



Verband der Privaten  
Krankenversicherung

## Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

Drucksache 19/10523

anlässlich der öffentlichen Anhörung  
im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages  
am 24. Juni 2019 in Berlin

## **I. Allgemeine Anmerkungen**

Zentraler Punkt des zukünftigen Implantateregisters Deutschland (IRD) ist die systematische Langzeitbeobachtung von Implantaten und ihren klinischen Ergebnissen. Verschiedene Aspekte der Qualitätssicherung sollen im IRD zusammengeführt und umgesetzt werden. Diese Ziele werden von der Privaten Krankenversicherung grundsätzlich unterstützt. Mit dem Gesetzentwurf werden zunächst vor allem grundlegende Organisationsvorgaben für die Errichtung des IRD und seine zukünftige Arbeit festgelegt.

Viele notwendige Regelungen für den Betrieb und das Funktionieren des Registers sollen in einem zweiten Schritt in einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) getroffen werden. Dazu wird im § 37 des Implantateregistergesetz-Entwurfes (IRegG-E) das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung Festlegungen zu Details von insgesamt 19 Paragrafen des Gesetzentwurfes zu treffen. Vollkommen offen und unerwähnt bleibt dabei, in welcher Form die berechtigten Interessen der Privaten Krankenversicherung (sowie auch aller weiteren Beteiligten) dabei eingebunden werden. Diese Einbindung ist allerdings bei der Zahl und Bedeutung der noch zu treffenden Regelungen essenziell, um die Funktionsfähigkeit des Registers zu gewährleisten. Die Festlegungen in der Rechtsverordnung sollten deshalb in Abstimmung mit den Betroffenen vorgenommen werden. Das betrifft vor allem Fragen der Datenübermittlung, aber auch der Aufbringung der Finanzmittel für das Register und des Umgangs mit den Ergebnissen aus der Registertätigkeit.

## **II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzesentwurfes**

### **§ 12 und 13 IRegG-E – Beirat und Aufgaben des Beirats**

#### Vorgeschlagene Regelung

Der Beirat soll die Geschäftsstelle beraten und unterstützen. Er wird aus Vertretern der beteiligten Institutionen zusammengesetzt.

#### Bewertung

Die Einrichtung des Beirates wird begrüßt. Bei der Beteiligung der Privaten Krankenversicherung sollte nicht spezifisch auf die Krankenversicherungsunternehmen Bezug genommen werden. Eine offenere Formulierung würde die Teilnahme von Vertretern des PKV-Verbandes als auch aus Krankenversicherungsunternehmen ermöglichen. In Bezug auf die offene Ausgestaltung der Verordnungsermächtigung nach § 37 könnte zum Beispiel der Beirat vom BMG einbezogen werden.

#### Änderungsvorschlag

In § 12 Abs. 3 Satz 1 Nummer 6 sollte die Private Krankenversicherung genannt werden. Als Aufgabe des Beirates könnte der Einbezug in die Ausgestaltung der Rechtsverordnung aufgenommen werden.

## **§ 17 Abs. 2 IRegG-E – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle**

### Vorgeschlagene Regelung

Satz 1 sieht eine „fortlaufende“ Übermittlung bestimmter Informationen von den Kostenträgern an die Vertrauensstelle vor. Dazu gehören unter anderem nach Nummer 1 der Vitalstatus und das Sterbedatum der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patienten.

### Bewertung

Der Begriff „fortlaufend“ ist in diesem Zusammenhang unspezifisch und missverständlich; er könnte auch eine tägliche Informationsweitergabe bedeuten. In der Gesetzesbegründung findet sich hierzu der Begriff regelmäßig. Die nähere Ausgestaltung wird sich in der Rechtsverordnung nach § 37 IRegG-E finden müssen, in deren Erarbeitung die Kostenträger einbezogen werden sollten.

## **§ 18 IRegG-E – Art der Datenübermittlung**

### Vorgeschlagene Regelung

Zur Erfüllung ihrer Meldepflichten gegenüber der Registerstelle und der Vertrauensstelle (§§ 16, 17) haben Gesundheitseinrichtungen und alle Kostenträger (GKV, PKV, sonstige) die Telematikinfrastuktur nach § 291a Abs. 7 Satz 1 SGB V zu nutzen.

### Bewertung

Die Übermittlung von Daten im Zusammenhang mit dem IRD erscheint sinnvoll. Derzeit wird an einer Ausgestaltung der Telematikinfrastuktur auch durch weitere Gesetzgebung gearbeitet. Zum Einbezug weiterer Teilnehmer über die gesetzlichen Krankenkassen hinaus gibt es bislang noch keine Regelungen. In seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) hat der PKV-Verband die Berechtigung zur gleichberechtigten Nutzung der digitalen Infrastruktur eingefordert: Dazu gehört, dass allen Systembeteiligten, neben der PKV u.a. auch der Beihilfe, ein diskriminierungsfreier Zugang zur Telematikinfrastuktur gewährleistet wird und dass von der Gematik zertifizierte Anwendungen auf Wunsch des Patienten von allen Leistungserbringern unabhängig vom Versicherungsstatus bedient werden können.

## **§ 25, § 36 IReqG-E – Informationspflicht gegenüber Kostenträgern, Nachweispflicht**

### Vorgeschlagene Regelung

Gegenstand beider Regelungen ist die erforderliche Übermittlung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an den Kostenträger. Gem. § 25 informiert die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat, die Kostenträger des betroffenen Patienten über die Durchführung dieser Maßnahme. Gem. § 36 wird mit der Abrechnung der Nachweis der erforderlichen Meldung an die Registerstelle und Vertrauensstelle (nach §§ 16 und 17) sowie über die Verwendung eines registrierten Implantats vorgesehen.

### Bewertung

Die Ermittlung des konkreten privaten Krankenversicherungsunternehmens durch die Gesundheitseinrichtung ist nicht in allen Fällen durch standardisierte Prozesse gegeben. Damit keine Lücken entstehen, sollte die Gesundheitseinrichtung verpflichtet werden, das Versicherungsunternehmen bei privat versicherten Patienten zu erfragen. Ebenso sollte der Patient zur Angabe verpflichtet werden.

### Änderungsvorschlag

Es sollte eine entsprechende Informationsverpflichtung der Gesundheitseinrichtungen bzw. des Patienten aufgenommen werden, zum Beispiel als Einführung eines neuen Satzes 2 in § 25: „Um ihre Informationspflicht nach Satz 1 erfüllen zu können, ist die verantwortliche Gesundheitseinrichtung verpflichtet, bei privat krankenversicherten Patienten das Krankenversicherungsunternehmen zu erfragen; die privat krankenversicherten Patienten sind verpflichtet, diese Angabe gegenüber der Gesundheitseinrichtung zu machen.“

## **§ 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 IReG-E – Datenübermittlung durch die Registerstelle**

### Vorgeschlagene Regelung

Die Registerstelle übermittelt den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und den sonstigen Kostenträgern die Daten, die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene oder implantationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erforderlich sind.

### Bewertung

Die Regelung ist zu begrüßen. Für die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung bleibt diese Regelung allerdings unvollständig, weil sie die so erlangten Hinweise gegenüber den betroffenen Gesundheitseinrichtungen nicht weiter verifizieren können.

### Änderungsvorschlag

Private Krankenversicherungsunternehmen sollten das Recht bekommen, von den Gesundheitseinrichtungen erforderliche Daten zur Verifizierung solcher Schäden einzufordern. Das könnte mit einem ergänzenden Satz in Nr. 6 erfolgen.

„Liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden durch Implantate vor, sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den privaten Krankenversicherungsunternehmen auf Anforderung mitzuteilen.“

### **§ 33 IRegG – Finanzierung durch Entgelte**

#### Vorgeschlagene Regelung

Das Deutsche Institut für Medizinische und Dokumentation (DIMDI) soll für die Erfüllung seiner Aufgaben als Vertrauensstelle u.a. Entgelte von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erheben.

#### Bewertung

Mit dieser Regelung käme auf das DIMDI eine Vielzahl von Einzelabrechnungen für kleine Beträge mit dem entsprechenden administrativen Aufwand zu.

### Änderungsvorschlag

Das DIMDI sollte von dieser administrativen Aufgabe freigestellt werden. Vielmehr sollte die Finanzierung aus Mitteln des BMG bzw. aus Steuermitteln erfolgen und die Erhebung von Entgelten aus den Gesundheitseinrichtungen somit entfallen.

Die Finanzierung der Medizinproduktedatenbank sollte vollständig durch die Hersteller übernommen werden. Dies könnte ohne weiteres durch das DIMDI auf Basis der genutzten Implantate anteilig errechnet werden und würde keine Einzelrechnungen verlangen.

### **§ 5 Abs. 3d KHEntgG-E – Abrechnung eines Zuschlages**

#### Vorgeschlagene Regelung

Vorgeschlagen wird die Erhebung eines Zuschlages für stationäre Implantationsleistungen.

#### Bewertung

Eine fallbezogene Finanzierung des Dokumentationsaufwandes für die meldenden Gesundheitseinrichtungen kann mit der ohnehin an den Kostenträger zu stellenden Rechnung auf den im Gesetz beschriebenen Wegen erhoben werden.

Ohne nähere Darlegung bleibt der Gesetzentwurf bei der Finanzierung des einmaligen Erfüllungsaufwandes (insbesondere Anschaffung der Scanner in den Krankenhäusern, Schulungsaufwand). Hier bestehen große Unterschiede zwischen den Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäusern), insbesondere auch vor dem Hintergrund einer Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland.

#### Änderungsvorschlag

Im Gesetz sollte klargestellt werden, dass die vorgenannten Entgelte sich nur auf die Begleichung des Aufwandes für die Dokumentation und Übermittlung der Informationen zu erfolgten implantatbezogenen Maßnahmen beziehen. Die Finanzierung der einmaligen Erfüllungsaufwände für die Gesundheitseinrichtungen sollte nicht über diese Umlage erfolgen, sondern zum Beispiel aus Steuermitteln finanziert werden.