



Bundesministerium
für Gesundheit

Deutsches Implantateregistergesetz Struktur und Etablierung

AWMF-Symposium
27. Mai 2019 in Berlin

Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des SGBV



Implantateregistergesetz

Bundesrat

Drucksache

152/19

05.04.19

G - In - K

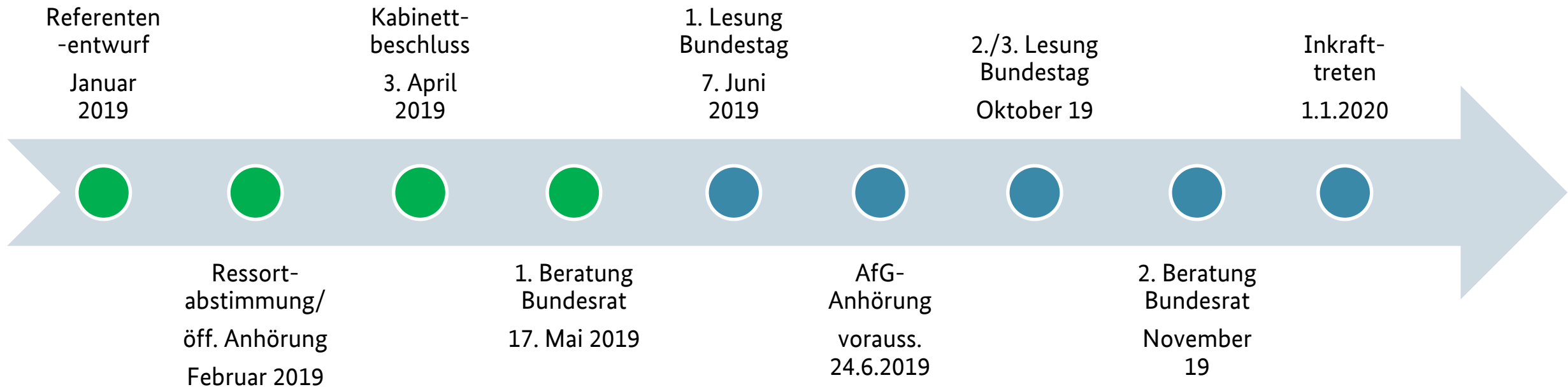
Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD)

A. Problem und Ziel

Heute sind verschiedene Instrumente wirksam, die die Sicherheit von Medizinprodukten und die Qualität der Versorgung mit Implantaten gewährleisten sollen. Dies sind insbesondere das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Das Vigilanzsystem dient der Beobachtung und Bewertung von Vorkommnissen und bildet die Grundlage für Maßnahmen zur Risikominimierung und Gefahrenabwehr bei Medizinprodukten. Als Spontanerfassungssystem mit dem wesentlichen Meldekriterium der Produktkausalität erfasst es zudem insbesondere solche Mängel bei Medizinprodukten, die für Anwender der Produkte klar erkennbar sind. Die Instrumente der externen Qualitätssicherung durch den G-BA erfassen und analysieren Daten zu ausgewählten Leistungen verschiedener Gesundheitseinrichtungen nach gleichen Kriterien zum einrichtungsübergreifenden Ergebnisvergleich.

Gesetzgebungsverfahren



Implantateregistergesetz - Abschnitte

1. Zweck; Begriffsbestimmungen
2. Registerstelle; Beleihung
3. Geschäftsstelle
4. Vertrauensstelle
5. Auswertungsgruppen
6. Beirat
7. Produktdatenbank
8. Meldepflichten
9. Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle
10. Informationspflichten; Beschränkung der Betroffenenrechte
11. Zugang zu den Registerdaten
12. Anonymisierung
13. Finanzierung und Vergütung
14. Verordnungsermächtigung

Abschnitt 1 Zweck, Begriffsbestimmungen

Registerziel (§ 1)

Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards
bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten

Qualität des Implantats

Produkt

Qualität der Versorgung

Einrichtung

Abschnitte 2-6

Stellen des Registers, Beirat, Auswertungsgruppen

DIMDI

Registerstelle

Geschäftsstelle

Beirat

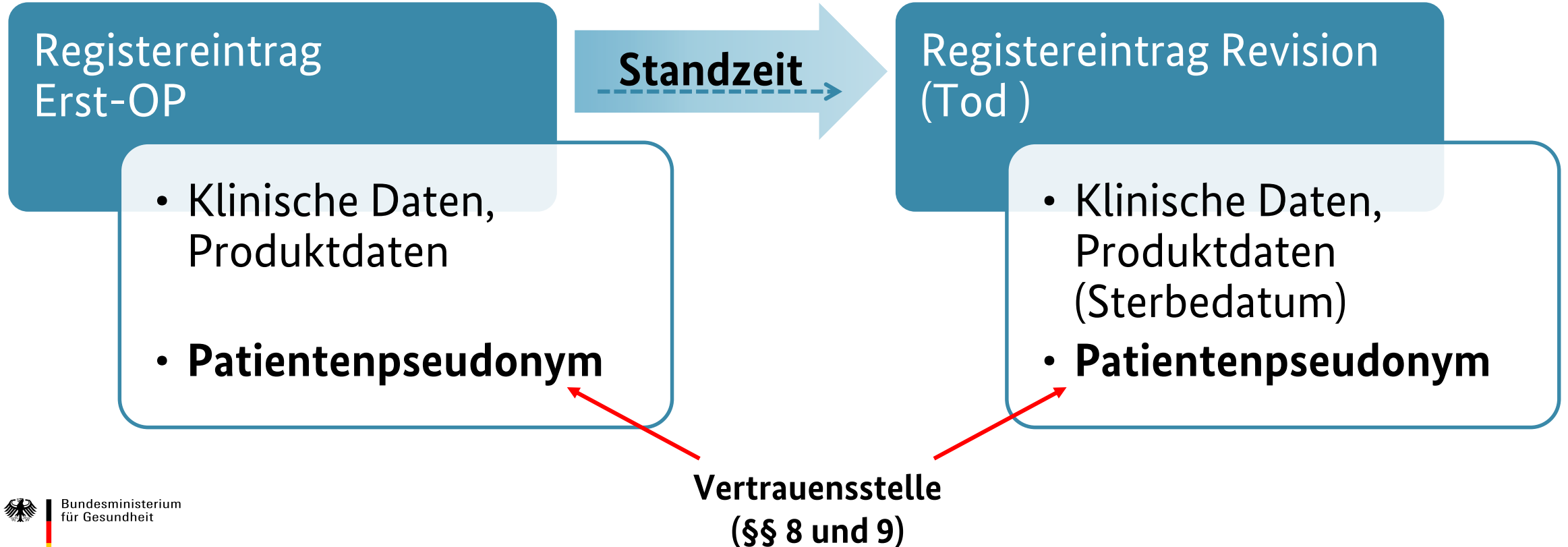
Auswertungsgruppen

RKI

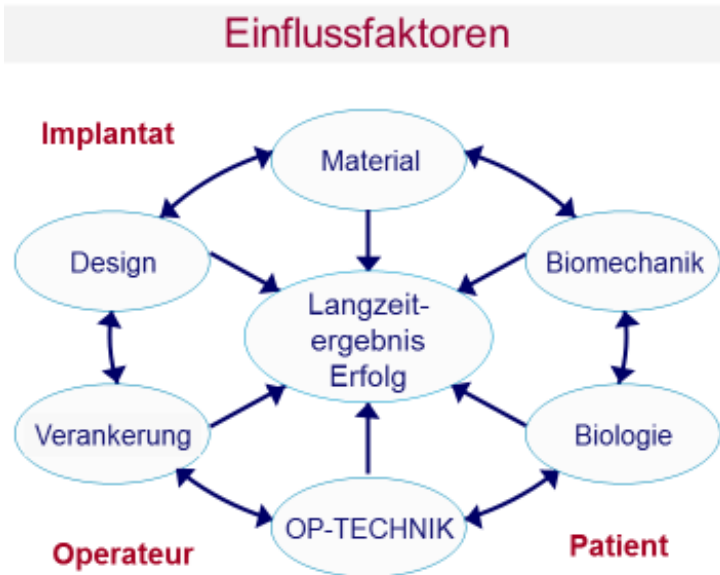
Vertrauensstelle

Registerstelle (§§ 3 und 4)

Erfassung von Implantationen und Revisionsoperationen, Verknüpfung über Patientenpseudonym



Auswertungsgruppen (§ 10 und 11)



- Auswertung in implantatspezifischen Auswertungsgruppen (§ 10)
- **Mitglieder:** BfArM, Fachgesellschaft, IQTIG, unabhängige Sachverständige
- **Anhörungsrechte:** Implantathersteller, Krankenhaus

© Hassenpflug 2015

Beirat (§ 12 und 13)

Vertreter

- beteiligte med. Fachgesellschaften,
- Ärzteschaft,
- BfArM,
- GBA,
- gesetzliche Krankenversicherung,
- privaten Krankenversicherungen,
- Krankenhäuser,
- Patientinnen und Patienten,
- beteiligte MP-Herstellerverbände
- BMG

Aufgaben

- Beratung und Unterstützung der **Registerstelle**
 - ✓ Datenstrukturen
 - ✓ Auswertungsverfahren und -methodik
- Beratung und Unterstützung der **Geschäftsstelle**
 - ✓ Besetzung der Auswertungsgruppen,
 - ✓ Antragsverfahren zur Datenübermittlung
 - ✓ Tätigkeitsberichts

Abschnitte 7 und 8 Produktdatenbank und Meldepflichten

Valide Daten durch verpflichtende Teilnahme

- Umfassende Einbeziehung aller Patienten (GKV, PKV, Selbstzahler)
 - **Verpflichtende Teilnahme** für Gesundheitseinrichtungen, Krankenversicherungen und Patienten (§§ 16 und 17)
 - Herstellerverpflichtung zur Registrierung ihrer Produkte in einer **Produktdatenbank** (§§ 14 und 15)
 - **Vergütungsausschluss** bei Meldeverstößen oder Meldung von nicht-registrierten Implantaten (§ 35)
- Hohe Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit (Behördenstruktur, Datenlieferung über Telematikinfrastruktur)

Abschnitt 9 Datenverarbeitung durch Vertrauens- und Registerstelle,

Einheitliche Datenstruktur (§ 20)

→ Kerndatensatz
&
Implantatspezifischer
Datensatz

Möglichkeit zur Datenübernahme von bestehenden Registern

→ Voraussetzungen für Datenverarbeitung durch Register- und Vertrauensstelle (§ 21)

- Überführbarkeit
- Patienteninfo & Widerspruchsrecht
- Pseudonymisierung auf Basis KVNR mögl.

→ Verfahren für die Datenübernahme (§ 22)

Abschnitt 11 Zugang zu den Registerdaten

→ Datenübermittlung an das BfArM:

§ 30 Datenübermittlung an das BfArM:

- Medizinproduktevigilanz, Risikobewertung
- Forschung zu MP-Sicherheit

→ grundsätzlich anonymisierte Daten,

Übermittlung pseudonymisierter Daten nur, falls erforderlich

→ Hohe Anforderungen an IT-Sicherheit

Abschnitt 11 Zugang zu den Registerdaten

→ Datennutzung auch für die wissenschaftliche Forschung:

§ 29 Datenübermittlung durch die Registerstelle an die Beteiligten:

- Verantwortl. Gesundheitseinrichtung
 - Med. Fachgesellschaften
 - Herstellern
 - GBA
 - KBV
 - GKV, PKV, sonst. Kostenträger
- Jeweils (nur) die Daten, die für bestimmte Aufgaben/ Verpflichtungen erforderlich sind
- Grunds. nur anonymisierte Daten

§ 31 Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken

- Forschung: Hochschulen, andere Einrichtungen die wiss. Forschung betreiben, öff. Stellen
 - Statistik: Dritte
- Auf Antrag
- Jeweils nur die Daten, die zur Durchführung erforderlich sind
- Grunds. nur anonymisierte Daten

Welche Implantate werden erfasst?

Anlage

(zu § 2 Nummer 1)

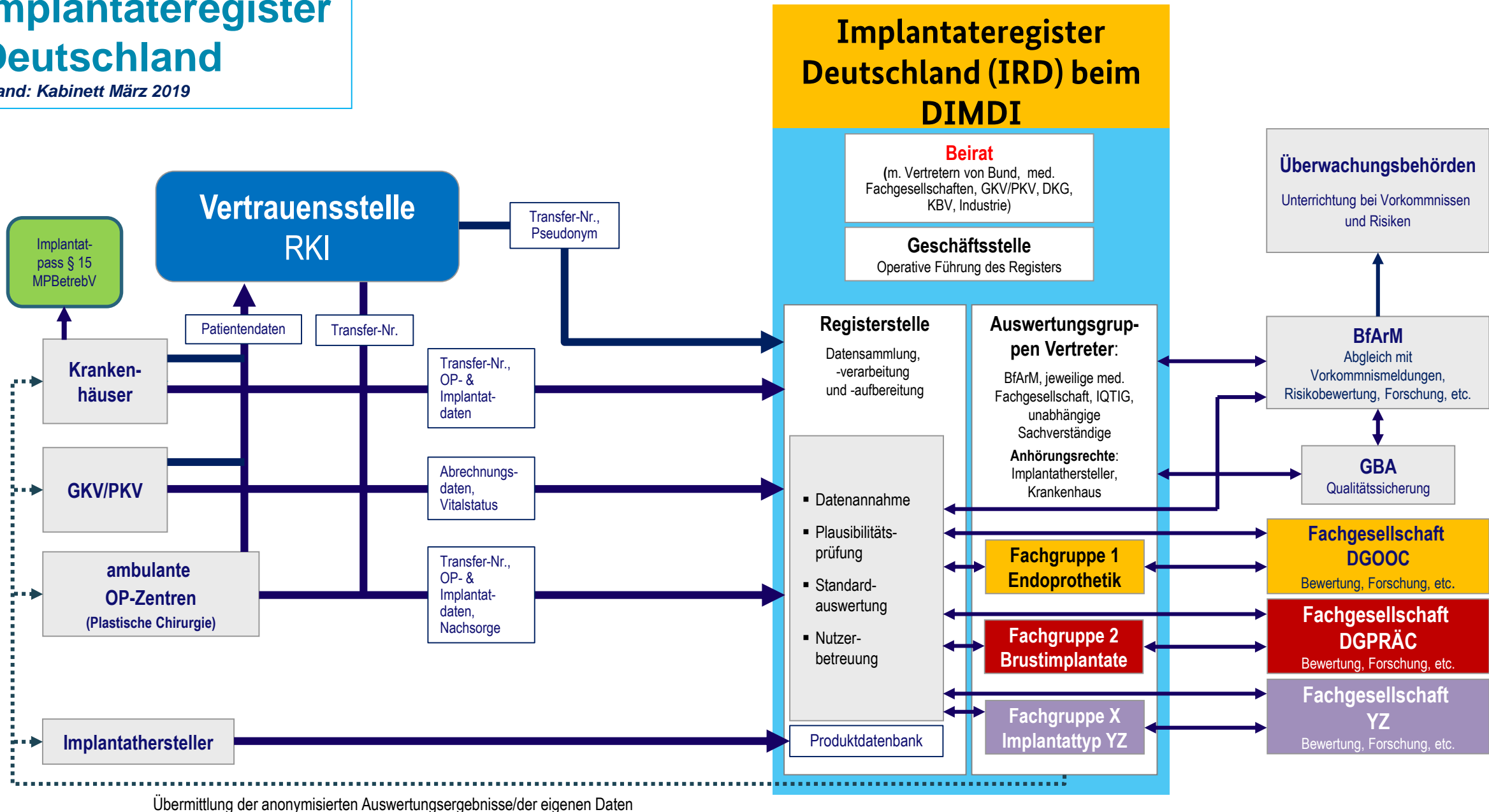
Liste der Implantattypen

- Gelenkendoprothesen (für Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen und Sprunggelenk),
- Brustimplantate,
- Herzklappen und andere kardiale Implantate,
- implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher,
- Neurostimulatoren,
- Cochlea-Implantate,
- Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen und Stents.



Implantateregister Deutschland

Stand: Kabinett März 2019



Ausblick

2019

Gesetzgebungsverfahren,
Konzeptionierung durch DIMDI im Austausch mit Beteiligten

2020

Inkrafttreten des EIRD (1.1.)
Rechtsverordnung mit Startdatum für erste Implantate
Programmierungsarbeiten im DIMDI
Austausch mit Fachgesellschaften und Registern weiterer Implantattypen

2021

Probetrieb
Start: Juli 2021

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123
Rochusstr. 1
53 123 Bonn
123@bmg.bund.de

Ansprechpartner
Dr. Katrin Westphal
katrin.westphal@bmg.bund.de
Tel. +49 228 941 1178