



GESETZ ZUR ERRICHTUNG EINES DEUTSCHEN IMPLANTATEREGISTERS

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF VOM
28. JANUAR 2019

22. FEBRUAR 2019

ARTIKEL 1 - GESETZ ZUM DEUTSCHEN IMPLANTATEREGISTER

GRUNDSÄTZLICHES (§ 1 ZWECK)

Die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters ist aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) grundsätzlich zu begrüßen.

Auch wenn im aktuellen Gesetzentwurf (Implantateregister-Einrichtungsgesetz – EDIR) nur Meldeverpflichtungen für die Implantation und eine Explantation benannt sind und damit die aus Sicht der KBV wichtige Erfassung von Zwischenbefunden im ambulanten Setting in dieser ersten Ausbaustufe noch nicht vorgesehen ist, unterstützt die KBV das schrittweise Vorgehen.

Die KBV begrüßt die ausführliche und transparente Darstellung der Abwägungen zu den informationellen Selbstbestimmungsrechten der Patientinnen und Patienten. Ebenso begrüßt die KBV transparente und umfängliche Recherchen zu den Ausgangsdaten und Berechnungen, die den wirtschaftlichen Abschätzungen zugrunde liegen.

STRUKTUR

(§ 2 REGISTERSTELLE, § 3 GESCHÄFTSSTELLE, § 5 BELEIHUNG, VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG, § 6 BEIRAT)

Die KBV erwartet, dass dem Beirat der Geschäftsstelle Kompetenzträger aus dem ambulanten Versorgungsbereich angehören werden.

DATEN UND DATENFLUSS (§ 4 VERTRAUENSSTELLE, §§ 7-17 DATENVERARBEITUNG UND ÜBERMITTLUNG)

Die datenschutzbedingte Trennung von Vertrauens- und Registerstelle ist für die KBV angemessen und nachvollziehbar. Aus Sicht der KBV führt die vorgesehene mehrfache Datenlieferung an unterschiedliche Empfänger (Vertrauensstelle, Registerstelle, Kassenärztliche Vereinigung an Krankenkasse) seitens der Vertragsärzte zu einem großen, aber vermeidbaren Aufwand. Daher sollte es möglich gemacht werden, über die Einrichtung einer technischen Datenannahmestelle (betrieben z. B. durch die Kassenärztlichen Vereinigungen), die den weiteren Empfängern vorgelagert ist, verschlüsselte Daten an einer Stelle entgegenzunehmen, diese aufgrund von technischen Merkmalen (ohne eine Entschlüsselung) zu trennen und an die nachgelagerten Empfänger (Robert Koch-Institut, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Krankenkassen) getrennt weiterzuleiten. Dies hätte auch den Vorteil, dass die Meldungskonsistenz nachvollziehbar sichergestellt werden könnte, so dass nicht nur eine Teilmeldung an die Vertrauensstelle, die Krankenkassen oder die Registerstelle erfolgt. Eine entsprechende Änderung oder Ergänzung des § 10 ist wünschenswert.

Die KBV erwartet eine adäquate Beteiligung – zum Beispiel eine Beteiligung im Beirat – bei der Definition der Datensätze, die aus dem ambulanten Setting an die Vertrauens- und Registerstelle zu übermitteln sind, um einen unnötigen zusätzlichen bürokratischen Aufwand in den ambulanten kollektivvertraglichen Praxen zu vermeiden.

Die KBV begrüßt die explizite Verpflichtung zur Entwicklung einer einheitlichen Datenstruktur und die Beteiligung der maßgeblichen Organisationen hierfür.

Die KBV begrüßt ausdrücklich die Möglichkeit zur Überführung von Bestandsdaten in das zu errichtende Deutsche Implantateregister.

Die KBV begrüßt die Verpflichtung der Registerstelle zur Datenübermittlung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung grundsätzlich. Allerdings sollte der genannte Zweck noch erweitert werden, so dass auch die Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Erbringung implantationsmedizinischen Leistungen im ambulanten Bereich und die Untersuchung von drittverursachten Gesundheitsschäden zulasten von budgetierten Leistungsbereichen Gegenstand der möglichen Datenverarbeitung durch die KBV sind. Dementsprechend empfiehlt die KBV eine Änderung des § 12 Abs. 1 Punkt 8 (Zweckerweiterung) und eine konsekutive Änderung in § 12 Abs 2.

Die KBV empfiehlt, den Datenaustausch nach § 15 nicht nur auf weitere wissenschaftliche Register zu beschränken, sondern auch den Datenaustausch mit Datenstellen zu ermöglichen, die bereits Daten zum Beispiel zu Qualitätssicherungsinformationen halten (Datenstellen, z. B. beim Gemeinsamen Bundesausschuss).

Die KBV begrüßt ausdrücklich das zweckgebundene Recht zur Zusammenführung der Daten mit bereits geführten Datenbeständen. Sollte der Zweck der Datenverwendung wie oben angeregt für die KBV erweitert werden, so benötigt die KBV in § 12 Abs. 3 die Möglichkeit, entsprechend pseudonymisierte Daten erhalten zu können, um diese durch Zusammenführung mit Bestandsdaten zum Beispiel zum Zwecke der Schadensabschätzungen zusammenführen zu können.

Die KBV begrüßt ausdrücklich die Möglichkeiten für Forschungseinrichtungen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Daten des Implantationsregisters zu beforschen.

Grundsätzlich begrüßt die KBV die Regelung von Fristen zur Anonymisierung beziehungsweise zur Löschung von personenbezogenen und pseudonymisierten Daten. Aufgrund der sich rasch fortentwickelnden Techniken und Materialien erscheinen die angegebenen Fristen aktuell hinreichend zur Erfüllung der angestrebten Zwecke. Dies sollte jedoch einer regelhaften Prüfung und Neubewertung unterworfen werden.

VERGÜTUNG (§ 18 VERGÜTUNG, FINANZIERUNG UND VERGÜTUNGSAUSSCHLUSS)

Die KBV begrüßt die getroffenen Vorschriften für die Regelung der Vergütung im ambulanten kollektivvertraglichen Bereich.

VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG (§ 18 VERGÜTUNG, FINANZIERUNG UND VERGÜTUNGSAUSSCHLUSS)

Die KBV begrüßt die getroffenen Vorschriften für die Regelung der Verordnungsermächtigung.

ARTIKEL 2 – FÜNFTES BUCH SOZIALGESETZBUCH

Im Hinblick auf die geplanten Änderungen zur Methodenbewertung verweisen wir auf die Stellungnahme der KBV zum Terminservice- und Versorgungsgesetz, Stellungnahme der KBV zum Änderungsantrag 28 vom 16. Januar 2019 (Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache [19\(14\)0053\(17.1\)](#)).

Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.