

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

A. Problem und Ziel

Nachdem das Implantateregister Deutschland (IRD) zum 1. Juli 2024 seinen Vollbetrieb zunächst für Brustimplantate aufnehmen wird, soll dieser zum 1. Januar 2025 auf Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie auf Aortenklappen-Implantate erstreckt werden. Die Änderungsverordnung schafft dafür die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen.

B. Lösung

Die Änderungen der Implantateregister-Betriebsverordnung regeln den Zeitpunkt, ab dem die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Verpflichtungen nach dem Implantateregistergesetz für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate zu erfüllen haben. Ferner sind Ergänzungen der von den Produktverantwortlichen in die zentrale Produktdatenbank einzugebenden Daten und der von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle zu übermittelnden Daten vorgesehen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, die noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt sind, entstehen nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand für die die Verwaltung, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

F. Weitere Kosten

Sonstige Kosten, insbesondere für die Wirtschaft und für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 37 Nummer 1 und Nummer 2 Buchstaben g und h des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 14. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 1 folgende Angabe eingefügt:
„§ 1a Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate“.
2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Juli 2024“ durch die Wörter „für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme ab dem 1. Juli 2024 erfolgt ist,“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „Bis zum 30. Juni 2024“ durch die Wörter „Für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme bis zum 30. Juni 2024 erfolgt ist,“ ersetzt.
3. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„1a

Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate

(1) Für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme ab dem 1. Januar 2025 erfolgt ist, zu erfüllen. Für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme bis zum 31. Dezember 2024 erfolgt ist, finden die §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes sowie die §§ 15 bis 17 und 22 für freiwillig teilnehmende verantwortliche Gesundheitseinrichtungen Anwendung, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen.

(2) Für Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate haben die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach § 15 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Oktober 2024 zu erfüllen.“

4. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer I werden folgende Nummern II und III eingefügt:

„II. Besondere Angaben für Hüftendoprothesen

Angaben zu Hüftkomponenten:

1. Art der Komponente (Pfanne, Kopf, Schaft, Oberflächenersatz an Kopf oder Pfanne),
2. Typ, Design, Seite, Dimensionen, Fixationsverfahren, Materialien und Beschaffenheit, Taper, besondere Herstellungsverfahren

III. Besondere Angaben für Knieendoprothesen

Angaben zu Kniekomponenten:

1. Art der Komponente (Tibia-, Femur-, Patellakomponente)
2. Typ, Design, Seite, Dimensionen, Fixationsverfahren, Materialien und Beschaffenheit, Stabilität, Kongruenz und Flexion, besondere Herstellungsverfahren“.

b) Die bisherige Nummer II wird Nummer IV.

c) Folgende Nummer V wird angefügt:

„V. Besondere Angaben für Aortenklappen-Implantate

1. Art (chirurgisch, mechanisch, biologisch, TAVI); bei mechanischen Prothesen zusätzlich Auslieferungszustand
2. Prothesendurchmesser sowie Angaben zum Aortenannulus und zur Funktionshöhe der Segel
3. Material
4. Aufbewahrungsmedium, Verfahren zur Antikalzifizierung und Sterilisierung
5. Vorgaben bzgl. Patientenkollektiv, Zugang, Vorschriften bei Implantation“.

5. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer I.4 Buchstabe l wird folgender Buchstabe m eingefügt:

„m) Intra- und postoperative Komplikationen“.

b) Nummer I.5 wird wie folgt gefasst:

„5. Angaben zu Vorbefunden, Vorbehandlungen und Vorerkrankungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen“.

c) Folgende Nummer III wird angefügt:

„III. Besondere Angaben für Aortenklappen-Implantate

1. Prä- und postoperative hämodynamische Parameter (z. B. Druckgradient über der Aortenklappe, Blutrückfluss, Öffnungsfläche)
2. Angaben zum postoperativen Gesundheitszustand einschließlich Medikation
3. Lage der Aortenklappe nach Implantation“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Artikel 1 Nummer 2 tritt am 1. Juli 2024 in Kraft. Im Übrigen tritt diese Verordnung am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Nachdem das Implantateregister Deutschland (IRD) zum 1. Juli 2024 seinen Vollbetrieb zunächst für Brustimplantate aufgenommen hat, soll dieser zum 1. Januar 2025 auf Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie auf Aortenklappen-Implantate erstreckt werden. Die Änderungsverordnung schafft dafür die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Änderungen der Implantateregister-Betriebsverordnung regeln den Zeitpunkt, ab dem die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Verpflichtungen nach dem Implantateregistergesetz für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate zu erfüllen haben. Ferner sind Ergänzungen der von den Produktverantwortlichen in die zentrale Produktdatenbank einzugebenden Daten und der von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle zu übermittelnden Daten vorgesehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 37 IRegG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, insbesondere mit den Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679, vereinbar (siehe Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung für das Implantateregister-Errichtungsgesetz, Deutscher Bundestag Drucksache 19/10523, S. 43). Er dient der Durchführung ausschließlich nationaler Vorschriften.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Entwurf dient der Umsetzung des Implantateregistergesetzes. Zusätzliche Nachhaltigkeitsaspekte werden nicht aufgeworfen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, die noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt sind, entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung, der noch nicht im Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes berücksichtigt ist, entsteht nicht.

5. Weitere Kosten

Sonstige Kosten, insbesondere für die Wirtschaft und für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung)

Zu Nummer 1

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Nummer 2

Die Änderung stellt klar, dass für den Zeitpunkt, ab dem die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihre Pflichten nach dem Implantateregistergesetz zu erfüllen hat, die Aufnahme der Patientin oder des Patienten maßgeblich ist. Die Kodierung nach den amtlichen Klassifikationen ICD-10-GM und OPS in den Gesundheitseinrichtungen ist an das Aufnahmedatum gebunden. Da Codes aus diesen Klassifikationen an das Implantateregister übermittelt werden, ist auch die jeweils anzuwendende technische Spezifikation für die Übermittlung der Daten an das Aufnahmedatum gebunden. Mit der Änderung gilt diese Regelung auch für die Meldepflicht und führt somit zu einer Vereinheitlichung im Umgang mit Meldungen ans Register.

Zu Nummer 3

§ 1a Absatz 1 Satz 1 IRegBV-E regelt den Zeitpunkt, ab dem die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17, 24 und 25 IRegG für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate zu erfüllen haben.

Für den Zeitraum bis dahin sieht **Satz 2** einen Probetrieb vor, bei dem für die freiwillig daran teilnehmenden verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen vorliegen, die Regelungen über die Meldungen Anwendung finden. Davon ausgenommen sind jedoch die Regelungen über die

Gebühren und über den Sanktionsmechanismus des Vergütungsausschlusses sowie über die Vergütung des Aufwands für die Erfüllung der Pflichten. Der Probebetrieb gibt den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen Gelegenheit, die Funktionalität ihrer internen Abläufe im Hinblick auf den ab dem 1. Januar 2025 verpflichtenden Vollbetrieb sicherzustellen.

Absatz 2 regelt den Zeitpunkt, ab dem die Produktverantwortlichen verpflichtet sind, ihre Daten in die Produktdatenbank des Registers einzugeben.

Zu Nummer 4

Die in der Produktdatenbank zu erfassenden Produktdaten werden um die besonderen Angaben für Hüftendoprothesen, Knieendoprothesen und Aortenklappen-Implantate ergänzt.

Zu Nummer 5

Die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnden Daten werden um Angaben zu intra- und postoperativen Komplikationen und zu Vorerkrankungen sowie um besondere Angaben bei Aortenklappen-Implantaten ergänzt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Klarstellung bezüglich des Zeitpunkts, ab dem die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bei Brustimplantaten ihre Pflichten nach dem Implantateregistergesetz zu erfüllen haben, erfolgt rückwirkend zum 1. Juli 2024. Meldungen zu implantatbezogenen Maßnahmen, bei denen die Patientin vor dem Stichtag aufgenommen wurde, sind noch dem Probebetrieb nach § 1 Absatz 1 Satz 2 IRegBV zuzuordnen.

Im Übrigen tritt die Verordnung aus Gründen der Rechtssicherheit unmittelbar nach ihrer Verkündung in Kraft. Damit kann seitens der freiwillig daran teilnehmenden verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, bei denen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen vorliegen, der Probebetrieb mit Echtdateien aufgenommen werden. Verpflichtend ist die Teilnahme für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate erst ab dem 1. Januar 2025. Die Produktverantwortlichen sind insoweit ab dem 1. Oktober 2024 verpflichtet, ihre Daten in die Produktdatenbank einzugeben.