

schlussfristen entsprechend der Vorgaben des § 17c KHG n.F. einen erhöhten Rechtsberatungsbedarf der Krankenhäuser bereits im Vorverfahren generieren wird. Eine Verringerung des Verwaltungsaufwandes ist also gerade nicht in Sicht. Die Unsicherheit wächst und damit auch der Beratungsbedarf der Krankenhäuser.

Des Weiteren bleibt abzuwarten, wie die Einführung der Rechtsgrundlage für Strukturprüfungen in § 275d SGB V praktisch umgesetzt wird und ob hierdurch nicht erneut enormer Arbeitsaufwand auf beiden Seiten produziert wird.

Im Ergebnis hat sich die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, Belastungen sowie Verantwortungen gleichmäßig auf Seiten der Kostenträger sowie Krankenhäuser zu verteilen, im Gesetzgebungsverfahren zu Lasten der Krankenhäuser verschoben. Diesen wird die Hauptverantwortung für die Aufrechterhaltung des Abrechnungsprozederes von Krankenhausleistungen zugewiesen. Dementsprechend bringt das MDK-Reformgesetz keine Entlastung der Krankenhäuser, sondern führt zu neuen Unsicherheiten und neuem Mehraufwand. Damit ist

dem gesetzgeberischen Ziel zur Einsparung von Ressourcen bei der Klärung von abrechnungsrelevanten Fragen im Ergebnis gerade nicht entsprochen worden.

### Pascal A. Becker-Wulf

Rechtsanwalt, rehborn.rechtsanwälte, Dortmund

Lehrbeauftragter der Hochschule Osnabrück

### Helena Vennemann

Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht

rehborn.rechtsanwälte, Dortmund



**Selbststudium nach § 15 FAO mit der GesR:** Zu diesem Beitrag finden Sie online unter <https://www.otto-schmidt.de/15fao> bis zum 31.12.2020 eine Lernerfolgskontrolle.

## Beate Bahner

# Das Implantateregistergesetz

*Deutschland erhält ein Implantateregister. Der Gesetzgeber hat hierfür einen gewaltigen Apparat vorgesehen, dessen Aufbau vermutlich mehrere Jahre in Anspruch nehmen wird. Anlass für das Implantateregister war insbesondere der Skandal um die französischen PIP-Brustimplantate, die mit minderwertigem Industriesilikon gefüllt waren und aufgrund der erheblichen Gesundheitsgefahr bei tausenden Patientinnen ausgetauscht werden mussten. Solche verheerenden Folgen zu Lasten der Patienten sollen mit dem zu errichtenden „Implantateregister Deutschland“ künftig vermieden werden. Daher werden die Hersteller implantierbarer Medizinprodukte, die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die betroffenen Patienten sowie die Krankenkassen und Kostenträger zur Teilnahme an diesem Register und zur umfassenden Meldung entsprechender implantatbezogener Maßnahmen verpflichtet. Zunächst sollen alle Behandlungen mit Hüft- und Knieendoprothesen sowie mit Brustimplantaten verpflichtend registriert werden – es handelt sich allein für diese Implantatbehandlungen um geschätzte 500.000 Eingriffe jährlich. Weitere Implantattypen werden dann sukzessive ebenfalls in das Implantateregister aufgenommen.*

## 1. Einführung

Das Implantateregistergesetz, kurz IRegG, ist am 1.1.2020 in Kraft getreten.<sup>1</sup> Es verpflichtet zur Errichtung eines verbindlichen bundesweiten „Implantateregisters Deutschland“ (kurz IRD) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln (kurz DIMDI), § 1 Abs. 1 IRegG.<sup>2</sup> Denn die bisherigen Überwachungsmaßnahmen<sup>3</sup> waren ganz offensichtlich nicht ausreichend.<sup>4</sup> Es bedarf daher dringend ei-

nes weitergehenden Schutzes für die Patienten, wie der Gesetzgeber selbst konzediert.<sup>5</sup>

- 1 Der Gesetzentwurf der Bundesregierung 19/10523 vom 29.5.2019 wurde in zweiter Lesung mit geringfügigen Ergänzungen am 25.9.2019 vom Bundestag beschlossen, vgl. BT-Drucks. 19/13589 und hat am 8.11.2019 den Bundesrat passiert, vgl. BR-Drucks. 506/19. Der Gesetzgebungsvorgang erstreckte sich von Januar bis November 2019, vgl. zum Beratungsverlauf auch BT-Drucks. 19/13589 v. 25.9.2019, S. 56 ff.
- 2 Das DIMDI ist eine Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. In Deutschland gibt es zwar bereits einige Register, die Daten über erfolgte Implantationen erfassen, so etwa das Endoprothesenregister Deutschland. Diese Register unterscheiden sich jedoch hinsichtlich ihrer Organisation, Zielstellung und Datenstruktur voneinander und basieren auf einer freiwilligen Teilnahme. Infolgedessen sind die dort erhobenen Daten unvollständig und hinsichtlich etwaiger sicherheitsrelevanter Aspekte nur eingeschränkt aussagekräftig, vgl. BT-Drucks. 19/10523, 35.
- 3 Etwa das Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).
- 4 So zeigt auch der im November 2019 vor der Wirtschaftsstrafkammer des LG Aurich anberaumte Prozess gegen den ärztlichen Leiter der Wirbelsäulenchirurgie eines Klinikums, dass es höchste Zeit wurde für gesetzgeberisches Handeln: Dem Arzt wird neben Vorteilsannahme und Bestechlichkeit in besonders schwerem Fall insbesondere auch Körperverletzung in 59 Fällen vorgeworfen. Denn viele der von ihm eingesetzten Implantate hatten sich als schadhaft erwiesen und waren später im Körper der Patienten verrutscht oder zerbröseln. An den Folgen hatten zahlreiche Patienten gelitten, sie mussten erneut operiert werden, vgl. Bericht im Deutschen Ärzteblatt vom 4.11.2019 unter [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de).
- 5 Vgl. BT-Drucks. 19/10523, 1 u. 34. Parallel hierzu hat das Bundesgesundheitsministerium Ende August 2019 den Referentenentwurf für das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz vorgelegt – zur Anpassung des deutschen Rechts an die umfangreiche EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745