

# Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz - IRegG)

IRegG

Ausfertigungsdatum: 12.12.2019

Vollzitat:

"Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 3.6.2021 I 1309

## Fußnote

(+++ Nachgewiesener Text noch nicht dokumentarisch bearbeitet +++)

Das G wurde als Artikel 1 des G v. 12.12.2019 I 2494 vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 7 Abs. 1 dieses G am 1.1.2020 in Kraft getreten.

## Inhaltsübersicht

### 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

### 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
- § 20 Einheitliche Datenstruktur
- § 21 Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregister
- § 22 Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern
- § 23 Austausch anonymisierter Registerdaten

## Abschnitt 10 Informationspflichten; Beschränkung der Betroffenenrechte

- § 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

#### Abschnitt 11 Zugang zu den Registerdaten

- § 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

#### Abschnitt 12 Anonymisierung

- § 32 Anonymisierung

#### Abschnitt 13 Finanzierung und Vergütung

- § 33 Finanzierung durch Gebühren; Verordnungsermächtigung
- § 34 Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen
- § 35 Vergütungsausschluss
- § 36 Nachweispflicht

#### Abschnitt 14 Verordnungsermächtigung

- § 37 Verordnungsermächtigung

Anlage: Liste der Implantattypen

### **Abschnitt 1 Zweck; Begriffsbestimmungen**

#### **§ 1 Bezeichnung und Zweck**

(1) Zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten wird 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,
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 Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes bezeichnet der Ausdruck:

1. „Implantat“ ein implantierbares Medizinprodukt eines in der Anlage aufgeführten Implantattyps,
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,
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,
4. „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,
5. „verantwortliche Gesundheitseinrichtungen“ alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, wie insbesondere
  - 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,
6. „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,
7. „sonstige Kostenträger“ die Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei.

## **Abschnitt 2 Registerstelle; Beleihung**

### **§ 3 Registerstelle**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit 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).

(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 Aufgaben der Registerstelle**

(1) Die Registerstelle hat insbesondere

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.

(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.

(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
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat.

(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 Medizinprodukte-Betreiberverordnung 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 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung**

(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 Beleihene 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.

(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 Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene**

(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.

## **Abschnitt 3 Geschäftsstelle**

### **§ 7 Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit 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,
  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**

### **Vertrauensstelle**

#### **§ 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
  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
  - 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.

#### **Fußnote**

(+++ § 9 Absatz 2 bis 4: zur Geltung vgl. § 22 Abs. 1 Satz 2 +++)

## **Abschnitt 5 Auswertungsgruppen**

### **§ 10 Auswertungsgruppen**

(1) Die Geschäftsstelle richtet für jeden im Implantateregister erfassten Implantattyp eine Auswertungsgruppe ein.

(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,
2. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
3. die medizinischen Fachgesellschaften für den jeweiligen Implantattyp,
4. die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. und
5. ein Herstellerverband der Medizinprodukteindustrie.

(3) Beratend können an den Sitzungen der jeweiligen Auswertungsgruppe teilnehmen:

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 Aufgaben der Auswertungsgruppen**

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.

## **Abschnitt 6**

### **Beirat**

#### **§ 12 Beirat**

(1) Zur Beratung und Unterstützung der Geschäftsstelle und der Registerstelle wird ein Beirat eingerichtet.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat des Implantateregisters unter Berücksichtigung 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 Beirats und ihre Stellvertreter sind ehrenamtlich tätig.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen ausgewogen vertreten sind:

1. die am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,
2. die Ärzteschaft,
3. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
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 Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und
10. das Bundesministerium für Gesundheit.

#### **§ 13 Aufgaben des Beirats**

(1) Der Beirat berät und unterstützt die Registerstelle insbesondere

1. bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen,
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 Geschäftsstelle insbesondere

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.

## **Abschnitt 7 Produktdatenbank**

### **§ 14 Produktdatenbank**

(1) Zur Erfassung der Produktdaten von Implantaten, die zur Erreichung der Zwecke des Implantatregisters nach § 1 erforderlich sind, errichtet und betreibt das Bundesministerium für Gesundheit 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 Bundesministerium für Gesundheit hat die in der zentralen Produktdatenbank registrierten Produktdaten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in elektronischer Form zugänglich zu machen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit 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 Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dauerhaft und uneingeschränkt auf diese externe Produktdatenbank mit dem jeweils tagesaktuellen Datenbestand zugreifen kann, und
3. die Produktverantwortlichen zur Erfüllung ihrer Pflichten zur Eingabe von Daten in die zentrale Produktdatenbank Eingaben in dieser externen Produktdatenbank vornehmen können.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate.

### **§ 15 Pflichten der Produktverantwortlichen**

Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, folgende Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben:

1. die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines im Implantatregister 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 Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/745 und Kapitel 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder
  - 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,
2. den Firmennamen und die Kontaktdaten und
3. unverzüglich jede Änderung der Daten nach den Nummern 1 und 2.

## **Abschnitt 8 Meldepflichten**

### **§ 16 Meldepflichten gegenüber der Registerstelle**

(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.

### **§ 17 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. der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3,
2. das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,
3. das interne Kennzeichen für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,
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.

(2) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle fortlaufend

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 des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie einer bisherigen und einer neuen Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3,
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 den Absätzen 1 und 2 mit Hilfe des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer oder der Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3 zu erfolgen.

(4) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger stellen für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch barrierefrei bereit. § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 sowie Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 können die sonstigen Kostenträger für ihre Versicherten eine andere eindeutige, unveränderbare und nach einheitlichen Kriterien gebildete Identifikationsnummer barrierefrei bereitstellen.

### **§ 18 Art der Datenübermittlung**

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 § 306 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden.

## **Abschnitt 9**

### **Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle**

#### **§ 19 Grundsätze der Datenverarbeitung**

(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 Einheitliche Datenstruktur**

(1) Die Übermittlung der Daten zur Erfüllung einer Meldepflicht nach den §§ 16 und 17 erfolgt auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur.

(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2

1. im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und
2. unter Beteiligung
  - a) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,
  - b) des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,
  - c) der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. und der Bundesverbände der Krankenhausträger,
  - d) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
  - e) des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V.,
  - f) der am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,
  - g) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
  - h) der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie,
  - 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 Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregister**

(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

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 Krankenversicherungsnummer 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 Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern**

- (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.

## **§ 23 Austausch anonymisierter Registerdaten**

Die Registerstelle darf zur Förderung der Zwecke des Implantateregisters nach § 1

1. anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern erheben,
2. diese anonymisierten Daten mit den Datenbeständen des Implantateregisters zusammenführen und verarbeiten und
3. anderen deutschen und internationalen Implantateregistern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

## **Abschnitt 10 Informationspflichten; Beschränkung der Betroffenenrechte**

### **§ 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.
- (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.

## **Abschnitt 11 Zugang zu den Registerdaten**

### **§ 27 Grundsätze des Zugangs zu Registerdaten**

Öffentliche und nicht öffentliche Stellen haben nur Zugang zu den gespeicherten Daten des Implantatregisters, soweit dieses Gesetz es vorsieht.

### **§ 28 Allgemeine Auskünfte**

(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 Datenübermittlung durch die Registerstelle**

(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,
2. den am Implantatregister 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,
3. den Herstellern im Sinne des Artikels 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 die Daten, die erforderlich sind
  - 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,
5. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Daten, die zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen 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.

(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

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.

(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.

### **§ 30 Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

(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 92 und 94 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit.

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

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.

(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.

(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.

## **§ 31 Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung**

(1) Die Registerstelle soll Daten auf Antrag

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.

(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.

## **Abschnitt 12 Anonymisierung**

### **§ 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

- über die Vertrauensstelle die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten.

## **Abschnitt 13**

### **Finanzierung und Vergütung**

#### **§ 33 Finanzierung durch Gebühren; Verordnungsermächtigung**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit erhebt für die Erbringung der nach diesem Gesetz oder nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands. Die Gebühren werden erhoben von

- den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
- den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten und
- den nach § 15 registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 Satz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, den Gebührenschuldner, die Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, die Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Die Gebührensätze oder Rahmensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr von dem Empfänger von Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.

(3) Im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung gelten die Gebühren 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.

#### **§ 34 Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen**

(1) Die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt

- 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
- für die Vertragsärzte nach § 87 Absatz 2l des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Mit der Vergütung nach Absatz 1 werden 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 Gebühren nach § 33 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 abgegolten.

#### **§ 35 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

- 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
- 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.

(2) Absatz 1 gilt für die Abrechnung einer meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zu Lasten eines Trägers der gesetzlichen Unfallversicherung oder eines sonstigen Kostenträgers entsprechend.

## **§ 36 Nachweispflicht**

(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.

## **Abschnitt 14 Verordnungsermächtigung**

### **§ 37 Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

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,
2. nähere Regelungen zu treffen über
  - a) die Organisation, den Betrieb und die Aufgaben
    - 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) 2016/679 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679,
  - 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,
  - d) das Verfahren zur Erfüllung der Mitteilungspflichten der Registerstelle nach § 4 Absatz 4,
  - 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,
  - 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,
  - 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,

- i) das Verfahren des Datenaustauschs nach § 23,
- 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,
- 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.

**Anlage (zu § 2 Nummer 1)  
Liste der Implantattypen**

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 2505)

- 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.