgesetzt werden könnte. Besonders mit Blick auf die Datenverfügbarkeit der Abrechnungsdaten aus dem KV-Sektor sollte der Gesetzgeber dem Umstand Rechnung tragen, dass diese erst mit einem deutlichen Verzug vorliegen. Dies gilt es, bei etwaigen Überlegungen zur Datenübermittlung entsprechend zu berücksichtigen.

## Zu Artikel 1 – § 13 Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken

Es muss sichergestellt werden, dass die wissenschaftliche Forschung mit den Registerdaten auch für Unternehmen möglich ist. Dazu müssen die Hersteller von Implantaten ebenfalls Zugriff auf die pseudonymisierten Daten erhalten. Nur durch ihre Auswertung kann gezeigt werden, wie sich klinische Parameter und Behandlungsergebnisse im Laufe der Jahre bei einem großen Kollektiv an Patientenpseudonymen entwickeln und Rückschlüsse für die Weiterentwicklung von Methoden und Produkten zum Wohle der Patienten gezogen werden. Bei den Verhandlungen um die Europäische Datenschutzgrundverordnung wurde der Zugang der Wirtschaft zu „pseudonymisierten“ Patientendaten unter Verweis auf den Forschungsparagrafen im EU-AV ausdrücklich erlaubt. Die nationale Gesetzgebung sollte an dieser Stelle keine unnötige, restriktivere Auslegung anstreben, da dies die Zielstellung des Gesetzes, die Qualität der Versorgung mit Implantaten zu verbessern, konterkarieren würde.

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 13</b>	(1) Die Registerstelle darf die im Deutschen Implantateregister gespeicherten Daten an Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung bestimmter wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren.
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Änderungsvorschlag

<b>Artikel 1 – § 13</b>	(1) Die Registerstelle darf die im Deutschen Implantateregister gespeicherten Daten an Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, <del>und</del> öffentliche Stellen <b>sowie forschenden Implantateherstellern für die Weiterentwicklung von Methoden und Produkten zum Wohle der Patienten</b> übermitteln, soweit dies für die Durchführung bestimmter wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren.
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Zu Artikel 1 – § 17 Produktdatenbank

Im Sinne der Digitalisierung sollte die Veröffentlichung der Daten des DIMDI auf der Webseite in strukturierter und maschinenlesbarer Fassung veröffentlicht werden, sodass ggf. auch Primärsystemhersteller und Klinische Informationssysteme in Echtzeit darauf zugreifen können.

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

<b>Artikel 1 – § 17</b>	(6) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlicht auf seiner Webseite die in der Produktdatenbank gelisteten Implantate.
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Änderungsvorschlag

<b>Artikel 1 – § 17</b>	(6) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlicht auf seiner Webseite die in der Produktdatenbank gelisteten Implantate <b>in strukturierter und maschinenlesbarer Fassung</b> .
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## **Zu Artikel 1 – § 18 Vergütung, Finanzierung**

Absatz 2 regelt, dass die die Vergütung in den Krankenhäusern über einen Zuschlag auf Krankenhausleistungen erfolgen soll. Der Menge und der einzelnen Vereinbarungen nach, entwickeln sich die Zu- und Abschläge vom Aufwand her zu einem eigenen Entgeltsystem. Jeder Zu- und Abschlag hat dabei eine eigene Vereinbarung, die jährlich weiterentwickelt wird. Jede dieser Vereinbarungen hat im Detail andere Abrechnungsregeln (Fallkonstellationen der Abrechnung, Ausnahmen der Abrechnung). Der bvitg erachtet eine Finanzierung im Rahmen der Budgetverhandlungen als sinnvoll, sodass von einer Abrechnung im Rahmen einer Einzelfallvergütung abgesehen werden sollte.

## **Zu Artikel 1 – § 19 Vergütungsausschluss**

Ein Vergütungsanspruch besteht nur, wenn eine entsprechende Meldung an die Vertrauensstelle erfolgt ist. Dazu soll der Datensatz nach § 301 geändert werden, sodass die Kostenträger überprüfen können, ob eine Meldung erfolgt ist. Laut Gesetzesbegründung besteht ein Vergütungsanspruch auch bei einer unterbliebenen bzw. unvollständigen Übermittlung. Eine Meldung an die Vertrauensstelle kann auch noch nach der Rechnungsstellung erfolgen. Bei der Ausgestaltung der Datenstruktur und der Datenübermittlung gilt es deshalb zu beachten, dass die Rechnung nicht storniert werden muss, um die Übermittlung im Nachhinein durchzuführen. Im Sinne einer nachhaltigen Datenübermittlung sollte auch berücksichtigt werden, dass eine Korrektur bzw. Vervollständigung der Meldung ermöglicht wird, ohne die Rechnung erneut stornieren zu müssen.

## **Zu Artikel 1 – § 20 Verordnungsermächtigung**

Die bvitg sieht dringend Anpassungsbedarf hinsichtlich der oben genannten Artikel in Bezug auf die Ausgestaltung der Datenstruktur, der Datenübermittlung sowie Klarheit über die geplante Inbetriebnahme und der damit wirkenden Meldepflicht der Gesundheitseinrichtungen. Vor dem Hintergrund einer störungsfreien und funktionsfähigen Inbetriebnahme des Implantateregisters gilt es zudem die Entwicklung, Implementierung und Zertifizierung der nötigen Schnittstellen für die PVS- und KIS-Systemhersteller zu berücksichtigen. Der vorliegende Referentenentwurf lässt weiterhin die Einbindung der Industrie und Hersteller von Gesundheits-IT offen. Eine frühe Einbindung der Industrie ist jedoch unerlässlich für die volle Funktionsfähigkeit des Registers.

Der bvitg steht als Industrieverband hierbei sowie bei der weiteren Ausarbeitung des EDIR gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 22. 02. 2019