

Kabinett beschließt Implantateregister

BMG „Mehr Patientensicherheit bei der Versorgung mit Implantaten“

Berlin (3. April 2019) – Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines „Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ (Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD) beschlossen.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: "Das Implantateregister ist ein wichtiger Schritt für mehr Patientensicherheit. Dadurch wissen wir künftig, wer welches Implantat bekommen hat. Wenn wir Probleme mit einem Produkt feststellen, können wir dann schnell abfragen, ob es ähnliche Fälle gibt und im Zweifelsfall Patienten warnen."

Ziel des Registers ist es, die Sicherheit und Qualität von Implantationen für gesetzlich und privat Versicherte zu verbessern. Durch die wissenschaftliche Bewertung der erfassten Daten, wie zum Beispiel die Lebensdauer von Implantaten im Körper, können Rückschlüsse auf die Qualität der Implantate und die Qualität der implantierenden Einrichtungen gezogen werden.

Wesentliche Regelungen:

- Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wird als Registerstelle die zentrale Datensammlung übernehmen. Die Anschubfinanzierung erfolgt durch den Bund, der laufende Betrieb wird durch Entgelte finanziert.
- Das Robert Koch-Institut richtet eine unabhängige Vertrauensstelle ein, die alle personenbezogenen Daten pseudonymisiert.
- Für die Übermittlung der Datensätze wird die Telematikinfrastruktur genutzt.
- Um die Aussagefähigkeit des Registers zu gewährleisten, ist die Meldung an das Register für Gesundheitseinrichtungen, gesetzliche und private Krankenversicherungen und alle Patientinnen und Patienten verpflichtend.
- Die Hersteller sind verpflichtet, ihre Produkte in der Produktdatenbank des Registers zu registrieren. Bei Meldeverstößen der implantierenden Einrichtung oder der Verwendung von nicht in der Produktdatenbank registrierten

Implantaten sieht der Gesetzentwurf einen Vergütungsausschluss vor.

- Es sind umfassende Vorgaben an die Transparenz enthalten, wie zum Beispiel jährliche Berichte durch die Registerstelle und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
- Der Aufwand, der den Gesundheitseinrichtungen durch die verpflichtende Meldung an das Register zusätzlich entsteht, wird erstattet.
- Es werden die Rahmenbedingungen für die Datenübernahme von bestehenden Registern geregelt.
- Der tatsächliche Beginn der Meldepflicht für die einzelnen Implantattypen hängt jeweils von dem Vorliegen aller technischen Voraussetzungen für die Entgegennahme der Meldung durch das Register ab und wird durch Rechtsverordnung konkretisiert.
- Voraussichtlich werden Hüftgelenk- und Knie-Endoprothesen sowie Brustimplantate ab Mitte 2021 als erste Implantate erfasst werden können.

Der Gesetzentwurf enthält zudem Regelungen, mit denen das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung beschleunigt werden soll. Hierzu wird die bisherige Fristvorgabe für den G-BA von drei auf zwei Jahre verkürzt.

Das Gesetz bedarf nicht der Zustimmung durch den Bundesrat. Die Verkündung ist für das Jahresende vorgesehen. Ergänzend zu dem Gesetz wird eine Rechtsverordnung erarbeitet, die Einzelheiten zum Betrieb des Implantateregisters regelt.

Downloads

- [Pressemitteilung: Kabinett beschließt Implantateregister](#) PDF-Datei: 147 KB
- [Gesetzentwurf zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch \(Kabinett, 03.04.2019\)](#) PDF-Datei: 726 KB

Weitere Informationen

- [Implantateregister-Errichtungsgesetz](#) – Mit einem neuen Register will Bundesgesundheitsminister Jens Spahn für mehr Transparenz

und Sicherheit bei Implantaten sorgen.

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit, 03.04.2019 (tB).