

Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
(MDS)

zum
Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz EDIR)

Stand: 22. Februar 2019

I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS) nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) im Folgenden zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz EDIR) Stellung.

Ziel des Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters ist die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters mit einer verpflichtenden Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten.

Die Medizinischen Dienste beraten die gesetzlichen Krankenversicherungen zu verschiedensten Fragestellungen im Rahmen der Behandlung ihrer Versicherten mit Implantaten, so auch bei Implantat-assoziierten Schadensfällen. Der MDS unterstützt die Krankenkassen und Medizinischen Dienste bei entsprechenden Fragen und stellt dazu relevante Informationen, u. a. zur Qualität und Sicherheit von Implantaten, zur Verfügung. Er berät zudem den GKV-SV in medizinischen Fragen, z. B. zu Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Zusatzentgelten, die häufig maßgeblich auf dem Einsatz von Implantaten beruhen. Im Rahmen dieser Tätigkeit setzt sich der MDS seit Jahren für den Aufbau von relevanten Implantateregistern ein und engagiert sich im bestehenden Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Vor diesem Hintergrund sehen die Medizinischen Dienste und der MDS das Gesetzesvorhaben als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Implantate müssen in klinischen Studien vor der Marktzulassung sorgfältig geprüft werden. Ein Implantateregister bietet die Möglichkeit, zusätzlich Daten zum Langzeitverhalten von Implantaten und ggf. auch zu selten auftretenden Komplikationen bzw. Produktmängeln zu generieren. Somit kann mit einem Implantateregister die Sicherheit und Qualität von Implantaten, auch im Vergleich der Produkte untereinander, dargestellt werden.

Ein gesetzlich verpflichtendes Implantateregister ist dazu grundsätzlich der richtige Ansatz. Es kann den Institutionen und Akteuren des Gesundheitswesens relevante Daten zur Verbesserung der Patientensicherheit liefern und sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben unterstützen.

Ziel eines solchen verpflichtenden nationalen Registers, in das zukünftig die Daten aller betroffenen Patientinnen und Patienten aufgenommen werden sollen, muss insbesondere die umfassende und zuverlässige Information der Personen, die vor einer entsprechenden Implantation stehen, ihrer Angehörigen sowie der Anwender und der Institutionen des Gesundheitssystems sein. Hierzu müssen die Daten qualitativ hochwertig erhoben und ausgewertet sowie transparent aufbereitet und dargestellt werden. Des Weiteren sollten sie öffentlich leicht zugänglich sein. Insbesondere die umfassende Information der Personen, deren Daten zukünftig in diesem Register erhoben werden, sollte im Gesetzentwurf jedoch besser abgebildet werden.

Zudem ist kritisch anzumerken, dass die Ausgestaltung vieler Inhalte auf die später zu erarbeitende Rechtsverordnung verschoben wird. Im jetzigen Entwurf bleiben daher wichtige Qualitätsaspekte unklar oder offen.

Vor diesem Hintergrund werden in der folgenden Stellungnahme entsprechende Änderungen und Ergänzungen zur Konkretisierung vorgeschlagen.

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf:

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister – DIReG)

§ 1 Bezeichnung und Zweck

In § 1 werden die Zwecke nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EU) 2016/679 für die Datenverarbeitung im Deutschen Implantateregister (DIR) bestimmt. Mit der Errichtung des DIR wird eine bundesweite zentrale Stelle geschaffen, die die maßgeblichen Daten zu durchgeführten Implantationen und Explantationen zusammenführt und hierdurch eine valide Auswertungsgrundlage schafft.

Bewertung:

Wie in der Vorbemerkung ausgeführt, sollte ein Zweck eines verpflichtenden Implantateregisters insbesondere sein, die Sicherheit und Qualität von Implantaten öffentlich transparent zu machen. In der Zweckdefinition fehlt jedoch der Aspekt der Öffentlichkeitsinformation und Transparenz.

Änderungsvorschlag:

Einfügung von § 1 Nr. 2:

2. zum Zwecke der umfassenden und qualitativ hochwertigen Information aller betroffenen Personen vor und nach einer entsprechenden Implantation, ihrer Angehörigen, der Anwender und der Institutionen des Gesundheitssystems.

Die nachfolgenden Nummern werden entsprechend geändert.

§ 2 Absatz 3 Registerstelle

Die Registerstelle hat die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen. Dies beinhaltet die Erstellung der entsprechenden Spezifikation für die Datenlieferung und Datenhaltung. Die Registerstelle hat zudem die Aufgabe, die erforderlichen Datenstrukturen schrittweise weiterzuentwickeln.

Bewertung:

Die erforderlichen Datensätze und Datenstrukturen sollten im Einvernehmen zwischen Registerstelle, Auswertungsgruppen und Beirat vorab festgelegt werden.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung in § 2 Abs. 3 Nr.2:

2. Aufbau und Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen im Einvernehmen mit den Auswertungsgruppen und dem Beirat

§ 2 Absatz 3 Registerstelle

Die Registerstelle ist eine zentrale Datenstelle, die nach Nummer 3 die Aufgabe hat, die Daten von den Meldepflichtigen zu erheben, zu speichern und den jeweiligen daraus erstellten Datensatz auf Plausibilität und Vollständigkeit zu prüfen. Im Falle nicht plausibler, ungültiger oder unvollständiger Daten muss die Registerstelle zur Sicherung der Datenqualität die Meldepflichtigen zur Ergänzung oder Berichtigung der übermittelten Daten auffordern.

Bewertung:

Durch die Prüfung der Plausibilität und Vollständigkeit der Daten soll die Qualität der Daten gewährleistet werden. Die Formulierung ist aus Sicht des MDS zu unspezifisch, um eine angemessene Qualität der Daten sicherzustellen. Ein Register sollte sich an den Qualitätsvorgaben, wie sie beispielsweise im Memorandum Register für die Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung formuliert wurden, orientieren.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung von § 2 Abs. 3 Nr. 3:

3. die nach den §§ 10 und 11 zu übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität und Vollständigkeit, u. a. durch ein anhand von Stichproben durchgeführtes Monitoring, zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle nach § 4 zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern.

§ 2 Absatz 3 Registerstelle

Die im Register gespeicherten Daten sind von der Registerstelle statistisch auszuwerten. Hierfür werden von der Registerstelle Auswertungen, die spezifische Anforderungen erfüllen, erstellt und durchgeführt. Dies kann in Form standardisierter, regelmäßiger und automatisierter Auswertungen erfolgen. Darüber hinaus können spezifische manuelle Auswertungen durchgeführt werden.

Bewertung:

Zur Gewährleistung der umfassenden Information des relevanten Personenkreises sollte die Auswertung und Veröffentlichung der Daten im Gesetz ausreichend verankert sein.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung von § 2 Abs. 3 Nr. 4:

4. Erstellung und Durchführung von statistischen Auswertungen. Die statistischen Auswertungen sind vorab im Einvernehmen mit den Auswertungsgruppen und dem Beirat festzulegen. Erstellung eines jährlichen Berichts zur umfassenden, qualitativ hochwertigen und verständlichen Information der Öffentlichkeit, insbesondere aller betroffenen Personen vor und nach einer entsprechenden Implantation, ihrer Angehörigen, der Anwender und der Institutionen des Gesundheitssystems über die Sicherheit und Qualität der Implantate, wobei die Darstellungen auch den Vergleich der unterschiedlichen Produkte ermöglichen sollten. Der jährliche Bericht stellt auch die Anzahl der durchgeführten Implantationen und die Ergebnisqualität der behandelnden Gesundheitseinrichtungen dar.

§ 3 Absatz 1 Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle stellt die Auswertungsgruppen auf und besetzt diese. Sie koordiniert und unterstützt die Arbeit der Auswertungsgruppen, deren Aufgabe es ist, die durch das Register erhobenen Daten und die sich daraus ergebenden Auffälligkeiten einer umfassenden wissenschaftlichen Auswertung zuzuführen. Das Auswertungsergebnis dient als Grundlage weiterer Entscheidungen, z.B. im Rahmen des Vigilanzsystems.

Bewertung:

Durch diesen Punkt besteht eine gewisse Inkonsistenz im Gesetz zu § 20 Nummer 7 hinsichtlich der Zuständigkeit der Besetzung der Auswertungsgruppen.

Da die Auswertungen das Kernstück eines solchen Registers darstellen und die interessensneutrale Ausrichtung entsprechender Auswertungen von größter Wichtigkeit ist, kommt der Besetzung dieser Auswertungsgruppen eine ganz besondere Bedeutung zu. Die Auswertungsgruppen sollten sich interdisziplinär und bezüglich der Aufgaben und Interessenswahrnehmung im Gesundheitssystem ausgewogen zusammensetzen.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung von § 3 Abs. 1 Nr. 2:

*2. die Auswertungsgruppen zu besetzen, einzuberufen, zu koordinieren und zu unterstützen, **dabei ist eine der Implantatart angemessene interdisziplinäre Zusammensetzung mit klinischer, methodischer, statistischer und medizintechnischer Expertise der repräsentativen Akteure des Gesundheitswesens zu gewährleisten.***

§ 6 Absatz 1 und 6 (-neu-) Beirat

Neben der Registerstelle und der Geschäftsstelle wird beim DIR ein Beirat eingerichtet, der die Geschäftsstelle und die Registerstelle fachlich beraten und unterstützen soll. Die Mitglieder des Beirates werden für die Dauer von fünf Jahren berufen.

Bewertung:

Da der Gesetzesentwurf kein Steering Komitee für das Implantateregister vorsieht, kommt dem Beirat die Aufsichts- und Steuerungsfunktion des Registers zu. Aus diesem Grund muss sichergestellt werden, dass alle betroffenen Akteure gleichberechtigt im Beirat vertreten sind.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung in § 6 Abs. 1:

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für die Dauer von 5 Jahren unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter für den Beirat des Deutschen Implantateregisters. Die Zusammensetzung des Beirats stellt eine ausgewogene Vertretung aller betroffenen Akteure, unter anderem der Patientinnen und Patienten und Anwender der Implantate, sicher. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig. Die in Satz 1 benannten Mitglieder und Stellvertreter sind ehrenamtlich tätig.

Einfügung von § 6 Abs. 6:

(6) Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen des Beirats sind öffentlich zugänglich.

§ 8 Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte und § 10 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

Da die Teilnahme für die betroffenen Patientinnen und Patienten am DIR verpflichtend ist, sind diese umfassend und ausführlich über die Verarbeitung ihrer Daten zu informieren. Die für eine Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind zudem verpflichtet, die fall- und patientenidentifizierenden Daten zum Zwecke der Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

Bewertung:

In diesen beiden Paragraphen wird die Erhebung der Daten, die Aufklärung der Betroffenen und die Datenübermittlung auf die Implantation und die Explantation bezogen.

Abhängig von den betreffenden Implantatarten, die Gegenstand des jeweiligen Registers sind, greift die Erhebung lediglich dieser beiden Ereignisse zu kurz. Betrachtet man Implantate wie z. B. Stents, Transkatheter-Herzklappen oder Stentgrafts, so werden entsprechende Implantate in den seltensten Fällen explantiert. Hier geht es bei der Betrachtung der Sicherheit oder der Qualität der Produkte nicht um die alleinige Standzeit, sondern vorrangig um das Reinterventions-freie Zeitintervall nach einer Implantation. Nach einer Stentimplantation kann z. B. eine erneute Stentimplantation (wie Stent in Stent), eine PTA bzw. PTCA aber auch die Behandlung einer späten Stentthrombose oder eines Stenose-bedingten Herzinfarktes ein relevantes Kriterium zur Bewertung der Qualität des Produktes sein. Auch andere Implantate, wie Herniennetze, können nach dem Einwachsen nicht regelhaft explantiert werden. Bei Brustimplantationen sollte für die Qualitätsbewertung z. B. das Ereignis einer Kapselfibrose von Relevanz sein. Diese Auflistung hat lediglich exemplarischen Charakter.

Auch wenn in der Begründung zum Gesetzesentwurf darauf hingewiesen wird, dass im Sinne einer noch umfassenderen Qualitätssicherung - bei Implantaten, für die sich daraus ein deutlicher Erkenntnisgewinn ergibt - die zusätzliche Erfassung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen und Nachsorgedaten in einer späteren Ausbaustufe des Registers angestrebt und auch in der aktuellen technischen Umsetzung des Implantateregister-Errichtungsgesetzes vorbereitend angelegt wird, sollte bereits im Gesetz für entsprechende Implantatarten der Sachverhalt richtig beschrieben werden.

Änderungsvorschlag:

Der Begriff „*Explantation*“ sollte durchgängig durch „*Explantation oder Implantat-assoziierte Reintervention*“ ersetzt werden.

§ 10 Absatz 2 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

Die für eine Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind zudem verpflichtet, die fall- und patientenidentifizierenden Daten zum Zwecke der Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Zu den weitergehenden von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu übermittelnden Daten gehören die Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen sowie ggf. individuelle Parameter zum Implantat.

Bewertung:

Die Bezeichnung „individuelle Parameter“ ist nicht eindeutig. Es sollte spezifiziert werden, was damit genau gemeint ist oder aber die Bezeichnung sollte durch einen eindeutigen Begriff ersetzt werden. „Individuell“ könnte man mit dem Begriff „Individuum“ assoziieren und somit in der Regel auf individuelle Eigenschaften von Menschen (Vorerkrankungen, Gewicht, etc.) beziehen. Sind hier Produkteigenschaften gemeint, so ist ggf. ein Begriff wie „produktspezifische Parameter“ präziser.

Zudem ist eine eindeutige Identifikation der Implantate bzw. auch einzelner Komponenten, sofern Implantate wie Endoprothesen aus einer Reihe solcher Komponenten bestehen können, bei der Erhebung und Übermittlung der Daten für eine sinnvolle Auswertung zwingend notwendig.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung in § 10 Abs. 2 Nr. 3:

3. Daten, die eine eindeutige Identifikation des jeweiligen Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat (...).

§ 10 Absatz 4 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

Die Neuregelung verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Übermittlung bestimmter Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung der fall- und personenbezogenen Daten und ihre anschließende Weiterleitung an die Registerstelle.

Bewertung:

Zur geeigneten Bewertung der Qualität und Sicherheit reicht - wie oben beschrieben - die Kenntnis über die Explantation und den Todeszeitpunkt nicht aus. Es sind weiterhin Angaben zu Revisionen oder Reinterventionen und ggf. auch zu definierten weiteren medizinischen Ereignissen und Behandlungen notwendig. Diese könnten u. a. durch die Übermittlung relevanter Daten des Datensatzes gemäß § 301 SGB V generiert werden. Implantat-relevante ambulant durchgeführte Interventionen müssten auf anderem Wege erfasst werden.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung in § 10 Abs. 4 Nr. 1:

1. den Vitalstatus und das Sterbedatum sowie (Implantatart spezifisch) definierte weitere patientenrelevante Outcomes der betroffenen Patientinnen und Patienten,

§ 12 Absatz 1 und Absatz 4 (-neu-) Datenübermittlung durch die Registerstelle

Die Empfänger und Zwecke, an und für die die Registerstelle Daten übermittelt, werden in § 12 normiert.

Bewertung:

Generell darf es nicht im Interesse eines umfassenden, verpflichtenden nationalen Registers liegen, (Roh-) Datensätze (auch wenn diese um bestimmte Daten reduziert worden sind) an andere Institutionen, Verbände, Behörden oder an die Industrie weiter zu geben. Durch die Formulierungen des § 12 DIReG könnte jedoch der Eindruck entstehen, dass dies so beabsichtigt ist.

Die Daten- und Auswertungshoheit sollte bei der Registerstelle liegen. Datensätze, Strukturen und die entsprechenden Auswertungen müssen vorab im Einvernehmen mit der Registerstelle, den Auswertungsgruppen und dem Beirat festgelegt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 12 Abs. 1 Nr. 1 - 10: Der Begriff „Daten“ sollte durch „Auswertungsergebnisse“ ersetzt werden.

Ergänzung von § 12 Abs. 1 Nr. 11:

11. den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben gem. § 275 Abs. 3 SGB V sowie dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben gem. § 282 SGB V die erforderlichen Auswertungsergebnisse.

Ergänzung von § 12 Abs. 4:

(4) Die entsprechenden Auswertungen müssen vorab im Einvernehmen mit der Registerstelle, den Auswertungsgruppen und dem Beirat festgelegt werden.

Der bisherige Abs. 4 wird zu Abs. 5.

§ 17 Absätze 1, 2 und 7 (-neu-) Produktdatenbank

Das DIMDI ist zur Errichtung, zum Betrieb und zur Pflege einer zentralen Produktdatenbank verpflichtet. In dieser Datenbank sollen die für die Realisierung des Gesetzgebungsvorhabens erforderlichen Produktdaten eingegeben werden. Die Verantwortlichen für die am DIR teilnehmenden Produkte sind verpflichtet, die erforderlichen Produktdaten in die zentrale Datenbank einzupflegen und zu aktualisieren.

Bewertung:

Eine hohe Qualität der Daten und Informationen der Produktdatenbank ist die absolute Voraussetzung für eine sinnvolle Auswertung. Hierzu sollte eine von den Herstellern unabhängige Qualitätssicherung, z. B. durch Ziehen und Prüfen ausreichend großer Stichproben, erfolgen. Die Hersteller müssen diese Qualitätssicherung durch das zu Verfügung stellen der notwendigen Nachweise (z. B. Gebrauchsanweisungen etc.) unterstützen.

Zudem muss ein angemessener Detailierungsgrad der enthaltenen produktspezifischen Informationen erarbeitet und vorgegeben werden. In der Produktdatenbank des EPRD sind gemäß des Jahresberichts etwa 55.000 Einzelartikel enthalten. Dies macht deutlich, wie wichtig entsprechende Informationen zu den Produkten sind, um sinnvolle Gruppen für aussagekräftige Auswertungen zu bilden.

Zudem muss sich eine hohe Transparenz der Produktentwicklungen in der Datenbank abbilden. Es ist wichtig, dass ein spezifisches Produkt einer entsprechenden Bezugsgröße zugeordnet werden kann (z. B. Artikel- oder Modellnummer). Daher müssten Hersteller verpflichtet sein, z. B. Änderungen einer Artikel- oder Modellnummer ohne Änderung des entsprechenden Produktes ebenso wie Änderungen am Produkt bei gleich bleibender Artikel- bzw. Modellnummer in der Produktdatenbank kenntlich zu machen.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung in § 17 Abs. 1:

(1) Zur Erfassung der technischen Produktdaten der am Register teilnehmenden Implantate wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information eine zentrale Produktdatenbank errichten, unterhalten und pflegen. In der Produktdatenbank werden die zur Erreichung der gesetzlichen Zwecke erforderlichen Produktdaten und der Name sowie die Kontaktdaten des Verantwortlichen im Sinne von Absatz 3 gespeichert. Dabei werden die erforderlichen Produktinformationen auf die vorab festgelegten Auswertungsinhalte (§ 2 Abs. 3 Nr. 4 (-neu-)) abgestimmt.

Ergänzung in § 17 Abs. 2:

(2) Der Verantwortliche im Sinne von Absatz 3 gibt die erforderlichen technischen Daten der am Register teilnehmenden Produkte, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen im Sinne des § 3 Nummer 8 des Medizinproduktegesetzes handelt, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung nach § 3 Nummer 11 des Medizinproduktegesetzes in die Produktdatenbank ein und hält diese Informationen auf dem neusten Stand. Auch Änderungen der Produktspezifikationen oder der Kennzeichnung eines Produktes gibt er ein und macht diese kenntlich. Sind diese Produkte bereits vor Beginn des Wirkbetriebs des Deutschen Implantateregisters in den

Verkehr gebracht worden, holt der Verantwortliche die Eintragung in die Produktdatenbank mit Beginn des Wirkbetriebs unverzüglich nach.

Einfügung von § 17 Abs. 7:

(7) Die Qualität der Produktdatenbank wird durch ein geeignetes und angemessenes Qualitätssicherungssystem durch die Registerstelle gewährleistet.

Der jetzige Abs. 7 wird zu Abs. 8.

§ 20 Verordnungsermächtigung

Die Regelung ermächtigt das BMG, das Nähere zum Beginn des Wirkbetriebs, der Auswahl der aufzunehmenden Implantate und die Erweiterung des Registers um weitere Produkte, den Aufbau und den Betrieb des Deutschen Implantatregisters sowie seiner Institutionen durch Rechtsverordnung zu regeln.

Bewertung:

Die Ausgestaltung zahlreicher Inhalte, Strukturen und Rahmenbedingungen des Deutschen Implantatregisters soll durch die später zu erlassende Rechtsverordnung geregelt werden.

Wir gehen davon aus, dass auch zur Rechtsverordnung die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben und eine Anhörung durchgeführt wird.