

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 19/10523 –

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

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/10630 –

Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister

A. Problem

Zu Buchstabe a

Durch das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sollen bereits heute die Sicherheit von Medizinprodukten und die Qualität der Versorgung mit Implantaten gewährleistet werden. Die Bundesregierung stellt dazu fest, dass mit diesen Qualitätssicherungsinstrumenten eine systematische Langzeitbeobachtung, die Produktmängel unterhalb der Vorkommnischwelle oder unerkannte Versorgungsmängel erfasse, nicht möglich sei. Zwar gebe es bereits wissenschaftliche Register zur Erfassung implantierbarer Medizinprodukte. Diese hätten aber unterschiedliche Zielstellungen und würden unterschiedliche Daten erfassen. Zudem sei die Teilnahme freiwillig. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei Implantaten sei deshalb die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller kritisieren, dass durch das Implantateregister-Errichtungsgesetz der Bundesregierung sowohl die Hersteller implantierbarer Medizinprodukte als auch die Patientinnen und Patienten zur Teilnahme am Register verpflichtet würden. Da die Daten dieser Patientinnen und Patienten ohne deren Einwilligung an das Register übermittelt würden, werde das Recht auf informationelle Selbstbestimmung beschnitten.

B. Lösung**Zu Buchstabe a**

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz will die Bundesregierung die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters schaffen. Zudem sollen die gesetzlichen Vorgaben für das Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weiterentwickelt werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/10523 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller fordern einen Gesetzentwurf für ein Implantateregister, der eine freiwillige Teilnahme der betroffenen Patientinnen und Patienten und eine ausführliche Aufklärung über die Vor- und Nachteile der Datenübermittlung vorsehe.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/10630 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

C. Alternativen**Zu Buchstabe a**

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**Zu Buchstabe a**

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Der mit der verpflichteten Erfassung aller Implantationen im Implantateregister Deutschland (IRD) entstehende sachliche und personelle Aufwand soll den Gesundheitseinrichtungen erstattet werden. Das führt ab dem Jahr 2021 zu Mehrausgaben, die aufgrund der noch unbekannten Anzahl an Melde-, Informations- und Auskunftspflichten, der unbekannten Höhe der Entgelte zur Finanzierung der Aufgaben der Vertrauensstelle, der Registerstelle sowie der zusätzlichen Kosten für Informationstechnik in den Gesundheitseinrichtungen derzeit nicht quantifiziert werden können.

Zu Buchstabe b

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand**E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger****Zu Buchstabe a**

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger beruht auf der Wahrnehmung eines allgemeinen Auskunftsrechts in Verbindung mit der Einrichtung und dem Betrieb des Implantateregisters Deutschland. Hierdurch steigt der jährliche Erfüllungsaufwand in Form des Gesamtzeitaufwands geschätzt um rund vier Stunden an.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**Zu Buchstabe a**

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft erhöht sich geschätzt um insgesamt ca. 1,7 Millionen Euro jährlich. Hierin enthalten ist ein Anstieg der Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von ca. 1,5 Millionen Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand (Umstellungsaufwand) beträgt geschätzt insgesamt rund 7 Millionen Euro. Die Hälfte der laufenden Kosten und 83 Prozent der einmaligen Kosten werden durch die Einführung einer Meldepflicht (und somit einer Informationspflicht) für die Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen) begründet. Diese müssen zukünftig in der hier betrachteten ersten Ausbaustufe Operationen mit Implantaten des Hüft- oder Kniegelenks sowie mit Brustimplantaten an das Implantateregister Deutschland (IRD) melden. Hierbei entstehen vor allem einmalige Kosten zur Anschaffung der erforderlichen Scanner, um die Identifikationsnummern der Implantate im Rahmen der Operation zu erfassen und für die Schulungen des medizinischen Personals. Zu beachten ist, dass sich die genaue Ausgestaltung des zukünftigen Implantateregisters derzeit noch in der Abstimmung befindet, so dass die Schätzung des Aufwands hier nur eine Orientierung geben kann. Die Ausgestaltung von weiteren Kostenpunkten wird in einer später zu erlassenden Rechtsverordnung gemäß § 37 des Implantateregistergesetzes (IRegG) geregelt, so dass diese dann im Rahmen dieser Verordnung geschätzt werden. In dieser Rechtsverordnung werden auch die zu meldenden Implantate genannt (gemäß § 37 Nummer 1 IRegG); die Aufnahme von weiteren Implantattypen unter die Meldepflicht dürfte zu einem Anstieg der Kosten führen.

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft kann im Sinne der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung größtenteils kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals und aus der Siebzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. Weitere Entlastungen in anderen Bereichen werden geprüft.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a

Der Anstieg der Bürokratiekosten aus Informationspflichten wird auf ca. 1,5 Millionen Euro beziffert.

Zu Buchstabe b

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich rund 4,6 Millionen Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt rund 27,6 Millionen Euro. Es handelt sich (fast ausschließlich) um Kosten auf Bundesebene. Sowohl der jährliche Erfüllungsaufwand als auch der einmalige Umstellungsaufwand beruhen in erster Linie auf Einrichtungs- und Betriebskosten für die Registerstelle, die Geschäftsstelle und die Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland (IRD). Diese Aufgaben werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bzw. vom Robert Koch-Institut (RKI) erfüllt. Zu beachten ist, dass sich die hierfür geschätzten einmaligen Kosten zum Aufbau der Registerstelle und der Geschäftsstelle beim DIMDI in Höhe von circa 24 Millionen Euro voraussichtlich über einen Zeitraum von fünf Jahren verteilen; die laufenden Kosten in Höhe von geschätzt circa 3 Millionen Euro jährlich werden voraussichtlich ab 2025 wirksam. Der einmalige Aufwand zum Aufbau der Vertrauensstelle durch das RKI beträgt im Jahr 2020 geschätzt rund 2 Millionen Euro, für den laufenden Betrieb fallen ab dem Jahr 2021 jährlich geschätzt rund 1 Millionen Euro an. Auch hier gilt, dass sich die genaue Ausgestaltung des zukünftigen Implantateregisters derzeit noch in der Abstimmung befindet, so dass die Schätzung des Aufwands nur eine Orientierung geben kann und zudem Kostenpunkte im Rahmen der später zu erlassenden Rechtsverordnung gemäß § 37 IRegG ausgestaltet und geschätzt werden. Eine in der Verordnung geregelte Ausweitung der zu meldenden Implantattypen dürfte auch hier zu einem Anstieg der Kosten führen.

Zudem kann sich für den G-BA geringfügiger Erfüllungsaufwand ergeben durch die künftige Verpflichtung zur Durchführung von Erprobungen.

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Zu Buchstabe b

Weitere Kosten wurden nicht erörtert.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/10523 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.
- b) den Antrag auf Drucksache 19/10630 abzulehnen.

Berlin, den 25. September 2019

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüddel
Vorsitzender

Dietrich Monstadt
Berichtersteller

Martina Stamm-Fibich
Berichterstellerin

Detlev Spangenberg
Berichtersteller

Katrin Helling-Plahr
Berichterstellerin

Harald Weinberg
Berichtersteller

Maria Klein-Schmeink
Berichterstellerin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
– Drucksache 19/10523 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)	(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Gesetz zum Implantateregister Deutschland	Gesetz zum Implantateregister Deutschland
(Implantateregistergesetz – IRegG)	(Implantateregistergesetz – IRegG)
Inhaltsübersicht	unverändert
Abschnitt 1 Zweck; Begriffsbestimmungen	
§ 1 Bezeichnung und Zweck	
§ 2 Begriffsbestimmungen	
Abschnitt 2 Registerstelle; Beleihung	
§ 3 Registerstelle	
§ 4 Aufgaben der Registerstelle	
§ 5 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung	
§ 6 Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 3 Geschäftsstelle	
§ 7 Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle	
Abschnitt 4 Vertrauensstelle	
§ 8 Vertrauensstelle	
§ 9 Aufgaben der Vertrauensstelle	
Abschnitt 5 Auswertungsgruppen	
§ 10 Auswertungsgruppen	
§ 11 Aufgaben der Auswertungsgruppen	
Abschnitt 6 Beirat	
§ 12 Beirat	
§ 13 Aufgaben des Beirats	
Abschnitt 7 Produktdatenbank	
§ 14 Produktdatenbank	
§ 15 Pflichten der Produktverantwortlichen	
Abschnitt 8 Meldepflichten	
§ 16 Meldepflichten gegenüber der Registerstelle	
§ 17 Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle	
§ 18 Art der Datenübermittlung	
Abschnitt 9 Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle	
§ 19 Grundsätze der Datenverarbeitung	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 20	Einheitliche Datenstruktur	
§ 21	Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregister	
§ 22	Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern	
§ 23	Austausch anonymisierter Registerdaten	
A b s c h n i t t 1 0 I n f o r m a t i o n s p f l i c h t e n ; B e - s c h r ä n k u n g d e r B e t r o f f e n e n - r e c h t e		
§ 24	Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten	
§ 25	Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern	
§ 26	Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten	
A b s c h n i t t 1 1 Z u g a n g z u d e n R e g i s t e r d a t e n		
§ 27	Grundsätze des Zugangs zu Registerdaten	
§ 28	Allgemeine Auskünfte	
§ 29	Datenübermittlung durch die Registerstelle	
§ 30	Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	
§ 31	Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung	
A b s c h n i t t 1 2 A n o n y m i s i e r u n g		
§ 32	Anonymisierung	
A b s c h n i t t 1 3 F i n a n z i e r u n g u n d V e r g ü t u n g		
§ 33	Finanzierung durch Entgelte	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 34 Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen	
§ 35 Vergütungsausschluss	
§ 36 Nachweispflicht	
Abschnitt 14 Verordnungsermächtigung	
§ 37 Verordnungsermächtigung	
Anlage Liste der Implantattypen	
Abschnitt 1	Abschnitt 1
Zweck; Begriffsbestimmungen	Zweck; Begriffsbestimmungen
§ 1	§ 1
Bezeichnung und Zweck	unverändert
(1) Zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten wird beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information ein Implantateregister unter der Bezeichnung „Implantateregister Deutschland“ errichtet und geführt.	
(2) Das Implantateregister dient	
1. dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate,	
2. der Informationsgewinnung über die Qualität	
a) der Implantate und	
b) der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,	
3. der Qualitätssicherung	
a) der Implantate und	
b) der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,	
4. der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. statistischen Zwecken als Grundlage für	
a) die Qualitätssicherung der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,	
b) die Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen und	
c) die Marktbeobachtung und die Medizinproduktevigilanz,	
6. wissenschaftlichen Zwecken.	
§ 2	§ 2
Begriffsbestimmungen	Begriffsbestimmungen
Im Sinne dieses Gesetzes bezeichnet der Ausdruck:	Im Sinne dieses Gesetzes bezeichnet der Ausdruck:
1. „Implantat“ ein implantierbares Medizinprodukt eines in der Anlage aufgeführten Implantattyps,	1. u n v e r ä n d e r t
2. „spezialangefertigtes Implantat“ eine Sonderanfertigung im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), das nicht in einem standardisierten Verfahren hergestellt wird,	2. u n v e r ä n d e r t
	3. „Implantat mit Sonderzulassung“ ein Implantat, das mit einer Ausnahmegenehmigung der zuständigen Behörde nach Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verwendung für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird,
3. „implantatbezogene Maßnahme“ die Implantation eines Implantats, die Revision eines Implantats, die sicherheitsbezogenen oder funktionellen Änderungen an einem bereits eingesetzten Implantat, die Explantation eines Implantats und die Amputation einer Extremität nach der Implantation eines Implantats,	4. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. „verantwortliche Gesundheitseinrichtungen“ alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, wie insbesondere	5. u n v e r ä n d e r t
a) Krankenhäuser im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,	
b) Einrichtungen für ambulantes Operieren,	
c) Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine Behandlung erfolgt, die mit einer Behandlung in den Einrichtungen nach den Buchstaben a und b vergleichbar ist, und	
d) Arztpraxen,	
5. „Produktverantwortlicher“ den Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 oder den Sponsor im Sinne des Artikels 2 Nummer 49 der Verordnung (EU) 2017/745,	6. u n v e r ä n d e r t
6. „sonstige Kostenträger“ die Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei.	7. u n v e r ä n d e r t
A b s c h n i t t 2	A b s c h n i t t 2
R e g i s t e r s t e l l e ; B e l e i h u n g	R e g i s t e r s t e l l e ; B e l e i h u n g
§ 3	§ 3
Registerstelle	u n v e r ä n d e r t
(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt eine Registerstelle für das Implantateregister. Die Registerstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 9 Absatz 1 und § 16 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Die Registerstelle muss durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Die Registerstelle muss weiter gewährleisten, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.	
§ 4	§ 4
Aufgaben der Registerstelle	Aufgaben der Registerstelle
(1) Die Registerstelle hat insbesondere	(1) u n v e r ä n d e r t
1. das informationstechnische System des Implantateregisters einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen,	
2. die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln,	
3. die Daten, die ihr von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und von bereits bestehenden Implantateregistern übermittelt werden, zu verarbeiten sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,	
4. das Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu erarbeiten und weiterzuentwickeln und statistische Auswertungen zu erstellen und durchzuführen, jeweils mit Unterstützung von Auswertungsgruppen,	
5. Daten für regulatorische Aufgaben, Forschungszwecke und statistische Zwecke zu übermitteln,	
6. das Berichts- und Publikationswesen der Geschäftsstelle mit anonymisierten Registerdaten und Nutzungszahlen zu unterstützen und	
7. die Meldepflichtigen, die Empfänger von Daten für regulatorische Aufgaben, Forschungszwecke und statistische Zwecke sowie die Produktverantwortlichen fachlich und technisch zu betreuen.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Der Aufbau, der Betrieb und die Pflege des informationstechnischen Systems nach Absatz 1 Nummer 1 erfolgen im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle, soweit die Aufgabenerfüllung durch die Registerstelle auch die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 9 betrifft.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die Registerstelle übermittelt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 16. Die Meldebestätigung beinhaltet insbesondere Angaben dazu, ob	(3) Die Registerstelle übermittelt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 16 Absatz 1 und § 17 Absatz 1 . Die Meldebestätigung beinhaltet insbesondere Angaben dazu, ob
1. die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder	1. u n v e r ä n d e r t
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats gemeldet hat.	2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat.
(4) Nach Aufforderung durch die zuständige <i>Landesbehörde</i> übermittelt die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen über die Vertrauensstelle die Daten, die erforderlich sind zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind.	(4) Nach Aufforderung durch die zuständige Behörde übermittelt die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Erfüllung ihrer Informationspflichten nach § 15 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten über die Vertrauensstelle die Daten, die erforderlich sind zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind.
(5) Die Registerstelle stellt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.	(5) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 5	§ 5
Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn diese Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Implantateregisters, bietet. Wird eine juristische Person des Privatrechts nach Satz 1 mit der Aufgabe der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 beleihen, ist die Beliehene die für die Verarbeitung der ihr nach § 9 Absatz 1 und § 16 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.	
(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, wenn	
1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind,	
2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat und	
3. sie bei Beleihung mit der Aufgabe der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 gewährleistet, dass pseudonymisierte Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.	
(3) Die Beleihung ist zu befristen. Sie soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann das Bundesministerium für Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn die Voraussetzungen der Beleihung	
1. zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder	
2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(4) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt sicher, dass die Beliehene mit Beendigung der Beleihung der Registerstelle unverzüglich	
1. alle im Rahmen der Beleihung entwickelten Softwareprogramme und erhobenen Daten, die für den ordnungsgemäßen Weiterbetrieb des Implantateregisters erforderlich sind, zur Verfügung stellt und	
2. die Rechte an diesen Softwareprogrammen und Daten überträgt.	
§ 6	§ 6
Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Beliehene untersteht der Fachaufsicht einschließlich der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere	
1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und Vorlagen von Aufzeichnungen aller Art, informieren,	
2. rechtswidrige Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen.	
Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen nachzukommen.	
(2) Die Beliehene untersteht der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.	
(3) Die Bediensteten und sonstigen Beauftragten des Bundesministeriums für Gesundheit sind befugt,	
1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten die Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Beliehenen zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, und	
2. Gegenstände oder geschäftliche Unterlagen im erforderlichen Umfang einzusehen und in Verwahrung zu nehmen.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 3	Abschnitt 3
Geschäftsstelle	unverändert
§ 7	
Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle	
(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterhält eine Geschäftsstelle für das Implantateregister.	
(2) Die Geschäftsstelle hat insbesondere	
1. die Registerstelle und den Beirat bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen und	
2. Auswertungsgruppen zur Unterstützung der Registerstelle zu besetzen, einzuberufen, zu koordinieren und zu unterstützen.	
(3) Die Geschäftsstelle erstellt und veröffentlicht jährlich einen Tätigkeitsbericht. Der Tätigkeitsbericht soll	
1. die Tätigkeit des Implantateregisters darstellen und	
2. Angaben enthalten	
a) zu den durchgeführten statistischen Auswertungen,	
b) zu den Ergebnissen der Auswertungen zur Produktqualität von Implantaten und zur Versorgungsqualität in den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und	
c) zu den nach § 31 an Dritte zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.	
Der Tätigkeitsbericht soll in verständlicher Form abgefasst und barrierefrei zugänglich sein.	
(4) Die Geschäftsstelle erstellt und veröffentlicht Informationen für die Patientinnen und Patienten über	
1. den Zweck des Implantateregisters,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die Einzelheiten der Datenverarbeitung sowie der Möglichkeit der Auswertung der Daten unter Beachtung der Vorgaben des Artikels 14 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und	
3. die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach § 26.	
Die Informationen müssen in verständlicher Form abgefasst sein, in mehreren Sprachen vorliegen und barrierefrei zugänglich sein.	
Abschnitt 4	Abschnitt 4
Vertrauensstelle	unverändert
§ 8	
Vertrauensstelle	
(1) Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Implantateregister ein. Die Vertrauensstelle ist organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Registerstelle und Geschäftsstelle getrennt. Die Vertrauensstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 17 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.	
(2) Die Vertrauensstelle muss durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Die Vertrauensstelle muss weiter gewährleisten, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.	
§ 9	
Aufgaben der Vertrauensstelle	
(1) Die Vertrauensstelle hat	
1. die patientenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten, die in den nach § 17 Absatz 1 übermittelten Daten enthalten sind, unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten an die Registerstelle zu übermitteln und	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die patientenidentifizierenden Daten, die in den nach § 17 Absatz 2 übermittelten Daten enthalten sind, unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten zusammen mit den nach § 17 Absatz 2 Nummer 1 bis 3 übermittelten Daten ohne patientenidentifizierende Daten an die Registerstelle zu übermitteln.	
(2) Die Pseudonymisierung erfolgt auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer.	
(3) Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung wird von der Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.	
(4) Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Registerstelle und gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.	
(5) Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personen- und Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung der Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist	
1. zur unverzüglichen Information der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind,	
2. zur Abfrage des Vitalstatus einer Patientin oder eines Patienten oder zur Abfrage eines Wechsels der Krankenversicherung einer Patientin oder eines Patienten durch die Registerstelle, jeweils bei der gesetzlichen Krankenkasse, dem privaten Krankenversicherungsunternehmen oder dem sonstigen Kostenträger dieser Patientin oder dieses Patienten,	
3. zur Ausübung des Rechts einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten auf	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) Löschung der zu ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 und	
b) Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Vertrauensstelle oder die Registerstelle nach § 21 Absatz 2 Nummer 2,	
4. zur Unterrichtung der gesetzlichen Krankenkasse, des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder des sonstigen Kostenträgers über die Anonymisierung der Registerdaten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten durch die Registerstelle nach § 32.	
(6) Die Vertrauensstelle stellt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.	
Abschnitt 5	Abschnitt 5
Auswertungsgruppen	Auswertungsgruppen
§ 10	§ 10
Auswertungsgruppen	Auswertungsgruppen
(1) Die Geschäftsstelle richtet für jeden im Implantateregister erfassten Implantattyp eine Auswertungsgruppe ein.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Mitglieder einer Auswertungsgruppe müssen über die erforderliche Sach- und Fachkunde für die Übernahme der Aufgaben dieser Auswertungsgruppe verfügen. In einer Auswertungsgruppe sollen insbesondere folgende Institutionen, Einrichtungen und Verbände vertreten sein:	(2) Die Mitglieder einer Auswertungsgruppe müssen über die erforderliche Sach- und Fachkunde für die Übernahme der Aufgaben dieser Auswertungsgruppe verfügen. In einer Auswertungsgruppe sollen insbesondere folgende Institutionen, Einrichtungen und Verbände vertreten sein:
1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,	1. u n v e r ä n d e r t
2. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,	2. u n v e r ä n d e r t
3. <i>eine medizinische Fachgesellschaft</i> für den jeweiligen Implantattyp,	3. die medizinischen Fachgesellschaften für den jeweiligen Implantattyp,
4. die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. und	4. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. ein Herstellerverband der Medizinprodukteindustrie.	5. u n v e r ä n d e r t
(3) Beratend können an den Sitzungen der jeweiligen Auswertungsgruppe teilnehmen:	(3) u n v e r ä n d e r t
1. der Produktverantwortliche, dessen Implantat Gegenstand der Interpretation und Beurteilung der statistischen Auswertung durch die Auswertungsgruppe ist, oder	
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, deren medizinische Versorgung Gegenstand der Interpretation und Beurteilung der statistischen Auswertung durch die Auswertungsgruppe ist.	
§ 11	§ 11
Aufgaben der Auswertungsgruppen	u n v e r ä n d e r t
Jede Auswertungsgruppe hat für die Gruppe von Implantattypen, für die sie eingerichtet wurde,	
1. die Registerstelle bei der Erarbeitung des Verfahrens zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu unterstützen,	
2. die statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 unter medizinischen, technischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten zu interpretieren und zu bewerten und	
3. das Ergebnis der Interpretation und Bewertung in einem Auswertungsbericht zusammenzufassen und diesen an die Geschäftsstelle zu übermitteln.	
A b s c h n i t t 6	A b s c h n i t t 6
B e i r a t	B e i r a t
§ 12	§ 12
Beirat	u n v e r ä n d e r t
(1) Zur Beratung und Unterstützung der Geschäftsstelle und der Registerstelle wird ein Beirat eingerichtet.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit be- ruft für den Beirat des Implantateregisters unter Be- rücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter der Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds oder Stellvertreters ist zulässig. Die Mitglieder des Bei- rats und ihre Stellvertreter sind ehrenamtlich tätig.	
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass fol- gende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institu- tionen ausgewogen vertreten sind:	
1. die am Implantateregister beteiligten medizini- schen Fachgesellschaften,	
2. die Ärzteschaft,	
3. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin- produkte,	
4. der Gemeinsame Bundesausschuss,	
5. die gesetzliche Krankenversicherung,	
6. die privaten Krankenversicherungsunternehmen,	
7. die Krankenhäuser,	
8. die Patientinnen und Patienten,	
9. die am Implantateregister beteiligten Hersteller- verbände der Medizinprodukteindustrie und	
10. das Bundesministerium für Gesundheit.	
§ 13	§ 13
Aufgaben des Beirats	Aufgaben des Beirats
(1) Der Beirat berät und unterstützt die Register- stelle insbesondere	(1) Der Beirat berät und unterstützt die Register- stelle insbesondere
1. bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen und	1. bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen,
2. bei der Erarbeitung und der Weiterentwicklung von Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik.	2. bei der Erarbeitung und der Weiterentwicklung von Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik und
	3. bei der Erarbeitung von Vorschlägen für die Weiterentwicklung des Registers einschließlich der Aufnahme von weiteren Implantattypen in die Anlage.
(2) Der Beirat berät und unterstützt die Ge- schäftsstelle insbesondere	(2) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. bei der Besetzung der Auswertungsgruppen,	
2. bei den Antragsverfahren zur Datenübermittlung für Forschungszwecke und statistische Zwecke und	
3. bei der Erstellung des jährlichen Tätigkeitsberichts.	
(3) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.	(3) u n v e r ä n d e r t
A b s c h n i t t 7	A b s c h n i t t 7
P r o d u k t d a t e n b a n k	P r o d u k t d a t e n b a n k
§ 14	§ 14
Produktdatenbank	u n v e r ä n d e r t
(1) Zur Erfassung der Produktdaten von Implantaten, die zur Erreichung der Zwecke des Implantateregisters nach § 1 erforderlich sind, errichtet und betreibt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information eine zentrale Produktdatenbank.	
(2) In der zentralen Produktdatenbank werden die Implantat-Identifikationsnummer, die Produktdaten sowie der Firmenname und die Kontaktdaten der Produktverantwortlichen für die Implantate verarbeitet.	
(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information hat die in der zentralen Produktdatenbank registrierten Produktdaten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in elektronischer Form zugänglich zu machen.	
(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, zur Errichtung der zentralen Produktdatenbank eine bestehende externe Produktdatenbank zu nutzen, wenn	
1. diese externe Produktdatenbank die Anforderungen an eine zentrale Produktdatenbank erfüllt,	
2. sichergestellt ist, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dauerhaft und uneingeschränkt auf diese externe Produktdatenbank mit dem jeweils tagesaktuellen Datenbestand zugreifen kann, und	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. die Produktverantwortlichen zur Erfüllung ihrer Pflichten zur Eingabe von Daten in die zentrale Produktdatenbank Eingaben in dieser externen Produktdatenbank vornehmen können.	
(5) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate.	
§ 15	§ 15
Pflichten der Produktverantwortlichen	Pflichten der Produktverantwortlichen
Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, folgende Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben:	Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, folgende Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben:
1. die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines im Implantateregister registrierungspflichtigen Implantats, bei dem es sich nicht um ein spezialangefertigtes Implantat handelt,	1. die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines im Implantateregister registrierungspflichtigen Implantats, bei dem es sich nicht um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt,
a) vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder vor der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung nach den Artikeln 64 bis 68 der Verordnung (EU) 2017/745 oder	a) u n v e r ä n d e r t
b) unverzüglich nach dem Zeitpunkt, zu dem die Pflicht des Produktverantwortlichen für ein solches Implantat nach der Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 1 zu erfüllen ist, sofern das betreffende Implantat bereits vor diesem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht worden ist,	b) u n v e r ä n d e r t
2. den Firmennamen und die Kontaktdaten und	2. u n v e r ä n d e r t
3. unverzüglich jede Änderung der Daten nach den Nummern 1 und 2.	3. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 8	Abschnitt 8
Meldepflichten	Meldepflichten
§ 16	§ 16
Meldepflichten gegenüber der Registerstelle	u n v e r ä n d e r t
(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Registerstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme	
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,	
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,	
3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und	
4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.	
(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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 17	§ 17
Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle	Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle
(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme diejenigen patienten- und fallidentifizierenden Daten, die für die Zwecke des Implantatregisters nach § 1 erforderlich sind. Zu den erforderlichen patienten- und fallidentifizierenden Daten gehören insbesondere	(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme diejenigen patienten- und fallidentifizierenden Daten, die für die Zwecke des Implantatregisters nach § 1 erforderlich sind. Zu den erforderlichen patienten- und fallidentifizierenden Daten gehören insbesondere
1. die einheitliche Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer nach Absatz 3,	1. u n v e r ä n d e r t
2. das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,	2. u n v e r ä n d e r t
3. das interne Kennzeichen für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,	3. u n v e r ä n d e r t
4. das <i>Institutskennzeichen</i> der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen und	4. das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen und
5. das Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.	5. u n v e r ä n d e r t
(2) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle fortlaufend	(2) u n v e r ä n d e r t
1. den Vitalstatus und das Sterbedatum der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,	
2. den Wechsel der Krankenversicherung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten unter Angabe der bisherigen Krankenversichertennummer oder Identifikationsnummer und der neuen Krankenversichertennummer oder Identifikationsnummer,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. das aktuelle Institutionskennzeichen der Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.	
(3) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach Absatz 1 mit Hilfe der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung der Krankenversichertennummer oder der anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer zu erfolgen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger sind verpflichtet, nach einheitlichen Kriterien eine eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer zu bilden und für ihre Versicherten bereitzustellen.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 18	§ 18
Art der Datenübermittlung	u n v e r ä n d e r t
Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben für die Übermittlung der Daten zur Erfüllung ihrer Meldepflichten nach den §§ 16 und 17 die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 9	Abschnitt 9
Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle	Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle
§ 19	§ 19
Grundsätze der Datenverarbeitung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle verarbeiten die bei ihnen gespeicherten Daten nach Maßgabe dieses Gesetzes.	
(2) Die in der Registerstelle gespeicherten Daten dürfen nur zu den in § 1 genannten Zwecken verarbeitet werden.	
§ 20	§ 20
Einheitliche Datenstruktur	Einheitliche Datenstruktur
(1) Die Übermittlung der Daten zur Erfüllung einer Meldepflicht nach den §§ 16 und 17 erfolgt auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2	(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2
1. im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und	1. u n v e r ä n d e r t
2. unter Beteiligung	2. unter Beteiligung
a) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,	a) u n v e r ä n d e r t
b) des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,	b) u n v e r ä n d e r t
c) der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. und der Bundesverbände der Krankenhausträger,	c) u n v e r ä n d e r t
d) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,	d) u n v e r ä n d e r t
e) des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V.,	e) u n v e r ä n d e r t
f) der am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,	f) u n v e r ä n d e r t
g) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,	g) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
h) der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie <i>und</i>	h) der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie,
i) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.	i) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und
	j) der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologien im Gesundheitswesen.
§ 21	§ 21
Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregister	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle sind berechtigt, personenbezogene Daten, die ihr von den Vertrauensstellen bestehender Implantateregister und von den Registerstellen bestehender Implantateregister übermittelt werden, zu verarbeiten.	
(2) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle haben vor der Verarbeitung der Daten aus bestehenden Implantateregistern sicherzustellen, dass	
1. die Registerdaten aus den bestehenden Implantateregistern in das Implantateregister Deutschland überführbar sind,	
2. den betroffenen Patientinnen und Patienten ein Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle eingeräumt wird,	
3. die von der Datenverarbeitung betroffenen Patientinnen und Patienten vor der Datenübertragung informiert werden	
a) über die Datenübernahme nach Maßgabe der Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 und	
b) über das den von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten zustehende Recht zum Widerspruch,	
4. die Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten in der Vertrauensstelle und der Registerstelle unverzüglich gelöscht werden, wenn diese Patientin oder dieser Patient der Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle oder die Registerstelle widerspricht, und	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. die durch die Vertrauensstellen der bestehenden Implantateregister übermittelten personen- und fallidentifizierenden Daten der von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer pseudonymisiert werden können.	
(3) Die Vertrauensstellen der bestehenden Implantateregister sind berechtigt,	
1. die pseudonymisierten Daten für die Übermittlung an das Implantateregister Deutschland zu depseudonymisieren und	
2. die personen- und fallidentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln.	
(4) Die Registerstellen der bestehenden Implantateregister sind berechtigt, die pseudonymisierten Registerdaten an die Registerstelle zur Aufnahme in das Implantateregister Deutschland zu übermitteln.	
§ 22	§ 22
Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Vertrauensstelle hat die durch eine Vertrauensstelle eines bestehenden Implantateregisters übermittelten patienten- und fallidentifizierenden Daten unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten an die Registerstelle zu übermitteln. § 9 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.	
(2) Die Registerstelle ist berechtigt, die nach § 21 Absatz 4 übermittelten Daten mit den nach § 16 übermittelten Daten zusammenzuführen und für die Zwecke des Implantateregisters nach § 1 zu verarbeiten.	
(3) Mit der Verarbeitung der Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle werden diese für die ihnen jeweils übermittelten Daten die Verantwortlichen nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.	
(4) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle legen das Verfahren zur Übernahme der Daten bestehender Implantateregister im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 23	§ 23
Austausch anonymisierter Registerdaten	Austausch anonymisierter Registerdaten
Die Registerstelle darf zur Förderung der Zwecke des Implantateregisters nach § 1	Die Registerstelle darf zur Förderung der Zwecke des Implantateregisters nach § 1
1. anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern erheben,	1. u n v e r ä n d e r t
2. diese anonymisierten Daten mit den Datenbeständen des Implantateregisters zusammenführen und verarbeiten und	2. u n v e r ä n d e r t
3. anderen Implantateregistern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.	3. anderen deutschen und internationalen Implantateregistern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.
A b s c h n i t t 1 0	A b s c h n i t t 1 0
I n f o r m a t i o n s p f l i c h t e n ; B e - s c h r ä n k u n g d e r B e t r o f f e n e n - r e c h t e	u n v e r ä n d e r t
§ 24	
Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten	
(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten	
1. vor der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Pflichten der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 die Informationen, die die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 4 erstellt hat, zu übergeben und	
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 Implantateregisters übermittelt hat, zur Verfügung zu stellen.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Den betroffenen Patientinnen und Patienten sind die Informationen und die Kopie der übermittelten Daten nach Absatz 1 auch im Falle einer für sie bestehenden gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertretung selbst zu übergeben, soweit sie aufgrund ihrer Verständnismöglichkeiten in der Lage sind, die Erläuterungen aufzunehmen. Anderenfalls sind die Informationen und die Kopie der übermittelten Daten nach Absatz 1 einer Person zu übergeben, die kraft Gesetzes oder kraft Rechtsgeschäft zur Vertretung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten berechtigt ist.	
§ 25	
Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern	
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.	
§ 26	
Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten	
Der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patientin oder dem von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patienten steht gegen die Vertrauensstelle und die Registerstelle nach Maßgabe des Artikels 23 der Verordnung (EU) 2016/679 kein Anspruch zu auf	
1. Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 und	
2. Widerspruch nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 11	Abschnitt 11
Zugang zu den Registerdaten	Zugang zu den Registerdaten
§ 27	§ 27
Grundsätze des Zugangs zu Registerdaten	u n v e r ä n d e r t
Öffentliche und nicht öffentliche Stellen haben nur Zugang zu den gespeicherten Daten des Implantatregisters, soweit dieses Gesetz es vorsieht.	
§ 28	§ 28
Allgemeine Auskünfte	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Geschäftsstelle kann allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise des Registers und zu dessen Datenbestand sowie allgemeine Auskünfte über den Datenbestand der Produktdatenbank zur Verfügung stellen.	
(2) Die allgemeinen Auskünfte dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten.	
§ 29	§ 29
Datenübermittlung durch die Registerstelle	Datenübermittlung durch die Registerstelle
(1) Die Registerstelle übermittelt	(1) Die Registerstelle übermittelt
1. den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Daten, die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen erforderlich sind,	1. u n v e r ä n d e r t
2. den am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften die Daten, die zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen und zu Auswertungen im Rahmen der wissenschaftlichen Zielsetzung der jeweiligen Fachgesellschaft erforderlich sind,	2. u n v e r ä n d e r t
3. den Herstellern im Sinne des Artikels 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 die Daten, die erforderlich sind	3. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745,	
b) zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,	
c) zur Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 83 der Verordnung (EU) 2017/745 und	
d) zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen,	
4. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Daten, die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse erforderlich sind,	4. u n v e r ä n d e r t
5. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Daten, die zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich sind,	5. u n v e r ä n d e r t
6. 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.	6. 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,
	7. den zuständigen Behörden die Daten, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.
Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.	Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.
(2) Die Registerstelle gewährt den Datenempfängern nach Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 Zugang zu den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn	(2) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und	
2. gewährleistet ist, dass	
a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und	
b) die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.	
Die pseudonymisierten Daten werden in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt.	
(3) Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können Zugang zu pseudonymisierten Daten nach Absatz 2 erhalten, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Datenempfänger sind berechtigt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und mit ihren anderen für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten zusammenzuführen und auszuwerten.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 30	§ 30
Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
(1) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten, die erforderlich sind	(1) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten, die erforderlich sind
1. zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 und	1. zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 92 und Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit.	2. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden von der Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.	Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden von der Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.
(2) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn	(2) u n v e r ä n d e r t
1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine Aufgaben nach Absatz 1 durch die Verarbeitung anonymisierter Daten nicht erfüllen kann und	
2. gewährleistet ist, dass die pseudonymisierten Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.	
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, die ihm übermittelten pseudonymisierten Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 zu verarbeiten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten die Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt bei der Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der übermittelten pseudonymisierten Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Das Verfahren zur Datenübermittlung legen die Registerstelle und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.	(5) u n v e r ä n d e r t
§ 31	§ 31
Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Registerstelle soll Daten auf Antrag	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentlichen Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist,	
2. Dritten übermitteln, soweit die Daten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken erforderlich sind.	
Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung der Daten an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.	
(2) Die Registerstelle soll Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentlichen Stellen auf Antrag Zugang zu den für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlichen pseudonymisierten Daten gewähren, wenn	
1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und	
2. gewährleistet ist, dass	
a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und	
b) die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.	
Die pseudonymisierten Daten werden in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt.	
(3) Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können Zugang zu pseudonymisierten Daten nach Absatz 2 erhalten, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(4) Die Datenempfänger dürfen die übermittelten oder zugänglich gemachten Daten nur für die Forschungsarbeiten und die statistischen Zwecke verarbeiten, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind. Die Geschäftsstelle kann auf Antrag die Verwendung für andere Forschungsarbeiten, andere statistische Zwecke oder eine Weitergabe genehmigen.	
(5) Die Datenempfänger dürfen die übermittelten oder zugänglich gemachten Daten mit anderen Datenbeständen weder zusammenführen noch auswerten. Die Geschäftsstelle kann eine solche Zusammenführung und Auswertung der nach Absatz 1 übermittelten anonymisierten Daten mit anderen Datenbeständen auf Antrag genehmigen, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens nach Absatz 1 die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.	
(6) Über einen Antrag nach den Absätzen 1, 2, 4 und 5 entscheidet die Geschäftsstelle nach Maßgabe der in der Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 Buchstabe k geregelten Anforderungen sowie nach Anhörung des Beirats.	
(7) Die Geschäftsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach Absatz 1 übermittelten Daten und die nach Absatz 2 zugänglich gemachten Daten auf der Internetseite des Implantateregisters.	
A b s c h n i t t 1 2	A b s c h n i t t 1 2
A n o n y m i s i e r u n g	u n v e r ä n d e r t
§ 32	
Anonymisierung	
(1) Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken des Implantateregisters nach § 1 auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.	
(2) Die Registerstelle unterrichtet über die Anonymisierung der Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten	
1. die Vertrauensstelle und	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. über die Vertrauensstelle die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten.	
Abschnitt 13	Abschnitt 13
Finanzierung und Vergütung	Finanzierung und Vergütung
§ 33	§ 33
Finanzierung durch Entgelte	Finanzierung durch Entgelte
(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erhebt Entgelte für die Erfüllung seiner Aufgaben und der Aufgaben der Vertrauensstelle. Die Entgelte werden erhoben von	(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erhebt Entgelte für die Erfüllung seiner Aufgaben und der Aufgaben der Vertrauensstelle. Die Entgelte werden erhoben von
1. den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. den Empfängern der nach <i>den</i> §§ 29 und 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten und	2. den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten und
3. den nach § 15 registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen.	3. u n v e r ä n d e r t
(2) Die Entgelte werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information in einem Entgeltkatalog festgelegt. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information	(2) u n v e r ä n d e r t
1. legt diesen Entgeltkatalog bis zum 30. Juni 2020 fest und	
2. passt diesen bis zum 30. Juni des jeweiligen Folgejahres an.	
(3) Der Entgeltkatalog und die Anpassung des Entgeltkatalogs bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung gelten die Entgelte als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 der Gebührenordnung für Ärzte. Dies gilt nicht für wahlärztliche Behandlungen nach § 17 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes.	(4) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 34	§ 34
Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen	Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen
(1) Die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt	(1) u n v e r ä n d e r t
1. für Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, der in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen ist, und	
2. für die Vertragsärzte nach § 87 Absatz 2l des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.	
(2) Mit der Vergütung nach Absatz 1 wird der Aufwand für die Erfüllung der Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 und die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 abgegolten.	(2) Mit der Vergütung nach Absatz 1 wird der einmalige und laufende Aufwand für die Erfüllung der Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 und die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 abgegolten.
§ 35	§ 35
Vergütungsausschluss	Vergütungsausschluss
(1) Der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegen eine gesetzliche Krankenkasse, gegen ein privates Krankenversicherungsunternehmen oder gegen die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten entfällt, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung	(1) Der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegen eine gesetzliche Krankenkasse, gegen ein privates Krankenversicherungsunternehmen oder gegen die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten entfällt, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung
1. ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Absatz 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Absatz 1 nicht nachkommt oder	1. ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Absatz 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Absatz 1 nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme nachkommt oder
2. bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 nicht in der Produktdatenbank registriert ist.	2. bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 nicht in der Produktdatenbank registriert ist, es sei denn, der Hersteller registriert das bei der Implantation verwendete Produkt in der Produktdatenbank nach § 15 binnen einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Absatz 1 gilt für die Abrechnung einer meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zu Lasten eines Trägers der gesetzlichen Unfallversicherung oder eines sonstigen Kostenträgers entsprechend.	(2) u n v e r ä n d e r t
§ 36	§ 36
Nachweispflicht	u n v e r ä n d e r t
(1) Bei der Abrechnung der implantatbezogenen Maßnahme weist die verantwortliche Gesundheitseinrichtung durch Vorlage der Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 nach, dass sie der Registerstelle die Daten nach § 16 Absatz 1 und der Vertrauensstelle die Daten nach § 17 Absatz 1 übermittelt und ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet hat.	
(2) Der Nachweis ist zu erbringen gegenüber	
1. der kassenärztlichen Vereinigung oder der gesetzlichen Krankenkasse,	
2. dem privaten Krankenversicherungsunternehmen,	
3. dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung,	
4. dem sonstigen Kostenträger oder	
5. der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten.	
(3) In der Abrechnung hat die verantwortliche Gesundheitseinrichtung auf ihre Nachweispflicht hinzuweisen.	
A b s c h n i t t 1 4	A b s c h n i t t 1 4
V e r o r d n u n g s e r m ä c h t i g u n g	V e r o r d n u n g s e r m ä c h t i g u n g
§ 37	§ 37
Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung	Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. für einzelne Implantattypen festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die sonstigen Kostenträger und die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach den §§ 15, 16, 17, 24 und 25 zu erfüllen haben und die Vertrauensstelle und die Registerstelle Daten, die in bestehenden Implantateregistern vorhanden sind, nach den §§ 21 und 22 verarbeiten können,	1. u n v e r ä n d e r t
2. nähere Regelungen zu treffen über	2. n ä h e r e Regelungen zu treffen über
a) die Organisation, den Betrieb und die Aufgaben	a) u n v e r ä n d e r t
aa) der Registerstelle nach den §§ 3 und 4,	
bb) der Geschäftsstelle nach § 7 und	
cc) der Vertrauensstelle nach den §§ 8 und 9,	
b) das Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/745 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/745,	b) u n v e r ä n d e r t
c) das Verfahren zur Prüfung der übermittelten Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit und zur Ergänzung und Berichtigung der übermittelten Daten durch die Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3,	c) u n v e r ä n d e r t
d) das Verfahren zur Erfüllung der Mitteilungspflichten der Registerstelle nach § 4 Absatz 4,	d) u n v e r ä n d e r t
e) das Auswertungsverfahren nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 und § 11 und die Publizierung der Auswertungsergebnisse nach § 7 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b, die Einberufung und Besetzung der Auswertungsgruppen durch die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 2 Nummer 2 und deren Aufgaben zur Unterstützung der Registerstelle nach § 11,	e) das Auswertungsverfahren nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 und § 11 und die Publizierung der Auswertungsergebnisse nach § 7 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b, die Einberufung und Besetzung der Auswertungsgruppen durch die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 2 Nummer 2 und deren Aufgaben zur Unterstützung der Registerstelle nach § 11 sowie die Entschädigung der Mitglieder der Auswertungsgruppen,
f) die Besetzung, die Aufgaben und den Geschäftsablauf des Beirats, die Entschädigung der Mitglieder des Beirats und die Anforderungen an die Geschäftsordnung des Beirats nach den §§ 12 und 13,	f) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
g) die Anforderungen an die zentrale Produktdatenbank nach § 14, die in der Produktdatenbank zu erfassenden Produktdaten von Implantaten sowie Art und Umfang der Veröffentlichung nach § 14 Absatz 5,	g) u n v e r ä n d e r t
h) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach den §§ 16 und 17 zu übermittelnden Daten, das Verfahren der Datenübermittlung durch die nach den §§ 16 und 17 Meldepflichtigen sowie die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle,	h) u n v e r ä n d e r t
i) das Verfahren des Datenaustauschs nach § 23,	i) u n v e r ä n d e r t
j) die Anforderungen an die Anfrage, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung und den Zugang durch die Registerstelle und die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten nach § 29,	j) u n v e r ä n d e r t
k) die Anforderung an die Anträge, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung und den Zugang sowie die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken nach § 31.	k) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Anlage	Anlage u n v e r ä n d e r t
(zu § 2 Nummer 1)	u n v e r ä n d e r t
Liste der Implantattypen	u n v e r ä n d e r t
– 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.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 2	Artikel 2
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	0. In § 39 Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und folgender Halbsatz angefügt:
	„sie umfasst auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.“
1. § 91 wird wie folgt geändert:	1. § 91 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 7 Satz 5 werden die Wörter „können sie“ durch die Wörter „oder eines Antrags eines Unparteiischen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 Satz 1 können die Unparteiischen oder kann der Unparteiische“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Absatz 11 Satz 1 werden die Wörter „§ 137h Absatz 4 Satz 5“ durch die Wörter „§ 137h Absatz 4 Satz 7“ ersetzt und wird das Wort „Fristüberschreitungen“ durch die Wörter „Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Absatz 4 Satz 7“ ersetzt.	b) In Absatz 11 Satz 1 wird das Wort „Fristüberschreitungen“ durch die Wörter „Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie § 137h Absatz 4 Satz 9“ ersetzt.
2. Nach § 91a wird folgender § 91b eingefügt:	2. Nach § 91a wird folgender § 91b eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„§ 91b	„§ 91b
Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus	Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus
Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat. Es kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:	Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat. Es kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:
1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrunde liegenden Abwägungsentscheidungen.	3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrunde liegenden Abwägungsentscheidungen, insbesondere im Hinblick auf fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen, Besonderheiten seltener Erkrankungen und Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.
Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.“	Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. § 94 wird wie folgt geändert:	entfällt
a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	
„(1a) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen gemäß den tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung folgende Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat:	
1. fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen,	
2. den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt, oder	
3. den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind.	
Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Berücksichtigung der Gründe der Beanstandung innerhalb von drei Monaten erneut zu entscheiden.“	
b) In Absatz 3 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 1a“ ersetzt.	
4. § 135 wird wie folgt geändert:	3. § 135 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	a) Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, <i>hat der unparteiische Vorsitzende</i> einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag <i>des unparteiischen Vorsitzenden</i> muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn <i>der unparteiische Vorsitzende vorschlägt</i>, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag <i>des unparteiischen Vorsitzenden</i> muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn <i>der unparteiische Vorsitzende vorschlägt</i>, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat <i>spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf</i> der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag <i>des unparteiischen Vorsitzenden</i> zu entscheiden.“	„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zu entscheiden.“
b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	b) u n v e r ä n d e r t
„(1a) Für ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag nach Absatz 1 Satz 1 vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, gilt Absatz 1 mit der Maßgabe, dass das Methodenbewertungsverfahren abweichend von Absatz 1 Satz 5 erst bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen ist.“	
	4. § 137c wird wie folgt geändert:
5. In § 137c Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Antrag“ die Wörter „eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1“ eingefügt.	a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Antrag“ die Wörter „eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1,“ eingefügt.
	b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „dürfen im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt“ die Wörter „und von den Versicherten beansprucht“ eingefügt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. § 137e wird wie folgt geändert:	5. § 137e wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt und wird nach dem Wort „Bewertungsverfahrens“ das Wort „gleichzeitig“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:	b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:
„Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können <i>und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können</i> . Die Erprobung hat innerhalb von <i>neun</i> Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.“	„Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können. Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.“
	c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 3 werden die Wörter „nach Erteilung des Auftrags nach Absatz 5“ durch die Wörter „nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie“ ersetzt.
	bb) In Satz 4 werden die Wörter „die Vertragspartner nach § 115 Absatz 1 Satz 1 vereinbart“ durch die Wörter „den ergänzten Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie geregelt “ ersetzt.
	cc) Satz 5 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„Kommt ein Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses nicht fristgerecht zustande, entscheidet der ergänzte erweiterte Bewertungsausschuss im Verfahren nach § 87 Absatz 5a Satz 2 bis 7.“
	d) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss“ durch die Wörter „schließt der Gemeinsame Bundesausschuss mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag, der insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen gewährleistet, oder beauftragt eigenständig“ ersetzt.
	e) In Absatz 6 werden nach den Wörtern „Absatz 5 Satz 1“ die Wörter „rahmenvertraglich veranlassen oder eigenständig“ eingefügt.
	6. Nach § 139a Absatz 5 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
	„Bei der Bearbeitung von Aufträgen zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach Absatz 3 Nummer 1 findet lediglich ein Stellungsverfahren zum Vorbericht statt.“
Artikel 3	Artikel 3
Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Nach § 87 Absatz 2k wird folgender Absatz 2l eingefügt:	1. Nach § 87 Absatz 2k wird folgender Absatz 2l eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„(2l) Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 4 Buchstabe b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung auf Grund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes sowie den §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht, angemessen abgebildet werden kann. Auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen.“	„(2l) Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 5 Buchstabe b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung auf Grund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes sowie den §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht, angemessen abgebildet werden kann. Auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen.“
2. In § 291b Absatz 1d Satz 4 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „oder im Implantateregistergesetz“ eingefügt.	2. u n v e r ä n d e r t
3. § 295 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:	3. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
b) Folgende Nummer 8 wird angefügt:	
„8. den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes.“	
4. Dem § 299 wird folgender Absatz 6 angefügt:	4. u n v e r ä n d e r t
„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 die Daten, die ihm von der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland nach § 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt werden, für die Umsetzung und Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.“	
5. § 301 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	5. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
b) Folgende Nummer 10 wird angefügt:	
„10. den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes.“	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. § 304 wird wie folgt geändert:	6. u n v e r ä n d e r t
a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:	
„Die Löschfristen gelten nicht für den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes, dessen Speicherung für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 17 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes erforderlich ist. Dieser Nachweis ist unverzüglich zu löschen, sobald die Registerstelle des Implantateregisters Deutschland die Krankenkasse über die Anonymisierung des Registerdatensatzes der oder des Versicherten unterrichtet hat.“	
b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „verpflichtet,“ die Wörter „den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes an die neue Krankenkasse zu übermitteln sowie“ eingefügt.	
Artikel 4	Artikel 4
Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes
§ 17b Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	§ 17b Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In Nummer 7 werden die Wörter „sowie für“ durch ein Komma ersetzt.	1. u n v e r ä n d e r t
2. In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	2. u n v e r ä n d e r t
3. Folgende Nummer 9 wird angefügt:	3. Folgende Nummer 9 wird angefügt:
„9. den Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 2 Nummer 4 Buchstabe a des Implantateregistergesetzes auf Grund ihrer Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 des Implantateregistergesetzes und für die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht.“	„9. den Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 2 Nummer 5 Buchstabe a des Implantateregistergesetzes auf Grund ihrer Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 des Implantateregistergesetzes und für die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 5	Artikel 5
Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes
Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Nach § 5 Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:	1. Nach § 5 Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:
„(3d) Für <i>Implantationen</i> vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1a Nummer 7 die Abrechnung eines Zuschlags.“	„(3d) Für implantatbezogene Maßnahmen im Sinne des § 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1a Nummer 7 die Abrechnung eines Zuschlags.“
2. § 9 Absatz 1a wird wie folgt geändert:	2. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	
b) Folgende Nummer 7 wird angefügt:	
„7. bis zum 31. Dezember 2020 die Höhe und die nähere Ausgestaltung des Zuschlags nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie seine regelmäßige Anpassung an Kostenentwicklungen.“	
	Artikel 6
	Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
	Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wird wie folgt geändert:
	1. Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
	a) Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:
	„ bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 1 Nummer 2 vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.“
	b) Folgender Doppelbuchstabe cc wird angefügt:
	„cc) Folgender Satz wird angefügt:
	Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 1 und den Sätzen 2 bis 7 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel festgestellt hat.“
	2. Artikel 21 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
	„(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am Tag nach der Verkündung in Kraft.“
	b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Artikel 18“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.
	c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
	„(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung des Implantateregister-Errichtungsgesetzes] in Kraft.“
	d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„(5) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc tritt am 16. August 2022 in Kraft.“
	e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.
Artikel 6	Artikel 7
Inkrafttreten	Inkrafttreten
(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2020 in Kraft.	(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2020 in Kraft.
(2) Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(2) Die Artikel 2 und 6 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht der Abgeordneten Dietrich Monstadt, Martina Stamm-Fibich, Detlev Spangenberg, Katrin Helling-Plahr, Harald Weinberg und Maria Klein-Schmeink

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu den Buchstaben a und b

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/10523** sowie den Antrag auf **Drucksache 19/10630** in seiner 104. Sitzung am 6. Juni 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Durch das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sollen bereits heute die Sicherheit von Medizinprodukten und die Qualität der Versorgung mit Implantaten gewährleistet werden. Die Bundesregierung stellt dazu fest, dass mit diesen Qualitätssicherungsinstrumenten eine systematische Langzeitbeobachtung, die Produktmängel unterhalb der Vorkommisschwelle oder unerkannte Versorgungsmängel erfasse, nicht möglich sei. Zwar gebe es bereits wissenschaftliche Register zur Erfassung implantierbarer Medizinprodukte. Diese hätten aber unterschiedliche Zielstellungen und würden unterschiedliche Daten erfassen. Zudem sei die Teilnahme freiwillig. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei Implantaten sei deshalb die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters erforderlich.

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) soll die Errichtung des bundesweiten Implantateregisters Deutschland (IRD) rechtlich verankert werden. Darüber hinaus wird eine Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung des Betriebs und der Struktur des Registers geschaffen. Zur Realisierung der Registerziele und der normierten Pflichten aller Beteiligten werden Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) angepasst. Das EIRD sieht konkrete, umfangreiche Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen gegenüber dem IRD vor. Die Datenübermittlung soll ohne Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten erfolgen. Zudem verpflichtet das Gesetz die Hersteller der Implantate, die relevanten Produktdaten in eine Datenbank einzupflegen und dem IRD zur Verfügung zu stellen. Nach Ansicht der Bundesregierung könnten durch die Meldepflichten flächendeckend die implantatbezogenen Maßnahmen erfasst und aussagekräftige Informationen zu implantierbaren Medizinprodukten und zur medizinischen Versorgung generiert werden. Diese Zweckbestimmung entspreche dem an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 adressierten Auftrag, die Errichtung von Produktregistern und Datenbanken zur Verbesserung der Sicherheit der medizinischen Versorgung mit Implantaten und der Produktqualität zu fördern. In einer ausführlichen Bewertung und sorgsam Abwägung der Vorteile eines Implantateregisters für die Patientensicherheit gegenüber der Einschränkung des Rechts auf informationellen Selbstbestimmung habe sich die Bundesregierung entschieden, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten zu beschränken. Zudem würden die Produktverantwortlichen der am IRD teilnehmenden Produkte verpflichtet, den Implantaten eine eindeutige Implantat-Identifikationsnummer zuzuweisen und die erforderlichen Produktdaten in eine zentrale Produktdatenbank einzupflegen und die eingepflegten Informationen auf aktuellem Stand zu halten. Um eine Langzeitbeobachtung von Implantaten möglichst vollständig und zeitnah zu gewährleisten, bedürfe es laut Bundesregierung einer Zusammenführung der neu zu erhebenden Daten mit bisherigen, in Implantateregistern bereits vorhandenen Daten. Würden ein solcher

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zugriff und die Zusammenführung unterbleiben, könne auf bereits gewonnene Erkenntnisse nicht zurückgegriffen werden. Dies widerspräche dem Interesse der Patientinnen und Patienten, die durch die bis dato freiwillige Teilnahme an einem Register den Erkenntnisgewinn fördern und die Produktsicherheit unterstützen wollten.

Neben der Einrichtung eines Implantateregisters enthält der Gesetzentwurf Regelungen zur Beschleunigung des Verfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung. So solle die bisherige Fristvorgabe von drei auf zwei Jahre verkürzt werden. Bei zeitlichen Verzögerungen soll der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag vorlegen, über den innerhalb von drei Monaten entschieden werden müsse. Zudem sollen die Aufsichtsrechte des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in Bezug auf die Methodenbewertungsentscheidungen des G-BA im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung gestärkt werden. Um bei Methoden, die das Potenzial einer Behandlungsalternative bieten, künftig sicherzustellen, dass die Versicherten zeitnah einen Zugang zu diesen innovativen Methoden erhalten und gleichzeitig weitere erforderliche Erkenntnisse gewonnen werden können, soll der G-BA zur Durchführung von Erprobungen verpflichtet und das Verfahren zur Erprobung gestrafft werden. Letztlich sollen eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Methodenbewertung sowie ein Antragsrecht der unparteiischen Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA für die Bewertung von Methoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V eingeführt werden.

Der **Nationale Normenkontrollrat** (NKR) hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKR-G) den Entwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines deutschen Implantateregisters (EDIR) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass das BMG den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt habe. Deshalb erhebe der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen (Drucksache 19/10523, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 977. Sitzung am 17. Mai 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen (Drucksache 19/10523, Anlage 3):

In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat insbesondere eine Ergänzung der Datenempfänger aus dem Implantateregister um die zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Marktüberwachung nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie eine Überprüfung im weiteren Gesetzgebungsverfahren gefordert, ob Patientinnen und Patienten gegenüber der Vertrauens- und der Registerstelle ein Recht auf Widerspruch nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 zusteht oder nicht und ob eine entsprechende Klarstellung in das Gesetz aufzunehmen ist.

Des Weiteren sprach sich der Bundesrat für redaktionelle Anpassungen des Regelungstextes aus. Diese betrafen die Abgrenzung der Zuständigkeiten der für die Marktüberwachung und die Vigilanz nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 zuständigen Behörden im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 zur unverzüglichen Information der hiervon betroffenen Patientinnen und Patienten und zur Konkretisierung der jeweiligen Aufgaben, für deren Wahrnehmung Daten aus dem Implantateregister genutzt werden dürfen.

Darüber hinausgehend regte der Bundesrat die Aufnahme einer klarstellenden Ergänzung des Regelungstextes zur Abgeltung des einmaligen und laufenden Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen durch die in dem Gesetzesentwurf vorgesehene Vergütung an (Drucksache 19/10523).

In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat insbesondere Änderungen hinsichtlich der in Artikel 2 geregelten Vorgaben zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefordert, insbesondere den Verzicht auf eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Regelung der Verfahrensgrundsätze für die Methodenbewertung, auf eine ergänzende Regelung zur Stärkung der Aufsichtsrechte des BMG und auf die Verpflichtung des G-BA zur Durchführung von Erprobungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie die Vorgabe, dass die Anforderungen an die Erprobung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die Durchführung der Leistungserbringung und den Einbezug möglichst vieler Versicherter zu gewährleisten haben, einschließlich der Straffung der Fristen für den Beginn der Erprobung.

Darüber hinaus sprach sich der Bundesrat für eine ergänzende Regelung aus, die Fristvorgabe für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus durch den G-BA ebenfalls auf 2 Jahre zu verkürzen.

In ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vertrat die **Bundesregierung** folgende Auffassung (Drucksache 19/10523, Anlage 4):

Den Vorschlägen des Bundesrates betreffend die redaktionelle Anpassung des Regelungstextes zur Übermittlung der erforderlichen Daten durch die Registerstelle an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Falle einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld sowie die klarstellende Ergänzung des Regelungstextes zur Abgeltung des einmaligen und laufenden Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung durch die in dem Gesetzesentwurf vorgesehene Vergütung wurde zugestimmt.

Zu mehreren Forderungen des Bundesrates wurde Prüfung zugesagt, dies betrifft die Fragen, inwieweit den betroffenen Patientinnen und Patienten ein Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 zusteht und ob eine klarstellende Ergänzung des Regelungstextes erforderlich ist, sowie die Forderung, dass die Empfänger der Daten aus dem Implantateregister um die zuständigen Behörden im Rahmen der Marktüberwachung nach den Vorgaben der Artikel 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 ergänzt werden sollten und die klarstellenden Vorschläge des Bundesrates zur Abgrenzung der Zuständigkeiten der für die Aufgaben der Marktüberwachung und der Vigilanz zuständigen Behörden (Drucksache 19/10523).

Zu der Prüfbitte hinsichtlich der Aufnahme einer Klarstellung zu dem Bestehen eines Widerspruchsrechts für betroffene Patientinnen und Patienten führte die Bundesregierung aus, dass es einer weitergehenden Klarstellung über den Wortlaut der Regelungen in §§ 9 Absatz 5 Nummer 3 Buchstabe b, 21 Absatz 2 Nummer 2 IRegG einerseits und § 26 IRegG andererseits sowie den Ausführungen in der Begründung nicht bedarf. Die Vorschriften der §§ 9 Absatz 5 Nummer 3 Buchstabe b, 21 Absatz 2 Nummer 2 IRegG sehen vor, dass den von einer Datenübernahme aus freiwilligen medizinischen Registern betroffenen Patientinnen und Patienten in das Implantateregister ein nationales Recht zum Widerspruch gegen die Übernahme der Daten in das Implantateregister einzuräumen ist. Dieses Recht zum Widerspruch soll nicht den Bedingungen unterliegen, denen das Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegt. Der Ausschluss des Widerspruchsrechts nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 durch die Regelung in § 26 IRegG gilt hingegen für Patientinnen und Patienten, die von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffen und damit verpflichtet sind, die Verarbeitung ihrer Daten durch die Vertrauens- und die Registerstelle des Implantateregisters zu dulden.

Zur Forderung des Bundesrates zu Artikel 2 zu den gesetzlichen Vorgaben für die Bewertung und Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus wurde Prüfung zugesagt.

Die übrigen Forderungen wurden abgelehnt.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller kritisieren, dass durch das Implantateregister-Errichtungsgesetz der Bundesregierung sowohl die Hersteller implantierbarer Medizinprodukte als auch die Patientinnen und Patienten zur Teilnahme am Register verpflichtet würden. Da die Daten dieser Patientinnen und Patienten ohne deren Einwilligung an das Register übermittelt würden, werde das Recht auf informationelle Selbstbestimmung beschnitten.

Die Antragsteller fordern deshalb einen Gesetzesentwurf für ein Implantateregister, der eine freiwillige Teilnahme der betroffenen Patienten und eine ausführliche Aufklärung über die Vor- und Nachteile der Datenübermittlung vorsehe.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 41. Sitzung am 25. September 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzesentwurf auf Drucksache 19/10630 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags gemäß Einsetzungsbeschluss auf Drucksache 19/1837 in seiner 25. Sitzung am 5. Juni 2019 mit dem Gesetzesentwurf auf Drucksache 19/10523 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzesentwurfs gegeben sei. Er

kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbite nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)35-3).

Zu Buchstabe b

Keine mitberatenden Ausschüsse.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Beratungsverlauf

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 50. Sitzung am 5. Juni 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/10523 und dem Antrag auf Drucksache 19/10630, vorbehaltlich der Überweisung der Vorlagen durch das Plenum des Deutschen Bundestages, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 52. Sitzung am 24. Juni 2019 hat der Ausschuss die Beratungen zu den Vorlagen aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 53. Sitzung am 24. Juni 2019 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), Arbeitgeberverband Zahntechnik e. V. (AVZ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V., Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V., Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. (DVSE), Deutsches Aortenklappenregister gGmbH, Deutsches Herzschrittmacher- und Defibrillatorenregister, EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e. V. (SpiFa), Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv) sowie ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Joachim Brüggemann, Prof. Dr. Joachim Hassenpflug, Prof. Dr. Sebastian Kluckert und Dr. Dagmar Lühmann. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 58. Sitzung am 25. September 2019 die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/10523 sowie zu dem Antrag auf Drucksache 19/10630 abgeschlossen.

Beratungsergebnisse

Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/10523 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Zudem empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/10630 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/10523 eine Reihe von Änderungen beschlossen. Diese haben insbesondere folgenden Inhalt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Änderungen in Artikel 1

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen haben gegenüber den jeweiligen Rechnungsadressaten gemäß § 36 IRegG die Pflicht, die Erfüllung ihrer Meldepflichten nachzuweisen. Da die Datenübermittlung an die Registerstelle gemäß § 16 IRegG technisch erst nach der Datenübermittlung an die Vertrauensstelle möglich ist, soll die Registerstelle der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen auch die Erfüllung ihrer Meldepflichten gegenüber der Vertrauens- und der Registerstelle bescheinigen.

Im Falle einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Sinne des Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 soll die Registerstelle auf Veranlassung der zuständigen Behörde den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen über die Vertrauensstelle die erforderlichen Daten zur unverzüglichen Information der betroffenen Patientinnen und Patienten übermitteln. Der Regelungstext setzt die Zuständigkeit der handelnden Behörde nach den medizinprodukterechtlichen Vorgaben voraus und wird hinsichtlich der hierfür zuständigen Behörden redaktionell angepasst. Darüber hinausgehend wird der Regelungstext um einen klarstellenden Verweis auf den weitergehenden Weg zur Information der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nach § 15 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten ergänzt.

Die Meldepflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gegenüber der Registerstelle soll auch das bundeseinheitliche Kennzeichnen im Sinne des § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zum Zwecke der Identifizierung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung umfassen. Der Wortlaut des § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 IRegG wird daher dem Wortlaut des § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch redaktionell angepasst.

Die Empfänger der anonymisierten Daten aus dem Implantateregister werden um die zuständigen Behörden zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

Zur Konkretisierung und Abgrenzung der Zuständigkeiten der Behörden der Länder und der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Marktüberwachung einerseits und der Vigilanz andererseits wird der Wortlaut des § 30 Absatz 1 Nummer 1 IRegG redaktionell angepasst.

Für die Erfüllung ihrer Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle und der Registerstelle erhalten die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen eine Vergütung. Durch die Ergänzung des Regelungstextes in § 34 Absatz 2 IRegG wird klargestellt, dass mit der Vergütung sowohl der einmalige als auch der laufende Aufwand abgegolten ist.

Für Implantate mit Sonderzulassung wird die Pflicht der Hersteller zur Registrierung in der Produktdatenbank eingeschränkt. Im Hinblick auf diese Einschränkungen werden die Regelungen zu den Begriffsbestimmungen, zum Inhalt der Meldebestätigung der Registerstelle sowie die Regelungen zu den Vergütungen in den Artikeln 3 und 4 angepasst.

Die Zusammensetzung der Auswertungsgruppen wird um die betroffenen medizinischen Fachgesellschaften erweitert, da es für einen Implantattypen mehrere medizinische Fachgesellschaften geben kann.

Die Aufgaben des Beirats werden um die Aufgabe zur Erarbeitung von Vorschlägen für die Weiterentwicklung des Implantateregisters einschließlich der Aufnahme weiterer Implantattypen in die Anlage ergänzt.

Bei der Abstimmung der Datenstruktur nach § 21 IRegG wird der Regelungstext um die Beteiligung der maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich Informationstechnologien im Gesundheitswesen ergänzt.

Der Regelungstext für den Austausch der Registerdaten mit anderen Registern wird zur Klarstellung des Gewollten um die Zusatz ergänzt, dass die Registerstelle des Implantateregisters Daten mit anderen nationalen und insbesondere auch internationalen Registern austauschen darf.

Die Regelung zu dem Ausschluss der Vergütung im Falle der Verletzung der Meldepflicht gegenüber der Register- oder der Vertrauensstelle oder im Falle der Verwendung eines entgegen der Registrierungspflicht nicht in der Produktdatenbank registrierten Implantats wird um die Möglichkeiten der Heilung binnen einer Ausschlussfrist von 6 Monaten nach Durchführung der implantatbezogenen Maßnahme zur Nachmeldung an die Register- und die Vertrauensstelle einerseits und zur nachträglich Registrierung eines Produktes in der Produktdatenbank andererseits ergänzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Änderungen in Artikel 2 haben insbesondere folgenden Inhalt:

Konkretisierung der Vorgaben für die in der Rechtsverordnung des BMG zu regelnden Begründungsanforderungen des G-BA, Streichung des besonderen Beanstandungsrechts, Anpassungen des Verfahrens zur Beschleunigung der Methodenbewertung des G-BA, Verzicht auf die Vorgabe zur Einbeziehung möglichst vieler Versicherter in die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Übertragung der Zuständigkeit für die Festlegung der Höhe der Vergütung der ambulanten ärztlichen Erprobungsleistungen auf den ergänzten Bewertungsausschuss und weitere Straffung der Fristvorgaben für die Festlegung der Vergütung, Anpassung der Frist für den Beginn der Erprobung, Ermöglichung des Abschlusses eines Rahmenvertrages des G-BA mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden für die Begleitung und Auswertung von Erprobungen, Beschleunigung des Verfahrens des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Klarstellung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus.

Einfügung Artikel 6

Mit dem Änderungsantrag werden redaktionelle Korrekturen zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgeschlagen:

- Behebung eines Verweisfehlers in der Aut-Idem-Regelung zu Biosimilars in Artikel 12 auf die Importregelung; damit wird die durch das GSAV ausdrücklich geregelte Rechtslage hergestellt, dass die Importregelung nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel gilt,
- Begrenzung der Regelungen in Artikel 21 zum Inkrafttreten der Änderungen des Apothekengesetzes und der Änderung des § 129 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie

Durch die vorgenannten Korrekturen werden Änderungen in der Satzstruktur von § 129 Absatz 1 SGB V sowie redaktionelle Folgeänderungen in Artikel 21 GSAV veranlasst.

Die diesen Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge wurden wie folgt abgestimmt.

Die Änderungsanträge 1 bis 9 und 11 bis 23 auf Ausschussdrucksache 19(14)100.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Änderungsantrag 10 (neu) auf Ausschussdrucksache 19(14)100.2 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Petitionen

Dem Ausschuss für Gesundheit hat zudem eine Petition vorgelegen, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestags erbeten hat. Die Petition wurde in die Beratungen einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, mit dem Implantateregistergesetz würden erstmalig sämtliche Daten zu den relevanten Implantaten erfasst. Dadurch könnten künftig betroffene Patientinnen und Patienten informiert werden, wenn es zu Fehlern komme. Zu erwähnen sei, dass das Gesetzgebungsvorhaben auch auf die Initiative von Verbänden und Freiwilligenregistern zurückzuführen sei. Ohne deren Vorleistungen würde man das Gesetz heute nicht beraten können. Durch das Register werde man Jahre später noch auf Informationen zu den Produkten zurückgreifen und die Arbeit des Operateurs bzw. des Krankenhauses bewerten können. Zudem gebe die europäische Gesetzgebung hinsichtlich der Zulassung von Medizinprodukten oder Sprunginnovationen bei Medizinprodukten den Rahmen vor. Mit einem Implantateregister könnten die Zulassungsverfahren künftig beschleunigt werden, sodass immer mehr Patientinnen und Patienten immer schneller mit hochwertigen Medizinprodukten versorgt werden könnten. Das Register trage auch den hohen Anforderungen des Datenschutzes Rechnung, ohne die Nachvollziehbarkeit und die Rückverfolgbarkeit im Schadenfall unmöglich zu machen. Die Hersteller seien über die Finanzierung der Produktdatenbank einbezogen. Damit habe man eine faire Kostenverteilung erreicht. Zu den Änderungen in Artikel 2 des Gesetzentwurfs führte die Fraktion aus, dass das Verfahren beim G-BA durchaus gestrafft werden könne, ohne dass man dies als Angriff auf die Kompetenz des G-BA interpretieren müsse. Die Verfahren seien künftig für alle Beteiligten transparenter und Produkte könnten schneller auf den

Markt gebracht werden. Die Marktüberwachung sei im europäischen Recht geregelt. Daher bestehe auf diesem Gebiet kein Handlungsbedarf. Den Antrag der AfD lehnte die Fraktion der CDU/CSU ab.

Die **Fraktion der SPD** ergänzte, die Einrichtung eines Implantatregisters sei überfällig, da die bisherigen Systeme und Maßnahmen zur Bewertung von Medizinprodukten nur unzureichend funktionierten. Das verbindliche bundesweite Implantatregister ermögliche erstmals eine systematische Langzeitbeobachtung von Implantaten. Produkt- und Versorgungsmängel könnten künftig besser erkannt werden. Durch mehr Transparenz und durch eine bessere Datenbasis erhöhe sich die Patientensicherheit. Es sei unabdingbar, dass das Register verpflichtend sei. Die Erfassung beginne zunächst mit den Hüft- und Kniegelenk-Endoprothesen sowie den Brustimplantaten. Es müsse darauf geachtet werden, dass weitere Implantattypen zügig in das Register aufgenommen würden. Nun müsse man die Rechtsverordnung des Ministeriums abwarten. Zur Methodenbewertung führte die Fraktion aus, dass die Verkürzung der Verfahrensdauer ein großes Anliegen gewesen sei. Die Fristverkürzung werde dazu führen, dass die G-BA-Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Zukunft schneller erfolge. Der Kabinettsentwurf zu diesem Themenbereich sei im parlamentarischen Verfahren optimiert worden, indem man einige Regelungen korrigiert habe. Eine de facto-Fachaufsicht des BMG über die Entscheidung des G-BA zur Methodenbewertung werde von der SPD abgelehnt. Grundsätzlich sehe man die Angriffe auf die Selbstverwaltung in diesem und in anderen Gesetzen sehr kritisch. Genau wie der Koalitionspartner sei man der Meinung, dass es ein gutes Gesetz sei. Den Antrag der AfD-Fraktion werde man ablehnen.

Die **Fraktion der AfD** kritisierte die im Gesetz verankerte verpflichtende Teilnahme der Patienten an dem Register. Die Fraktion habe über die freiwillige und verpflichtende Registerteilnahme intensiv diskutiert und sei zu dem Ergebnis gekommen, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung mehr wiege und nicht eingeschränkt werden dürfe. Das gelte auch dann, wenn dadurch die Datenbasis und die Auswertung schlechter seien. Die Vorteile einer verpflichtenden Teilnahme gegenüber einer größeren Datenmenge und einer besseren Datenauswertung wiegen die Einschränkung der Selbstbestimmung nicht auf. Zumal die Datensicherheit momentan nicht umfänglich garantiert werden könne. Möglicherweise ändere die Fraktion ihre Meinung, wenn die Datenbanken eingeführt seien und es keine Datenschutzprobleme gebe. Grundsätzlich sei aber die Einführung eines zentralen bundesweiten Implantatregisters eine sinnvolle und wichtige Maßnahme. Deswegen wolle man sich dem Vorhaben nicht entgegenstellen und werde sich bei der Abstimmung enthalten.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, Implantate könnten Leben retten und würden dafür sorgen, dass Menschen trotz körperlicher Beeinträchtigung im Alltag möglichst wenige Einschränkungen erlebten. Die Sicherheit der Patienten stehe aber an erster Stelle. Deswegen sei das Implantatregister dringend erforderlich. Dabei gehe es um mehr als um das Erkennen von Risiken. Es gehe um den Austausch von Implantaten und um Regressansprüche bei fehlerhaften Implantaten. Deshalb habe sich die Fraktion seit Beginn der Legislaturperiode für eine rasche Einführung des Implantatregisters eingesetzt. Das jetzige Gesetzgebungsverfahren sei nicht nur durch Einsicht, sondern auch durch investigative Berichte über fehlerhafte Implantate initiiert worden. Durch schnelleres Handeln hätte man Patienten helfen und eventuell auch retten können. Die im Gesetzentwurf ursprünglich vorgesehenen tiefgreifenden Verfahrensänderungen bei der Nutzenbewertung des G-BA, hätten die Koalitionsfraktionen durch Änderungsantrag 16 abgemildert. Deshalb könne die Fraktion dem Gesetz auch zustimmen. Den AfD-Antrag werde man ablehnen. Die darin geforderte freiwillige Teilnahme am Register berge die Gefahr, dass nicht alle Daten erfasst und damit auch nicht alle Probleme erkannt würden.

Die **Fraktion DIE LINKE.** stellte fest, dass sich der Gesetzentwurf aus zwei Teilen zusammensetze. Der erste Teil sei das Implantatregister, das man durchaus positiv bewerten könne. Das Register werde dringend benötigt, das belegten die Skandale um fehlerhafte Medizinprodukte. Damit zusammen hänge die fehlende Nutzenbewertung bei den Medizinprodukten. Mit einem Register erhalte man eine objektive Datengrundlage, nicht zuletzt weil die Daten vollständig erhoben würden. Eine freiwillige Teilnahme wie sie die AfD fordere, führe zu unvollständigen Datensätzen und Informationen und damit einer kaum brauchbaren Datenbasis. Deshalb werde der AfD-Antrag abgelehnt. Der Fraktion erschließe sich aber nicht, warum das Register ausschließlich von GKV und PKV finanziert werden müsse und nicht auch die Hersteller herangezogen würden. Der zweite Teil seien die Änderungen bei der Methodenbewertung des G-BA. Es sei gut, dass dank der Änderungsanträge 15 und 16 der Koalitionsfraktionen die de facto-Fachaufsicht des BMG verhindert worden sei. Problematisch sei aber, dass über die Verordnungsermächtigung das BMG Anforderungen an die Nachweise und die Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden formulieren könne. Dies würde einen Paradigmenwechsel bedeuten, weil damit poli-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

tischer Einflussnahme bei bisher mit wissenschaftlicher Methodik getroffenen Entscheidungen Tür und Tor geöffnet werde. Deshalb lehne man das Gesetz ab, obwohl man dem Regelungsteil zum Implantateregister durchaus zustimmen könne.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** betonte, ein Implantateregister sei aus Gründen der Patientensicherheit überfällig. Allerdings werde das Register nicht alle relevanten Produktgruppen abbilden. Zudem fehle eine hinreichende Marktüberwachung, die für die Patientensicherheit und -information von besonderer Bedeutung sei. Ärzte und Patienten hätten keinen Zugang zu den Daten und könnten deshalb keine fundierte Entscheidung treffen. Die europäische Datenbank EUDAMED müsse zu einem öffentlich zugänglichen Register mit Anwendungsdaten ausgebaut werden, damit die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Hochrisikoprodukte der Klassen IIb und III gewährleistet werde. Bei den Verfahren der Methoden- und Nutzenbewertung des G-BA bestehe unbestritten Beschleunigungsbedarf. Gut sei, dass der Angriff auf die evidenzbasierte Nutzenbewertung abgewehrt worden sei. Es gäbe auch trotzdem Modernisierungsbedarf. Insgesamt werde man sich bei der Abstimmung zum Gesetzentwurf enthalten. Der Antrag der AfD sei ein Angriff auf die Patientensicherheit. Ohne eine verbindliche Teilnahme am Register seien die Daten nur unvollständig und das Register damit nutzlos. Es gäbe keinen umfassenden Überblick über alle Implantate, so könnten fehlerhafte nicht erkannt werden. Auch könnten geschädigte Patienten nicht informiert werden. Der Antrag werde daher abgelehnt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/10523 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Implantateregistergesetz)

Zu § 2 Nummer 3 (Begriffsbestimmung Implantate mit Sonderzulassung)

Die Begriffsbestimmungen in § 2 IRegG (IRegG) werden um den Begriff „Implantat mit Sonderzulassung“ erweitert. Unter einem Implantat mit Sonderzulassung ist ein spezifisches Produkt zu verstehen, das mit Genehmigung durch die zuständige Behörde ohne die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens im Sinne des Artikels 52 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verwendung für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden darf. Die zuständige Behörde darf gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die Verwendung von Medizinprodukten ohne Durchführung der Verfahren zur Konformitätsbewertung nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten und für mehrere Patientinnen oder Patienten aus den Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder Patientengesundheit genehmigen. Von der Begriffsbestimmung des Implantats mit Sonderzulassung umfasst werden sollen nur Implantate, die zur Verwendung für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten bestimmt sind. Als Implantat mit Sonderzulassung ist damit auch ein Produkt zu qualifizieren, dessen Verwendung die zuständige Behörde nach Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in unterschiedlichen Antragsverfahren verschiedenen Patientinnen und Patienten genehmigt hat. Dabei handelt es sich nach wie vor um Fälle des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme für jeweils eine einzige Patientin bzw. einen einzigen Patienten, bei der bzw. dem die Notwendigkeit mit dem jeweils individuellen Gesundheitszustand bzw. der diesbezüglichen Alternativlosigkeit begründet wird.

Mit Blick auf die angestrebte Signalerkennung im Register, die in der Regel große Fallzahlen benötigt, ist zudem auch bei mehreren individuellen Sonderzulassungen zum gleichen Produkt kein wesentlicher Erkenntnisgewinn durch eine registerbezogene Erfassung zu erwarten.

Ergänzend ist anzumerken, dass bei allen individuellen Sonderzulassungen die jeweilige Produktbeschreibung, der Anwendungsbericht sowie alle Nachbeobachtungsberichte bis zu einem Jahr nach Implantation in einer Datenbank des BfArM erfasst werden. Zusätzlich besteht die Meldepflicht nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung auch bei Vorkommnissen mit sonderzugelassenen Medizinprodukten. Diese werden ebenfalls beim BfArM erfasst und bewertet, sodass auf diesem Wege sicherheitsbezogene Erkenntnisse gewonnen werden.

Zu § 4

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 (Meldebestätigung)

Durch die Ergänzung in der § 4 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 IRegG wird die Meldebestätigung inhaltlich um den Aspekt erweitert, ob der Registerstelle durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung die Verwendung eines Implantates mit Sonderzulassung gemeldet wurde. Da die Registerstelle die Richtigkeit dieser Meldung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung wie bei der Verwendung eines spezialangefertigten Implantats inhaltlich nicht überprüfen kann, beschränkt sich der Inhalt des durch die Registerstelle an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zu übersendenden Nachweises lediglich auf die Angabe, dass die Verwendung eines Implantats mit Sonderzulassung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle gemeldet wurde.

Zu Absatz 3 Satz 1 (Redaktionelle Klarstellung zum Inhalt der Meldebestätigung der Registerstelle)

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen haben gegenüber den jeweiligen Rechnungsadressaten gemäß § 36 IRegG die Pflicht, die Erfüllung ihrer Meldepflichten nachzuweisen. Die Pflicht aus § 36 des Implantateregisters umfasst einen Nachweis, der sich auf die Erfüllung der Meldepflichten gegenüber der Registerstelle nach § 16 Absatz 1 IRegG und der Vertrauensstelle gemäß § 17 Absatz 1 IRegG erstreckt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vor diesem Hintergrund verpflichtet § 4 Absatz 3 Satz 1 die Registerstelle, den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen diese Meldebestätigung zur Vorlage gegenüber dem jeweiligen Rechnungsadressaten zu übermitteln. Da die Datenübermittlung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle gemäß § 16 Absatz 1 IRegG technisch erst nach der Datenübermittlung an die Vertrauensstelle gemäß § 17 Absatz 1 IRegG erfolgen kann, soll die Registerstelle der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nicht nur die Meldung an die Registerstelle sondern auch die Meldung an die Vertrauensstelle bescheinigen.

Durch die redaktionelle Änderung wird klargestellt, dass die Meldebescheinigung im Sinne des § 4 Absatz 3 Satz 1 IRegG sich inhaltlich zu der Erfüllung der Meldepflichten gegenüber der Register- und Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland zu verhalten hat.

Zu Absatz 4 (Redaktionelle Klarstellung Datenübermittlung bei einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld)

Es handelt sich zum einen um eine redaktionelle Klarstellung. Die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben ist Sache der Länder (Artikel 30 des Grundgesetzes). Bundesgesetze werden durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt (Artikel 83 des Grundgesetzes).

Im Übrigen soll die klarstellende Ergänzung in Satz 1 auf den weiteren Weg zur Information der von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffenen Patientinnen und Patienten verweisen. Dieser Informationsweg ist bereits in der Vorschrift des § 15 Absatz 2 und 3 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) abgebildet.

In diesen Fällen sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bereits verpflichtet, die betroffenen Patientinnen und Patienten zu informieren. Zur Erfüllung dieser Informationspflichten haben die Betreiber einer Einrichtung im Falle der Versorgung einer Patientin oder eines Patienten mit einem risikoreichen Implantat der Anlage 3 zur MPBetreibV eine Dokumentation zur eindeutigen Identifizierung und zur Sicherstellung der Erreichbarkeit betroffener Patientinnen und Patienten zu erstellen.

Die Vorschrift des § 15 Absatz 3 der MPBetreibV berücksichtigt auch bereits den Umstand, dass die von der Vertrauensstelle übermittelten Daten, zum Beispiel wegen eines längeren Zeitraums zwischen der Versorgung und dem Eintreten einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745, gegebenenfalls nicht mehr aktuell sind und eine unverzügliche Kontaktaufnahme mit den betroffenen Patientinnen und Patienten nicht möglich ist. Um in einem solchen Fall dennoch eine schnelle Patienteninformation zu gewährleisten, kann die Gesundheitseinrichtung bereits nach geltendem Recht unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten der Patientin oder des Patienten von den Krankenkassen verlangen.

Zu § 10

Zu Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 (Auswertungsgruppen)

Die Änderung berücksichtigt den Umstand, dass es für bestimmte Implantattypen mehrere medizinische Fachgesellschaften gibt, die alle in den Auswertungsgruppen mitwirken sollen.

Zu § 13

Zu Absatz 1 Nummer 3 (Zusätzliche Aufgabe des Beirats)

Es handelt sich um eine sachgerechte Aufgabenerweiterung für den Beirat. Mit dem dort vorhandenen Sachverstand wird die Registerstelle bei einer solchen Fragestellung kompetent beraten.

Zu § 15

Zu Absatz 1 Nummer 1 (Einschränkung der Registrierungspflicht in der Produktdatenbank)

Die Ergänzung befreit die Produktverantwortlichen von der Pflicht, die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines Implantats mit Sonderzulassung, das nur zur Verwendung durch eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten bestimmt ist, einzupflegen.

Diese spezifischen Produkte eignen sich aufgrund der einmaligen Verwendung durch eine Patientin oder einen Patienten ebenso wenig für die Registrierung in der Produktdatenbank wie die spezialangefertigten Implantate.

Vor diesem Hintergrund werden die Produktverantwortlichen von ihrer Registrierungspflicht in der Produktdatenbank nach § 15 Absatz 1 IRegG befreit, soweit es sich um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt.

Da die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gleichwohl gegenüber der Vertrauensstelle und der Registerstelle zur Meldung nach § 16 Absatz 1 und § 17 Absatz 1 IRegG verpflichtet bleiben, werden diese implantatbezogenen Maßnahmen ohne einen Produktbezug im Implantateregister erfasst. Hierdurch wird sichergestellt, dass weiterhin Parameter zur Bewertung der versorgungsbezogenen Qualität in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhoben werden.

Zu § 17

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 (Redaktionelle Klarstellung Meldepflichten gegenüber Vertrauensstelle)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die Bezeichnung des bundeseinheitlichen Kennzeichens der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen wird an den Wortlaut des § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch angepasst.

Zu § 20

Zu Absatz 2 Buchstabe j (Einbindung der Softwareindustrie bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur)

Für eine Abstimmung zur Erstellung der Spezifikation zu einer einheitlichen Datenstruktur ist die frühzeitige Beteiligung der maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologien im Gesundheitswesen sachgerecht.

Zu § 23

Zu Nummer 3 (Datenaustausch mit anderen Registern)

Ziel des Datenaustausches soll auch die Erfüllung des in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 niedergelegten Auftrags an die Mitgliedstaaten sein, alle geeigneten Maßnahmen zur unabhängigen Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Medizinprodukte, insbesondere durch Anlegen von Registern und Datenbanken, zu ergreifen. Es handelt sich somit um eine Klarstellung des Gewollten.

Zu § 29

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 (Erweiterung des Kreises der Datenempfänger um die Landesbehörden)

Nach § 1 Absatz 2 IRegG dient das Implantateregister unter anderem dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate (§ 1 Absatz 2 Nummer 1 IRegG) und der Marktüberwachung (§ 1 Absatz 2 Nummer 4 IRegG). Zugang zu den gespeicherten Daten des Registers haben nach § 27 IRegG auch öffentliche Stellen nur, soweit dieses Gesetz es vorsieht. Damit die zuständigen Behörden ihre Aufgaben im Rahmen der Gefahrenabwehr und der Marktüberwachung erfüllen können, ist die Erweiterung in § 29 IRegG zwingend geboten.

Die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben ist Sache der Länder (Artikel 30 des Grundgesetzes). Bundesgesetze werden durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt (Artikel 83 des Grundgesetzes). In dem vorliegenden Gesetzentwurf fehlen bisher Regelungen, die eine direkte Übertragung von Daten an die für die Gefahrenabwehr und Marktüberwachung zuständigen Landesbehörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben ermöglicht.

Zu § 30

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 (redaktionelle Klarstellung zur Datenübermittlung an das BfArM)

Die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben ist Sache der Länder (Artikel 30 des Grundgesetzes). Bundesgesetze werden durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt (Artikel 83 des Grundgesetzes). Die in den Artikeln 93 und 95 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 normierten staatlichen Aufgaben sind Tätigkeiten und Maßnahmen im Sinne von Artikel 2 Nummer 61 der Verordnung (EU) 2017/745 und damit keine Aufgaben der Bundesoberbehörde. Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 sieht die

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bewertung von Produkten aufgrund von Daten vor, die unter anderem auch durch die Vigilanz erhalten werden. Dies zählt zu den Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Zu § 33

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 2

Nach § 33 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 IRegG wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information zur Erhebung von Entgelten für die Erfüllung seiner Aufgaben bei den Empfängern der nach den §§ 29 und 31 IRegG übermittelten oder zugänglich gemachten Daten verpflichtet. Hiervon sollen die für die Gefahrenabwehr und die Marktüberwachung zuständigen Behörden ausgenommen werden.

Zu § 34

Zu Absatz 2 (redaktionelle Klarstellung zur Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen)

§ 34 Absatz 2 IRegG regelt, dass mit der Vergütung nach § 34 Absatz 1 IRegG der Aufwand für die Erfüllung der entsprechenden Pflichten der Gesundheitseinrichtungen abgegolten wird. Mit der Änderung wird klargestellt, dass hiermit der gesamte Aufwand (Anschaffung Scanner, Schulungsaufwand) für die Erfüllung der Meldepflichten abgegolten wird. Die Änderung dient der Rechtssicherheit für alle Beteiligten.

Zu § 35

Zu Absatz 1 Nummer 1 (Klarstellung zum Vergütungsausschluss)

Die Ergänzung mildert die vorgesehene Sanktion dahingehend ab, dass der Vergütungsausschluss nur erfolgt, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihrer Meldepflicht gegenüber der Registerstelle nach § 16 IRegG und gegenüber der Vertrauensstelle nach § 17 IRegG nicht binnen einer Frist von sechs Monaten nachgekommen ist.

Bei der Bemessung der Frist wurden einerseits das im öffentlichen Interesse stehende Bedürfnis an einer möglichst zeitnahen Vervollständigung der Registerdaten im Implantateregister sowie andererseits die Möglichkeit eines gegebenenfalls längerfristigen stationären Aufenthaltes einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten berücksichtigt.

Zu Absatz 1 Nummer 2

Für den Fall, dass entgegen der Verpflichtung aus § 15 IRegG ein Implantat bzw. eine Implantatkomponente verwendet wird, die nicht in der Produktdatenbank registriert ist, kann der Vergütungsausschluss geheilt werden, wenn die Registrierung binnen einer Frist von sechs Monaten nachgeholt wird.

Zu § 37

Zu Nummer 2 Buchstabe e (Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der Rolle der Auswertungsgruppen; Ergänzung um eine Ermächtigung zur Regelung der Entschädigung der Mitglieder der Auswertungsgruppen)

Durch die Ergänzung der Verordnungsermächtigung wird die Möglichkeit geschaffen, bei der Konkretisierung der Tätigkeit der Auswertungsgruppen auch die Entschädigung der Mitglieder der Auswertungsgruppen durch Rechtsverordnung wie bei den Mitgliedern des Beirats nach § 37 Nummer 2 Buchstabe f zu regeln.

Zu Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 0 (§ 39, Klarstellung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus)

Durch die Ergänzung in § 39 wird auch leistungrechtlich klargestellt, dass Versicherte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung Anspruch auf die Versorgung mit Methoden haben, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere, aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können oder die Methode in sonstiger

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Diese Klarstellung ist erforderlich, weil in der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts ein solcher Anspruch bisher entgegen der Intention des Gesetzgebers negiert wird.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe b (§ 91, Korrektur fehlerhafter Verweise)

Es handelt sich um die redaktionelle Korrektur von Verweisen, die aufgrund des zwischenzeitlichen Inkrafttretens des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) erforderlich geworden sind.

Zu Nummer 2 (§ 91b, Vorgaben für Begründungsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses)

Durch die Ergänzung wird die Zielrichtung der Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach § 91b Satz 2 Nummer 3 für die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) konkretisiert. Es geht um die Erhöhung der Transparenz und Akzeptanz der Versorgungsentscheidungen, indem die Abwägungen des G-BA zum Für und Wider der Aufnahme oder der Ablehnung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin unter Berücksichtigung der konkreten Versorgungsaspekte besser dargelegt werden. Dies betrifft insbesondere die Aspekte fehlender oder unzureichender Behandlungsalternativen, Besonderheiten seltener Erkrankungen und Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

Zu Nummer 3 des Gesetzentwurfs (§ 94, Verzicht auf eine Ergänzung der Vorgaben zum Beanstandungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit)

Durch die Streichung wird darauf verzichtet, die geltenden Regelungen der Aufsicht des Bundesministerium für Gesundheit über die Richtlinienbeschlüsse nach § 135 SGB V zu ergänzen.

Zu Nummer 3 Buchstabe a (Nummer 4 des Gesetzentwurfs; § 135, Beschleunigung der Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses)

Durch die mit dem Änderungsantrag vorgenommene Änderung im neuen Satz 6 des § 135 Absatz 1 sowie die Folgeänderungen in den Sätzen 7 bis 9 wird geregelt, dass – statt des unparteiischen Vorsitzenden allein – die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen Beschlussvorschlag vorzulegen haben, wenn nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt.

Durch eine weitere Änderung im neuen Satz 9 wird vorgegeben, dass auch im Falle eines Beschlussvorschlags der unparteiischen Mitglieder das Methodenbewertungsverfahren innerhalb der Zwei-Jahres-Frist abzuschließen ist.

Zu Nummer 4 (Nummer 5 des Gesetzentwurfs; § 137c, Klarstellung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus)

Durch die Ergänzung in § 137c Absatz 3 (Nummer 4 Buchstabe b) wird auch leistungrechtlich klargestellt, dass Versicherte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung Anspruch auf die Versorgung mit Methoden haben, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Diese Klarstellung ist erforderlich, weil in der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts ein solcher Anspruch bisher entgegen der Intention des Gesetzgebers negiert wird.

Die Regelung in Nummer 4 Buchstabe a entspricht der Regelung im Regierungsentwurf.

Zu Nummer 5 (Nummer 6 des Gesetzentwurfs)

Zu Buchstabe b (§ 137e, Verzicht auf Vorgabe zur Einbeziehung möglichst vieler Versicherter in die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Anpassung der Frist für den Beginn der Erprobung)

Durch die Streichung wird auf die Vorgabe an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verzichtet, seine Anforderungen an die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden so auszugestalten, dass möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Durch die leistungrechtlichen Klarstellungen in den §§ 39 und 137c wird sichergestellt, dass betroffene Versicherte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung eine Versorgung mit Methoden beanspruchen können, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch die Anpassung der Frist für den Beginn der Erprobung wird die Beachtung der gegebenenfalls einschlägigen vergaberechtlichen Vorgaben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und die notwendige Vorbereitungszeit einer Erprobungsstudie gewährleistet.

Zu Buchstabe c (§ 137e, Vergütung der ärztlichen Erprobungsleistungen)

Bisher sind die Vertragspartner der dreiseitigen Verträge auf Landesebene für die Festlegung der Höhe der Vergütung der ambulanten ärztlichen Erprobungsleistungen zuständig. Durch die Änderungen wird die Zuständigkeit auf den ergänzten bzw. den um einen unparteiischen Vorsitzenden und ein weiteres unparteiisches Mitglied erweiterten ergänzten Bewertungsausschuss übertragen. Die Vereinbarung auf Bundesebene dient der Beschleunigung des Beginns der Erprobung.

Zudem werden die Fristvorgaben für die Festlegung der Vergütung weiter gestrafft, indem sie an den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Erprobungsrichtlinie statt an die Beauftragung der wissenschaftlichen Institution anknüpfen.

Zu den Buchstaben d und e (§ 137e, Ermöglichung des Abschlusses eines Rahmenvertrages)

Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 dient der Beschleunigung der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential zur Überführung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Neben der eigenen Einzelbeauftragung einer wissenschaftlichen Institution für die Begleitung und Auswertung der Erprobung durch den G-BA wird alternativ auch ein Rahmenvertrag mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden als Kollektivvertragspartnern ermöglicht, durch den die vertretenen wissenschaftlichen Institutionen die Erprobung nach diskriminierungsfreien verbandsinternen Arbeitsteilungs- und Verfahrensregeln durchführen. Die Absicht, einen solchen Rahmenvertrag abzuschließen, hat der G-BA in geeigneter Weise öffentlich bekanntzumachen, um die Beteiligung der maßgeblichen Wissenschaftsverbände sicherzustellen. Der G-BA hat die zur erfolgreichen Erprobung erforderlichen Verfahrensschritte und die wissenschaftliche Unabhängigkeit der Begleitung und Auswertung der Erprobung dann durch entsprechende kollektivvertragliche Vereinbarungen zu sichern.

Bei der Änderung in Absatz 6 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Ermöglichung einer rahmenvertraglichen Durchführung von Erprobungen auf Veranlassung des G-BA.

Zu Nummer 6 (§ 139a, Beschleunigung des Verfahrens des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

Durch die Regelung wird das Verfahren beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Hinblick auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschleunigt. Statt der Durchführung von bisher regelmäßig zwei Stellungnahmeverfahren wird die Einbeziehung der Fachwelt beim IQWiG künftig auf ein einziges Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht – als dem wesentlichen Verfahrensschritt, zu dem das IQWiG Einwände und Hinweise der Fachwelt einzubeziehen hat – konzentriert. Die Einbeziehung von externem Sachverstand erfolgt darüber hinaus auch noch im Rahmen des Beratungsverfahrens im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach den Vorgaben des 2. Kapitels der G-BA-Verfahrensordnung.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine durch die Änderung von Artikel 1 § 2 (Einfügung von Nummer 3) veranlasste Folgeänderung.

Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine durch die Änderung von Artikel 1 § 2 (Einfügung von Nummer 3) veranlasste Folgeänderung.

Zu Artikel 5 (Krankenhausentgeltgesetz)**Zu Nummer 1** (§ 5 Absatz 3d, Vergütung – Klarstellung des Gewollten)

Es handelt sich um eine Klarstellung des Gewollten. Die Vereinbarung soll sich nicht nur auf die Vergütung des Aufwands erstrecken, der Krankenhäusern aufgrund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1, 18, 20, 24, 25 und § 33 Absatz 1 Nummer 1 IRegG für Implantationen entsteht, sondern auch auf die Vergütung des entsprechenden Aufwands bei allen implantatbezogenen Maßnahmen.

Zu Artikel 6neu (Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung)**Zu Nummer 1****Zu den Buchstaben a und b**

Es handelt sich um eine geänderte Strukturierung der Regelungen, die dem unterschiedlichen Inkrafttreten der Regelungselemente Rechnung trägt. Da die bisherigen Sätze 10 bis 12 am Tag nach der Verkündung des Implantateregister-Errichtungsgesetzes in Kraft treten sollen und der bisherige Satz 9 erst am 16. August 2022, müssen die Sätze 10 bis 12 vor Satz 9 stehen. Anderenfalls würde fast drei Jahre lang ein Satz fehlen, da er nur verkündet, aber nicht in Kraft wäre.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich zusätzlich um die Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers. Denn die Regelung zum Austausch eines im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels verweist fälschlicherweise auf die Regelungen zur verpflichteten Abgabe von importierten Arzneimitteln in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), obwohl durch den mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung eingefügten § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V ausdrücklich geregelt wurde, dass die Importregelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V gerade nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel gilt.

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Buchstaben d und e.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens. Lediglich die Regelung in Artikel 18 Nummer 1, bei der es sich um eine Folgeänderung im Hinblick auf den einheitlichen Vertriebsweg von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie handelt, sollte erst ein Jahr nach Verkündung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung in Kraft treten.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens. Für die Regelungen zur Ausnahme von der Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel im Fall, dass es sich um biotechnologisch hergestellter Arzneimittel und antineoplastischer Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt, zur Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2021 zu den Auswirkungen der neu gefassten Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel und zur Bewertungspflicht des Bundesministeriums für Gesundheit, ob eine solche Verpflichtung weiterhin notwendig ist, war ein sofortiges Inkrafttreten geplant. Um dieses Rechtslage weitestgehend herzustellen, aber zugleich eine Rückwirkung zu vermeiden, wird nunmehr geregelt, dass diese Regelung am ... [einsetzen Datum des Tages nach der Verkündung des Implantateregister-Errichtungsgesetzes] in Kraft tritt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe c. Die Aut-Idem-Regelung zu Biosimilars soll – wie bisher vorgesehen – erst am 16. August 2022 in Kraft treten.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe d.

Zu Artikel 7neu (Artikel 6 des Gesetzentwurfs, Inkrafttreten)**Zu Absatz 2**

Es handelt sich um eine durch Artikel 6neu veranlasste Folgeänderung. Die Korrekturen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sollen zum jeweils schnellstmöglichen Zeitpunkt in Kraft treten.

Berlin, den 25. September 2019

Dietrich Monstadt
Berichtersteller

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatlerin

Detlev Spangenberg
Berichtersteller

Katrin Helling-Plahr
Berichterstatlerin

Harald Weinberg
Berichtersteller

Maria Klein-Schmeink
Berichterstatlerin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.