

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/27117 –**

Errichtung des Implantateregisters Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 26. September 2019 wurde das Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) und damit einhergehend das Gesetz zum Implantateregister Deutschland (IRegG) vom Deutschen Bundestag beschlossen, das zum 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist. Dem ging eine mehrjährige Planungsperiode voraus, während der sowohl Mediziner wie auch Kostenträger und Fachpolitiker die Notwendigkeit eines solchen Registers zur Sicherstellung der Patientensicherheit kontinuierlich hervorgehoben hatten.

Mittels verpflichtender Teilnahme für sowohl Hersteller von Implantaten, Kostenträger wie auch verantwortliche Gesundheitseinrichtungen sollen alle Implantationen und verwendeten Produkte verbindlich erfasst und dadurch Behörden die Möglichkeit gegeben werden, sicherheitsbezogene Auffälligkeiten effektiv zu erkennen und wenn nötig Untersuchungen einzuleiten. Bereits bestehende, auf einzelne Produktparten spezialisierte Register sollen in das neue Implantateregister überführt und zusammengefasst werden.

Während die gesetzliche Grundlage für das Implantateregister Deutschland (IRD) bereits seit dem Beschluss des Deutschen Bundestages besteht, ist die Schaffung aller notwendigen Voraussetzungen für die Funktion in der Praxis bisher nicht erfolgt. Die in § 37 IRegG vorgesehene Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die insbesondere im Implantateregister erfasste Implantattypen definieren und die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb einer Register- und einer Geschäftsstelle des Implantateregisters sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle schaffen soll, ist bis dato nicht erlassen worden. Essenzielle offene Fragen bleiben damit für am Prozess Beteiligte bisher unbeantwortet.

Aus Sicht der Fragesteller ist aufgrund der hohen Relevanz für die Patientensicherheit auf eine schnellstmögliche reibungslose Inbetriebnahme des Implantateregisters Deutschland hinzuwirken.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Errichtung des Implantateregisters hat für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch unter den Belastungen durch die COVID-19-Pandemie hohe Priorität. Die Umsetzung des Implantateregistergesetzes (IRegG) wird durch eine eigens zunächst am früheren Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und seit Anfang 2020 am BMG eingerichtete Projektgruppe kontinuierlich vorangetrieben.

1. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung bislang nicht von der Verordnungsermächtigung nach § 37 IRegG Gebrauch gemacht, obwohl das IRegG in weiten Teilen zum 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist?

Wann beabsichtigt die Bundesregierung, einen Entwurf für diese Rechtsverordnung vorzulegen, und welche Aspekte beabsichtigt sie darin konkret zu regeln?

Das BMG prüft derzeit die in der Verordnung zu regelnden Sachfragen.

Die Verordnungsermächtigung in § 37 IRegG regelt Zweck, möglichen Inhalt und Ausmaß einer Rechtsverordnung. Durch die Covid-19-Pandemie und die damit verbundene Arbeitsbelastung des BMG kann derzeit noch kein Zeitplan für das Ordnungsverfahren mitgeteilt werden.

2. Aus welchen Gründen konnte die Registerstelle, die ursprünglich beim DIMDI angesiedelt werden sollte, nach der Auflösung bzw. Überführung des DIMDI in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht direkt beim BfArM angesiedelt werden, und welche Planungen gibt es aktuell und langfristig für die Ansiedlung der Registerstelle?

Plant die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Etablierung eines eigenen Instituts oder einer eigenen Behörde für die Registerstelle?

Einer Ansiedlung der Registerstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stand die datenschutzrechtliche Forderung nach einer institutionellen Trennung von datenhaltender und datennutzender Stelle entgegen. Um den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen, wurden durch Artikel 12a des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Registerstelle und die Geschäftsstelle des Implantateregisters übergangsweise beim BMG angesiedelt, bis eine geeignete Behörde oder Einrichtung für die Wahrnehmung der Aufgaben, namentlich der Registerstelle, gefunden worden ist (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages auf Bundestagsdrucksache 19/17589, S. 200). Die Sachlage besteht bislang unverändert fort. Eine Änderung der Anbindung des Implantateregisters ist in der laufenden Legislaturperiode nicht mehr vorgesehen.

3. Wie ist der aktuelle Zeitplan für die Umsetzung des IRegG bis zum vollständigen Wirkbetrieb (bitte die einzelnen Teilschritte mit Zeitplan auflisten)?

Nach derzeitigem Stand sind folgende Abläufe vorgesehen:

- bis Juni 2021: Aufnahme des Testbetriebs für Brustimplantate (keine Echt-daten).
- September 2021: Beginn des Probebetriebs mit Echt-daten für Brustimplan-tate mit einigen wenigen Gesundheitseinrichtungen und sukzessiver An-schluss aller betroffenen Gesundheitseinrichtungen.
- 2022: Aufnahme des Testbetriebs für Endoprothesen des Hüft- und Knie-gelenks (keine Echt-daten).
- 1. Januar 2023: Aufnahme des Regelbetriebs (Meldeverpflichtung) für Brustimplantate.
- 1. Quartal 2023: Beginn des Probebetriebs mit Echt-daten für Endoprothesen des Hüft- und Kniegelenks und sukzessiver Anschluss aller betroffenen Ge-sundheitseinrichtungen.
- 1. Januar 2024: Aufnahme des Regelbetriebs (Meldeverpflichtung) für En-doprothesen des Hüft- und Kniegelenks.

4. Welche finanziellen Mittel werden für die Einrichtung und Durchführung des Implantateregistergesetzes nach Einschätzung der Bundesregierung voraussichtliche benötigt?

In der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung für das Implan-taregister-Errichtungsgesetz werden die einmaligen Kosten zum Aufbau der Register- und Geschäftsstelle auf circa 24 Mio. Euro über einen Zeitraum von 5 Jahren geschätzt, die Kosten für den Aufbau der Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut auf 2 Mio. Euro. Die jährlichen Betriebskosten werden auf 3 Mio. Euro geschätzt (Bundestagsdrucksache 19/10523, S. 60). Die Errich-tungskosten sind im Bundeshaushalt etatisiert; die Betriebskosten sollen voll-ständig durch Gebühren gegenfinanziert werden. Die veranschlagten Kosten werden grundsätzlich für die Errichtung des Implantateregisters ausreichen.

Hinzu kommen Kosten für den technischen Betrieb der Register- und Ge-schäftsstelle bei einem IT-Dienstleister für die öffentliche Verwaltung, der über ein den Anforderungen des Datenschutzes und der IT-Sicherheit genügendes Rechenzentrum verfügt. Diese Kosten konnten in der ursprünglichen Planung noch nicht berücksichtigt werden, weil davon ausgegangen wurde, dass Regis-ter- und Geschäftsstelle beim DIMDI eingerichtet werden, das seinerzeit über ein entsprechend ausgestattetes und abgesichertes Rechenzentrum verfügte. Durch die Beauftragung des IT-Dienstleisters werden zusätzliche Kosten ent- stehen, die derzeit noch nicht verbindlich beziffert werden können.

5. Wie viele Mitarbeiter befassen sich im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der Einrichtung und dem Betrieb des Implantatregisters (hier bitte auch die Vollzeitäquivalente nach Qualifikation bzw. Tätigkeit für das Register auflisten)?

Wie viele dieser Mitarbeiter haben vorher beim DIMDI und anderen nachgeordneten Behörden des BMG gearbeitet?

Aktuell:

Qualifikation	Tätigkeit	Anzahl Mitarbeiter	Vollzeitäquivalent (VZÄ)	davon DIMDI und andere nachgeordnete Behörden
Höherer Dienst (hD)	Fachseite	4	3,1	3,1
	Informationstechnik	5	4,9	3,9
Gehobener Dienst (gD)	Fachseite	0	0	0
	Informationstechnik	1	1	1
Mittlerer Dienst (mD)	Fachseite	0	0	0
	Informationstechnik	0	0	0
Summe		10	9	8

Im derzeit laufenden Stellenbesetzungsverfahren:

Qualifikation	Tätigkeit	VZÄ
hD	Fachseite	3
	Informationstechnik	3
gD	Fachseite	3
	Informationstechnik	6
mD	Fachseite	0
	Informationstechnik	0
Summe		15

6. Welche Implantattypen der Anlage zu § 2 Nummer 1 IRegG sollen in welcher Reihenfolge und zu welchem Zeitpunkt in das Register eingefügt werden?

Falls ein konkreter Zeitpunkt nicht genannt werden kann, was sind die Kriterien, nach denen sich der Zeitplan bestimmt?

Wie in der Antwort zu Frage 3 dargestellt, wird der Betrieb zunächst für Brustimplantate, dann für Endoprothesen des Hüft- und Kniegelenks aufgenommen.

Weitere Vorarbeiten laufen für die Aufnahme von Aortenklappen als dritter Implantattyp. Einen konkreten Zeitplan gibt es hier noch nicht. Die Aufnahme jedes weiteren Implantattyps erfolgt jeweils, wenn die fachlichen und technischen Voraussetzungen dafür geschaffen sind.

7. Wann ist mit dem Beginn des Test- und Wirkbetriebs sowie der vollständigen Erfassung der ersten drei Implantattypen zu rechnen?

Auf die Antworten zu den Fragen 3 und 6 wird verwiesen.

8. Wie wird sichergestellt, dass die bisherigen Daten des Endoprothesenregisters auch weiterhin im Rahmen des Implantatregisters und ohne Unterbrechung verwendet werden können?
- a) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung zur Klärung der datenschutzrechtlichen Bedingungen bislang unternommen, und was sind die bisherigen Ergebnisse?

Die Fragen 8 und 8a werden gemeinsam beantwortet.

Die rechtliche Grundlage für die Übernahme von Daten aus bestehenden Implantatregistern ist in § 21 IRegG normiert. Das Verfahren dazu ist in § 22 IRegG geregelt. Dies ermöglicht auch die Übernahme von Daten aus dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD).

Die technischen und datenschutzrechtlichen Details der Datenübernahme sind im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen.

Da die Teilnahme am EPRD auf der Grundlage einer Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten erfolgt, müssen diese vor der Datenübermittlung über das Vorhaben informiert werden und können der Übertragung ihrer Daten in das Implantatregister Deutschland (IRD) widersprechen.

- b) Wie wird sichergestellt, dass die bisherigen Beteiligten am Endoprothesenregister weiterhin einen Zugriff auf die Ergebnisse des Registers erhalten?

Die bisherigen Beteiligten am EPRD sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) als wissenschaftliche Fachgesellschaft, der AOK-Bundesverband und der Verband der Ersatzkassen (vdek) sowie der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed). § 29 IRegG regelt den Zugang zu den Registerdaten u. a. für die am Implantatregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften (Absatz 1 Nummer 2), für die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungen (Absatz 1 Nummer 6) sowie für die Hersteller von Implantaten (Absatz 1 Nummer 3).

9. Plant die Bundesregierung, den Herstellern von Implantaten Daten aus dem Implantatregister zur Verfügung zu stellen?

§ 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 IRegG sieht vor, dass die Registerstelle den Herstellern die Daten übermittelt, die erforderlich sind

- zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Devices Regulation, MDR),
- zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 MDR,
- zur Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 83 MDR und
- zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.

Die Registerdaten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren (§ 29 Absatz 1 Satz 2 IRegG).

10. Wie stellt sich die Bundesregierung die Zusammenarbeit des Implantateregisters mit dem BfArM vor?

Sofern geplant: Welche Funktion und welche Aufgaben wird das BfArM beim Implantateregister zukünftig übernehmen?

Das BfArM erhält nach Maßgabe des § 30 IRegG Zugang zu den Registerdaten, die erforderlich sind zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 92 und 94 MDR und als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit. Das BfArM soll gemäß § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 IRegG in allen Auswertungsgruppen und gemäß § 12 Absatz 3 Nummer 3 IRegG im Beirat vertreten sein. Es ist ferner beim Aufbau und bei der Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen durch die Registerstelle zu beteiligen (§ 20 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a, § 4 Absatz 1 Nummer 2 IRegG).

11. Ist geplant, im Realbetrieb des Implantateregisters sowohl die Safety als auch die Performance der Implantate zu messen?

Die Informationsgewinnung durch das Implantateregister ist sowohl auf sicherheits- als auch auf qualitätsbezogene Aspekte von Implantaten gerichtet (vgl. § 1 Absatz 2 IRegG).

12. Welche Akteure plant die Bundesregierung in die Umsetzung des Registers mit einzubeziehen?

Welche Dialogformate gibt es bzw. sind vorgesehen?

In die Umsetzung des Implantateregisters werden eine Vielzahl von Akteuren auf unterschiedlichen Ebenen einbezogen.

So erfolgt vor dem Erlass der Rechtsverordnung nach § 37 IRegG eine Anhörung der beteiligten Verbände.

Eine kontinuierliche institutionelle Mitwirkung an der konzeptionellen Umsetzung erfolgt durch den Beirat. In ihm sollen neben dem BMG und dem BfArM die weiteren in § 12 Absatz 3 IRegG genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen ausgewogen vertreten sein.

Beim Aufbau und der Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen sind neben dem BfArM die weiteren in § 20 Absatz 2 Nummer 2 IRegG genannten Institutionen zu beteiligen.

Die Projektgruppe zur Errichtung des Implantateregisters steht im stetigen Kontakt mit den Verbänden der nach dem Implantateregister verpflichteten Produktverantwortlichen nach § 2 Nummer 6 IRegG, Gesundheitseinrichtungen sowie gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern sowie mit den zum Zugang zu den Registerdaten berechtigten Einrichtungen und deren Verbänden. Es pflegt ferner den Austausch mit anderen Registern, mit den Fachgesellschaften, der sonstigen Fachöffentlichkeit und der allgemeinen Öffentlichkeit.

13. Bis wann sollen die Geschäftsstelle des Implantateregisters errichtet und der Beirat sowie die Auswertungsgruppen besetzt werden, und in welchem Verfahren erfolgt die Besetzung?

Die Geschäftsstelle und die Registerstelle werden vor der Aufnahme des Probebetriebs mit Echtdaten für den ersten Implantattyp (vgl. Antwort zu Frage 3) errichtet sein.

Der Beirat soll zeitnah nach Inkrafttreten der Regelungen über seine Ausgestaltung in der Rechtsverordnung nach § 37 IRegG durch das BMG berufen werden. Die in § 12 Absatz 3 IRegG genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen, die im Beirat vertreten sein sollen, sollen vorher angehört werden.

Die Einrichtung der Auswertungsgruppen steht erst an, wenn ein erster auswertbarer Datenbestand aufgebaut ist. Das Verfahren für die Besetzung wird in der Rechtsverordnung nach § 37 IRegG geregelt werden.

14. Plant die Bundesregierung, die gemäß § 5 IRegG vorgesehene Option der Beleihung umzusetzen, und wenn ja, welches weitere Prozedere und Verfahren ist hierzu vorgesehen?

Ist über eine Beleihung bereits entschieden worden?

- a) Falls eine Beleihung bereits erfolgt ist, welche Organisation wurde beliehen, und aus welchen Gründen?
- b) Falls eine Beleihung bereits geplant aber noch nicht erfolgt ist, welche Organisation soll beliehen werden, aus welchen Gründen, und wann soll die Beleihung erfolgen?
- c) Falls keine Beleihung erfolgt und auch nicht geplant ist, welche Gründe haben dazu geführt?

Die Fragen 14 bis 14c werden gemeinsam beantwortet.

Bei der Errichtung des IRD ist für die Aufnahme des Betriebes insbesondere auf dem Gebiet der Endoprothesen eine enge Zusammenarbeit mit dem bestehenden EPRD gewünscht. Es ist vorgesehen, dessen Rechtsträger mit den für die Zusammenarbeit konkret erforderlichen Befugnissen zu beleihen. Für andere für die Einbeziehung in das IRD anstehende Implantattypen bestehen, soweit ersichtlich, bisher keine entsprechend weit entwickelten Strukturen, die für eine Beleihung in Betracht kommen.

15. Wird es eine einzige Datenbank für alle implantierbaren Medizinprodukte geben oder mehrere je nach Medizinproduktkategorie?

Ob man die medizinischen Daten der Implantatträger oder die grundlegenden Produkteigenschaften der Implantate in verschiedenen Tabellen einer einzigen Datenbank abbildet oder in Tabellen verschiedener Datenbanken, ist eine Frage der technischen Realisierung. Für die Auswertung der Daten ist das unerheblich, da die Verknüpfung der Daten über Tabellen oder auch über Datenbanken hinweg möglich ist.

16. Wie und durch wen soll die Bewertung und Auswertung der Daten konkret erfolgen?

Statistische Auswertungen sind von der Registerstelle zu erstellen. Diese wird dabei von Auswertungsgruppen unterstützt (§ 4 Absatz 1 Nummer 4 IRegG).

Die Auswertungsgruppen interpretieren und bewerten die statistischen Auswertungen der Registerstelle unter medizinischen, technischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten (§ 11 Nummer 2 IRegG). Ferner werten die zum Zugang zu den Registerdaten nach den §§ 27 ff. IRegG berechtigten Einrichtungen die übermittelten Daten entsprechend den gesetzlichen Zwecken der Übermittlungen aus.