

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 07.07.2021**

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit zu einer
Verordnung zum Betrieb des Implantatregisters Deutschland**

(Implantatregister-Betriebsverordnung - IRegBV)

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Verweis auf die erfolgten Ausführungen zum Implantateregistergesetz im Rahmen der Stellungnahme zum Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD vom 18. Juni 2019 im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkung

Zu § 16

§ 16 IRegBV Auswertungsbericht

§ 16 Absatz 4:

„(4) Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigefügten Stellungnahmen weiter

1. [...]

2. an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Umsetzung seiner Richtlinien und Beschlüsse für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. [...]

Auszug aus der Begründung:

„[...] Die Vorschrift konkretisiert den Zweck des Auswertungsberichts, [...] dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß § 1 Absatz Nummer 3 IRegG nach §§ 135 ff. SGB V (Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung für das Implantateregister-Errichtungsgesetz, Deutscher Bundestag Drucksache 19/10523, S. 82 f.) zu dienen. Die Umsetzung der Erkenntnisse aus dem Bericht obliegt den empfangenden Einrichtungen in eigener Verantwortung. Sie haben auch den Schutz eventuell enthaltener personenbezogener Daten Sorge zu tragen.“

Bewertung:

Da § 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes (IRegG) die für den vorliegenden Rechtsverordnungsentwurf maßgebliche gesetzliche Vorgabe darstellt, regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA an, in § 16 Absatz 4 Nummer 2 des Entwurfes, wie auch in der gesetzlichen Vorgabe, die Weiterentwicklung der Richtlinien zu nennen.

Da die oben zitierten Sätze aus der Begründung nicht zur erforderlichen begrifflichen Klarheit und der damit verbundenen eindeutigen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit für die in den Auswertungsberichten enthaltenen Informationen beitragen, sollten in der Begründung klarstellende Änderungen vorgenommen werden. Denn nach § 16 Absatz 3 des Entwurfs ist vorgeschrieben, dass der Auswertungsbericht und die ihm beigefügten Stellungnahmen keine personenbezogenen Daten enthalten dürfen, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen. Nach den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) dürfte es sich hierbei begrifflich um eine Anonymisierungspflicht von Informationen in Sinne des Erwägungsgrundes 26 der DS-GVO handeln, für welche die Grundsätze des Datenschutzes dann aber gerade nicht (mehr) gelten. Insoweit sollte in der Begründung der missverständliche Satz gestrichen und stattdessen auf die nicht beim G-BA liegende datenschutzrechtliche Sicherstellungsverantwortung für eine gebotene Anonymisierung der in den Auswertungsberichten enthaltenen Informationen hingewiesen werden.

Änderungsvorschlag:

§ 16 Absatz 4 Nummer 2 des Entwurfs wird wie folgt gefasst:

„Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigefügten Stellungnahmen weiter

1. [...] und

2. *an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Weiterentwicklung und Umsetzung seiner Richtlinien und Beschlüsse für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“*



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)



Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)