

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—

**Referentenentwurf des Bundesministeriums
für Gesundheit**

einer

**Verordnung zum Betrieb des
Implantateregisters Deutschland
(Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)**

vom 16. Juli 2021

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
Zu § 1	
Brustimplantate.....	5
Zu § 10	
Besetzung der Auswertungsgruppen	6
Zu § 14	
Datenverarbeitung	6
Zu § 16	
Auswertungsbericht	7
Zu § 21	
Produktdatenbank.....	8
Zu § 22	
Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen	9
Zu § 23	
Meldebestätigung	10
Zu § 29	
Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung	11
Zu § 30	
Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind	12
Zu Anlage 2	
Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten	13
Weiterer Handlungsbedarf	18
Erstellung und Veröffentlichung von Listen zu auslösenden OPS	18

Allgemeiner Teil

Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser die Intention des Gesetzgebers, mit einem bundesweiten Implantatregister die Qualität der implantierbaren Medizinprodukte und dadurch auch die Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Implantatversorgung weiter zu verbessern. Im Implantatregister sollen deshalb schrittweise verschiedene Arten von Implantaten erfasst werden.

Von besonderer Bedeutung ist die Konkretisierung der von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu meldenden Daten nach § 16 IRegG. Hier ist festzustellen, dass der Meldeumfang deutlich umfassender vorgesehen ist, als dies nach den gesetzlichen Vorgaben erforderlich wäre. Diese extensive Datenabfrage sehen die Krankenhäuser äußerst kritisch. Höhere Erhebungsaufwände erfordern nicht nur eine adäquate Finanzierung sondern auch verfügbare personelle Ressourcen. Verlangt werden teilweise Daten, die heute noch gar nicht erfasst werden. Andere Daten werden zwar erfasst, sind aber nicht strukturiert aus den Krankenhaus-Informationssystemen (KIS) abrufbar. Grundsätzlich sind entsprechende Umsetzungen kostenintensiv und müssen von den Krankenhäusern finanziert werden. In der Begründung wird auf den deshalb absehbaren Erfüllungsaufwand für die Krankenhäuser nicht eingegangen. Die Refinanzierung dieser Kosten ist ebenfalls nicht sichergestellt.

Vor diesem Hintergrund kritisieren die Krankenhäuser insbesondere folgende Regelungen des vorliegenden Verordnungsentwurfs:

1. Aufwand: Pro Erfassung eines kompletten Datensatzes entsteht mindestens ein zeitlicher Aufwand von 0,5 Stunden. Bei der Notwendigkeit, die Daten aus verschiedenen Medien (Patientenunterlagen, Daten von der Anästhesie (z. B. Externe), Daten der Operateure (z. B. Belegärzte), Produktdatenbank) zusammenzutragen, verdoppelt sich der Zeitaufwand.

2. Administrativer Aufwand: Regelmäßig ist die Eindämmung überbordender Bürokratie Gegenstand politischer Debatten. Andererseits wird mit jedem neuen Gesetz bzw. jeder neuen Verordnung zusätzlicher bürokratischer Aufwand geschaffen. Aus diesem Grund sollten wichtige Informationen generiert, gleichzeitig jedoch die zu erfassenden Daten reduziert werden. Nicht alle im Verordnungsentwurf geforderten Daten sind wirklich relevant für die Patientenversorgung. So sehr ein breiter Datensatz aus Forschungs- und Erkenntnisgründen wünschenswert sein mag, sollte eine Reduktion auf das wirklich Erforderliche erfolgen.

3. Kosten: Der hohe Dokumentationsaufwand erfordert zusätzliches Personal, das diese Leistung zeitlich und ausreichend qualifiziert erbringen kann.

Weiter wäre es hilfreich, wenn klar definiert werden würde, welche Spezifikation die automatisierte Schnittstelle zu erfüllen hat bzw. bis zu welchem Zeitpunkt sie zu erarbeiten ist. Nach § 37 Nr. 2h IRegG ist das BMG auch ermächtigt, das Verfahren der

Datenübermittlung zu regeln, so dass hier durchaus nähere Vorgaben gemacht werden könnten (z. B. dass die gematik bis zum 01.09.2021 eine automatisierte Schnittstelle spezifizieren muss).

Auch ist nach wie vor unklar, ob die Meldesoftware zentral bereitgestellt wird oder die Einrichtungen diese bei den einschlägigen Softwareunternehmen erwerben müssen. Es sollte idealerweise eine Meldesoftware verwendet werden, die in die bestehenden, in den Einrichtungen im Einsatz befindlichen Programme integriert werden kann (z. B. zur QS-Dokumentation). Doppeldokumentationen müssen zwingend vermieden werden – auch um die Wahrscheinlichkeit von fehlerhaften Eingaben zu reduzieren.

Besonderer Teil

Zu § 1 Brustimplantate

Beabsichtigte Neuregelung

§ 1 IRegBV regelt den Wirkbetrieb für Brustimplantate.

Stellungnahme

Im Allgemeinen Teil der Verordnung wird unter B. Lösung ausgeführt, dass die Aufnahme des Wirkbetriebs zunächst für Brustimplantate vorgesehen ist, „beginnend mit einem Probetrieb mit Echtdaten ab dem 15. September 2021 und mit einem Regelbetrieb mit verpflichtender Teilnahme ab dem 1. Januar 2023“.

Dennoch wird in § 1 Satz 1 IRegBV nun von einer Pflicht für die Gesundheitseinrichtungen gesprochen, die dann mit Satz 2 wieder eingeschränkt wird. Hier besteht Klarstellungsbedarf, welche Intention der Verordnungsgeber verfolgt. Wenn ein Probetrieb gemeint ist, dann sollte dies auch formuliert werden.

Darüber hinaus fehlen jedoch Informationen, wie die Krankenhäuser an dem Probetrieb teilnehmen können. Die DKG bietet hierbei ihre Unterstützung an. Insgesamt bewerten die Krankenhäuser den vorgesehenen Zeitplan als äußerst ambitioniert und regen eine Verlängerung des Probetriebs um ein Jahr an.

Änderungsvorschlag

§ 1 Absatz 1 IRegBV wird wie folgt gefasst:

(1) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen **haben ihre Pflichten können nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und Absatz 3, 24 und 25 des Implantateregistergesetzes im Rahmen eines Probetriebes ab dem 15. September 2021 für Brustimplantate zu erfüllen. Bis zum 31. Dezember 2022 gilt dies nur, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen. Eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes besteht ab 01.01.2024**

Zu § 10 Besetzung der Auswertungsgruppen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 10 IRegBV regelt die Besetzung der Auswertungsgruppen.

Stellungnahme

In § 10 Absatz 3 IRegBV wird unter Nummer 1 auf die erforderliche Sach- und Fachkunde verwiesen. Hier muss spezifiziert werden, was genau unter Sach- und Fachkunde verstanden wird.

Änderungsvorschlag

Präzisierung des verwendeten Begriffs „Sach- und Fachkunde“.

Zu § 14 Datenverarbeitung

Beabsichtigte Neuregelung

§ 14 IRegBV regelt die Datenübermittlung zwischen der Registerstelle und der zuständigen Auswertungsgruppe.

Stellungnahme

§ 14 Absatz 4 IRegBV sieht vor, dass die Auswertungsgruppen die statistischen Auswertungen der Registerstelle interpretieren und bewerten. Ergänzend sollte die Auswertungsgruppe der Registerstelle auch Hinweise für Anpassungen und Änderungen des Verfahrens zur Standardauswertung und der Auswertungsmethodik geben können. Dies ist wichtig, um die Auswertealgorithmen kontinuierlich zu überarbeiten, ggf. zu korrigieren und aktuellen Fragestellungen anzupassen.

Zudem bleibt unklar, wie die Auswertungsgruppe ohne Indikationsüberprüfung und Risikoadjustierung durch ergänzende Daten sowie weitere Angaben (z. B. vom Totenschein) zwischen medizinischen / im Medizinprodukt steckenden Risiken und anderen Faktoren (z. B. Verkehrsunfall, etc.) unterscheiden will. Soll dies beim G-BA erfolgen? Entsprechende Ergebnisse dürfen schließlich dorthin auch übermittelt werden.

Änderungsvorschlag

§ 14 Absatz 4 IRegBV wird wie folgt gefasst:

(4) Die Auswertungsgruppen interpretieren und bewerten die statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes unter Berücksichtigung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten. **Sie geben der Registerstelle Hinweise für Anpassun-**

gen und Änderungen des Verfahrens zur Standardauswertung und der Auswertungsmethodik.

Zu § 16 Auswertungsbericht

Beabsichtigte Neuregelung

§ 16 IRegBV regelt die Inhalte der Auswertungsberichte.

Stellungnahme

Der Interpretation und Bewertung der Daten kommt eine hohe Bedeutung zu, da nur so die erforderliche Risikoadjustierung möglich ist.

Die Auswertungsberichte dürfen gemäß § 16 Absatz 3 IRegBV dabei „keine personenbezogenen Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patienten ermöglichen“. Dies ist ein datenschutzrechtlicher Zirkelschluss, weil nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO personenbezogene Daten Informationen sind, die sich auf eine identifizierbare Person beziehen. Insofern kann das Wort „personenbezogen“ gestrichen werden. Zudem können auch über anonymisierte Daten bei entsprechenden Konstellationen und Zusatzwissen Personen identifiziert werden. Auch deshalb sowie zur Vereinfachung ist das Wort „personenbezogen“ zu streichen.

Dennoch wird es sehr wohl möglich sein, dass der Auswertungsbericht einrichtungsbezogene Daten erhält, da die Auswertung auch einrichtungsbezogene Auffälligkeiten bewerten soll. Positiv ist, dass die Einrichtung nach § 10 Absatz 3 Nr. 2 IRegG beratend an der Sitzung der Auswertungsgruppe teilnehmen kann. Leider besteht jedoch keine Möglichkeit für die betroffene Einrichtung, zum Bewertungsbericht Stellung zu nehmen. Dieses Recht erhalten nur die Mitglieder der Auswertungsgruppe, die dem Auswertungsbericht eine ergänzende oder abweichende fachliche Stellungnahme beifügen können.

Sofern aus dem Auswertungsbericht hervorgeht, um welche Einrichtungen es sich handelt, sollte auch ihnen die Möglichkeit eingeräumt werden, dem Auswertungsbericht ihre Stellungnahme hinzuzufügen. Grundsätzlich sollte seitens der Auswertungsgruppe ein konsentierter Auswertungsbericht angestrebt werden.

Änderungsvorschlag

§ 16 Absatz 3 IRegBV wird wie folgt gefasst:

(3) Der Auswertungsbericht und die ihm beigefügten Stellungnahmen dürfen keine ~~personenbezogenen~~ Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen. Sofern aus dem Auswertungsbericht hervorgeht, um welche Einrichtungen es sich handelt, ist auch ihnen die Möglichkeit einzuräumen, dem Auswertungsbericht ihre Stellungnahme hinzuzufügen.

Zu § 21 Produktdatenbank

Beabsichtigte Neuregelung

§ 21 IRegBV regelt, welche Angaben in die Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate, die das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite veröffentlicht, aufzunehmen sind.

Stellungnahme

Ausweislich der Gesetzesbegründung des Implantatregister-Errichtungsgesetzes ist Zweck des IRD, als Vigilanzsystem geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Sicherheit der Patienten bei implantatbezogenen Eingriffen zu erhöhen.

Unter den in der Produktdatenbank für Brustimplantate zu erfassenden Daten nach § 21 und Anlage 1 sind jedoch weder Angaben zur Historisierung der Datensätze aufgeführt, noch werden dort Rückrufkennzeichen oder Sperrungen erfasst. Eine Erhöhung der Sicherheit für Patientinnen und Patienten sowie eine Verbesserung der Rechtssicherheit der Krankenhäuser wird damit nicht erzielt. Im Gegenteil, ein valider Eintrag in der Produktdatenbank des IRD schließt etwaig bekannte Patientengefährdungen durch das Produkt nicht aus.

Sicherheitssysteme in vergleichbar kritischen Prozessen, etwa in der Luftfahrt, sind grundsätzlich redundant ausgelegt. Auf diese Redundanz wird hier ohne Notwendigkeit verzichtet.

Es ist weder aus Sicherheitsaspekten vertretbar noch in der Öffentlichkeit darstellbar, dass im Falle eines Rückrufes das betroffene Produkt ausweislich der Produktdatenbank fortgesetzt implantierbar und abrechenbar bliebe.

Im Falle von Rückrufen muss sichergestellt sein, dass die Angaben in der Produktdatenbank mit sofortiger Wirkung aktualisiert werden und Krankenhäuser bei Prüfung der Implantate kurz vor dem Eingriff nicht stattdessen einen Informationsstand enthalten, in dem ein Rückruf systembedingt nicht enthalten ist.

Änderungsvorschlag

§ 21 Absatz 2 IRegBV wird wie folgt ergänzt:

- (2) In der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit jeweils folgende Angaben:
 1. Implantat-Identifikationsnummer
 2. Firmenname und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen
 3. die in Ziffer I der Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführten Angaben,
 - 4. ggf. Rückrufkennzeichen**
 - 5. Angaben zu Eingabezeitpunkt und Gültigkeit der Datensätze.**

Zu § 22 Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 22 IRegBV regelt die Übermittlung der Daten über die implantatbezogene Maßnahme und der pseudonymisierten patienten- und fallidentifizierenden Daten an die Registerstelle sowie deren Zusammenführung dort mittels einer von der Vertrauensstelle generierten gemeinsamen Transferrnummer.

Stellungnahme

§ 22 Absatz 1 IRegBV enthält die Vorgabe, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nach jeder implantatbezogenen Maßnahme bestimmte Daten zu übermitteln hat. Die Krankenhäuser gehen davon aus, dass dies i. S. von § 2 Absatz 4 IRegG zu verstehen ist. Dennoch ist die Aussage missverständlich, da der Patient direkt nach der Maßnahme i. d. R. noch weiter in stationärer Behandlung verbleibt. Es steht auch im Widerspruch zu der Forderung, zu den Inhalten auch Codierungen, Befunde etc. (siehe Anlage 2) zu übermitteln, die direkt nach der implantatbezogenen Maßnahme, also dem operativen Eingriff, ggf. noch nicht zur Verfügung stehen.

Insofern kann ein vollstationärer Behandlungsfall mehrere implantatbezogene Maßnahmen enthalten. In den Diskussionen bezüglich der IRD-Prozesse im letzten Jahr sind alle Beteiligten davon ausgegangen, dass ein Meldenachweis grundsätzlich pro Fall zu erstellen ist und eine Meldung mehrerer implantatbezogener Eingriffe somit nicht pro Eingriff sondern in Gänze zu erfolgen habe. Technisch ist fraglich, ob eine Zuordnung von OPS zu mehreren Meldenachweisnummern überhaupt mit der erforderlichen Trennschärfe zu bewältigen wäre. Dementsprechend sollte Anlage 2 präzisiert werden (siehe Stellungnahme unten).

Weiter bleibt in Absatz 3 unklar, welches Telematik-Infrastruktur-Instrument für die Datenübermittlung genutzt werden soll. Ebenso ist nicht definiert, wie die Transfer-Nummer ausgestaltet ist bzw. erstellt wird. Generell bleibt der Entwurf hinsichtlich der Datenübermittlung unkonkret. Hier sind dringend weitere Konkretisierungen in der Verordnung erforderlich bzw. im Rahmen der Spezifikation zu vereinbaren. Eine Aufnahme entsprechender Definitionen wäre sinnvoll. Dies wäre für eine zweckmäßige Implementierung des Registers hilfreich und eine Doppeldokumentation für die Krankenhäuser und ggfs. Falscheingaben könnten vermieden werden.

Änderungsvorschlag

§ 22 Absatz 1 IRegBV wie folgt gefasst:

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt **nach Abschluss der Dokumentation eines Falles zum Fall und** zu jeder implantatbezogenen Maßnahme

1. der Registerstelle die in der Anlage 2 dieser Verordnung und
 2. der Vertrauensstelle die in § 17 Absatz 1 Satz 2 des Implantatregistergesetzes
- aufgeführten Daten.

Zu § 23 Meldebestätigung

Beabsichtigte Neuregelung

§ 23 IRegBV regelt, welche Angaben die Meldebestätigung beinhalten muss.

Stellungnahme

Die Datenübermittlungen zu Abrechnungszwecken können technisch bedingt keine Dateien oder umfangreiche verschlüsselte Daten transportieren.

Es ist aufgrund des Massengeschäftes von Kliniken, die viele implantationsbezogene Eingriffe vornehmen, weder auf Krankenhaus- noch auf Kassenseite vertretbar, die Datenströme von Abrechnungsdaten und Meldenachweisen zunächst zu trennen, um sie dann später wieder zusammenzuführen. Ein solches Vorgehen wäre aufgrund der vielfältigen Rechnerkonstellationen sowohl hochgradig aufwendig als auch fehleranfällig. Deshalb lehnen Kostenträger wie auch die Krankenhäuser dieses Vorgehen als nicht sachgerecht ab.

Selbst die Übermittlung eines vom IRD signierten Dokumentes wäre nur eingeschränkt aussagekräftig, weil es nur eine Momentaufnahme des IRD-Datenbestandes zum Zeitpunkt der Meldung abbilden würde, aber keinen Aussagewert zu dem Datenstand treffen könnte, der zum Zeitpunkt der Abrechnung besteht.

Die Übermittlung der in § 23 aufgeführten Daten in Textform übersteigt den Charakter einer Selbstaussage des Krankenhauses daher ebenso wenig, wie die Übermittlung eines ausgedruckten PDF. Da die in Satz 1 Punkt 2-5 aufgeführten Angaben von den Krankenkassen ohne eine geeignete Schnittstelle nicht geprüft werden können, stellen sie keinen zusätzlichen Nutzen dar und können entfallen.

Änderungsvorschlag

§ 23 IRegBV wird wie folgt gefasst:

Die Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 des Implantatregistergesetzes wird je Fall erteilt und enthält folgende Angaben: ...1. einen alphanumerischen Code der Meldebestätigung,

~~2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung,~~

~~3. das Datum der Meldung,~~

~~4. spezifische OPS-Kodes der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahme und~~

~~5. die Angabe, ob~~

~~a) die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder~~

~~b) die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat.~~

Zu § 29 Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung

Beabsichtigte Neuregelung

§ 29 IRegBV regelt die Auskunftsrechte der Patienten.

Stellungnahme

§ 29 Absatz 1 Nummer 1 IRegBV regelt das Recht der Patientinnen und Patienten auf Auskunft, ob personenbezogene Daten im Implantateregister verarbeitet werden. Die Verordnung verpflichtet die Gesundheitseinrichtungen, dieses Verlangen der Patientin bzw. des Patienten nach Auskunft über seine beim Register gespeicherten Daten entgegenzunehmen, um dessen Anonymität zu wahren.

Die vorgesehene Regelung führt zu einer unbilligen Belastung der Krankenhäuser. Es muss daher eine Möglichkeit geben, dass die Patientin/der Patient oder eine von ihm beauftragte Person die Daten direkt anhand einer eindeutigen Nummer, die die Patientin/der Patient mit dem Implantatpass erhält, selbst abrufen kann.

Davon abgesehen, ist auch der vorgesehene Informationsweg unklar. Erfolgt dieser zwischen der Registrierstelle und der Gesundheitseinrichtung elektronisch in einem gesonderten verschlüsselten Übertragungsverfahren, in einer speziellen Software oder gar auf postalischem Wege?

Gemäß § 29 Absätze 2 und 3 IRegBV übermitteln die Registerstelle bzw. die Vertrauensstelle der Gesundheitseinrichtung zu der Transferrnummer eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person dessen verarbeitete Daten.

Die Krankenhäuser erwarten hier nicht nur einen unnötigen Aufwand für die Gesundheitseinrichtung, sondern auch mögliche Fehlerquellen im Austausch sowie Verzögerungen der erfassten und zu übermittelnden Daten zwischen den verschiedenen Stellen. Sinnvoller wäre es, wenn die Patientin/der Patient seine Daten direkt einsehen bzw. deren Einsicht anfordern könnte – ohne den hier vorgesehenen Umweg über die Gesundheitseinrichtungen.

In der Begründung heißt es dazu auf Seite 38, dass das Verlangen nach Auskunft über eine Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen durchführt, eingereicht werden muss. Sie vermittelt *technisch* insoweit die Kommunikation zwischen der betroffenen Person und dem Implantateregister. Es ist unklar, was „technisch“ in diesem Kontext bedeutet.

Änderungsvorschlag

Strikte Trennung derjenigen Informationen, die die Patientin/der Patient selbst anfordern können sollte, wie z. B. eine Auskunft über seine im Register verarbeiteten personenbezogenen Daten, und den Daten, die eine Berichtigung im Register erfordern und insofern überprüft werden müssen. Lediglich letztere sollte über die Gesundheitseinrichtungen laufen müssen.

Zu § 30 Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

Beabsichtigte Neuregelung

§ 30 IRegBV regelt das Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme des Herstellers des Implantats betroffen sind.

Stellungnahme

Laut Begründung soll mit dieser Vorschrift ein zusätzlicher, patientenbezogener Informationsweg neben den bestehenden produktbezogenen Sicherheitsinformationen geschaffen werden. Von der im Gesetz vorgesehenen Möglichkeit, die Daten über die Vertrauensstelle unter Wiederherstellung des Personenbezugs (vgl. § 9 Absatz 5 Nummer 1 IRegG) zu übermitteln, wird kein Gebrauch gemacht, weil die Vertrauensstelle vollautomatisiert betrieben werden soll, die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen jedoch im Rahmen der für die Meldung der Daten gesetzlich vorgegebenen Telematikinfrastruktur (vgl. § 18 IRegG) zur Annahme von Daten technisch nicht in der Lage sind. Stattdessen muss die Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung anhand der Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes erfolgen.

Bereits in Stellungnahmen zum IRegG haben die Krankenhäuser darauf hingewiesen, dass es sinnvoller wäre, die gesetzlichen Krankenkassen bzw. die privaten Krankenversicherungsunternehmen mit der Pflicht zu betrauen, im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen die betroffenen Patientinnen und Patienten unverzüglich zu informieren. Dort liegen auf jeden Fall die aktuellen Kontaktdaten der Patientinnen und Patienten vor. In den Gesundheitseinrichtungen liegen hingegen jeweils nur die beim letzten Patientenkontakt vorhandenen Informationen vor. Wenn die Patientin/der Patient seitdem umgezogen ist oder seinen Namen geändert hat, ist dieser für die Gesundheitseinrichtung nicht ermittelbar. Im Falle einer Korrekturmaßnahme würde dann wertvolle Zeit verloren gehen, bis die Patientin/der Patient – letztlich doch über eine Kontaktaufnahme zu seiner Krankenkasse – ermittelt werden kann.

Wenn dies politisch nicht gewollt ist, sollte zumindest eine entsprechende technische Lösung bei der Telematikinfrastruktur angestrebt werden. Regulatorisch mögliche Wege nicht zu nutzen und stattdessen den Gesundheitseinrichtungen zusätzliche bürokratische Hürden aufzubürden, ist völlig inakzeptabel. Technische Lösungen zur aufwandsarmen und unbürokratischen Datenübermittlung und Ergebnismeldung bzw. Sicherheitsmeldungen müssen stärker berücksichtigt werden.

Absatz 2 verpflichtet die verantwortliche Gesundheitseinrichtung bei der Meldung die Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes zu speichern. Es ist unklar, was die genannte Identifikationsnummer des Datensatzes sein soll. Sie taucht an keiner anderen Stelle auf. Es handelt sich nicht um die Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 IReG.

Die Identifikationsnummer ist laut Begründung von der Gesundheitseinrichtung *dauerhaft* zu speichern, wobei keine zeitliche Definition erfolgt. Die Aufbewahrungspflicht für implantatebezogene Aufzeichnungen beträgt derzeit 20 Jahre (s. § 15 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Änderungsvorschlag

Verpflichtung der Krankenkassen, die Krankenhäuser bei der Ermittlung der notwendigen Patienten-Kontaktdaten zu unterstützen.

Zu Anlage 2 Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

Beabsichtigte Neuregelung

Anlage 2 enthält eine Liste der von den Gesundheitseinrichtungen zu übermittelten Daten zur Patientin/zum Patient, dessen Aufenthalt in der Einrichtung und den verwendeten Implantaten.

Stellungnahme

Der vorgesehene Datensatz enthält zu viele unnötige Angaben. Die Inhalte gehen weit über die bisher ausreichenden, strukturiert erfassten Daten hinaus. Außerdem enthält er an verschiedenen Stellen Datenbeschreibungen, die nicht näher definiert sind. Hier sollten feste Auswahloptionen vorgegeben werden.

Wenig hilfreich ist zudem, dass die Begründung keinerlei Hinweise zu Anlage 2 enthält.

Kritisch sehen die Krankenhäuser insbesondere die folgenden Positionen:

- I. 1 c): Es erschließt sich nicht, warum die Meldesoftware und Versionsnummer benötigt werden.
- I. 2 a): Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemäß § 16 Absatz 1 Nummer 1 des Implantatregistergesetzes sollten präzisiert werden. Soll es sich hier um das für die Abrechnung verwendete Institutionskennzeichen handeln?
- I. 2 c): Angaben zu Aufnahmedaten können sich nur auf stationäre, nicht aber auf ambulante Fälle beziehen. Hier ist eine entsprechende Einschränkung hilfreich.
- I. 3 b-c): Körpergröße und Gewicht werden außerhalb definierter Patientengruppen in vielen KIS nicht strukturiert erfasst, weshalb nochmals zu reflektieren ist, inwieweit diese Daten durchgängig im Rahmen des Registers erforderlich sind.
- I. 4: Ziffer 4 trägt die Überschrift „Angaben zu jeder durchgeführten Operation“. Im Weiteren wird teilweise der Begriff „Operationen“ und teilweise der Begriff „Eingriffe“ verwendet. Es ist unklar, ob der Begriff „Eingriff“ dann jeweils „Operation“ bedeuten soll oder ob der Eingriffsbegriff weiter (auch andere Maßnahmen) oder sogar enger (Teil einer Operation) sein soll. Dies ist zwingend klarzustellen.
- I. 4 a-i): Die zu übermittelnden Operationen wurden nicht auf Eingriffe beschränkt, bei denen implantatbezogene Maßnahmen erfolgten. Daraus resultieren bei komplexen Fällen umfangreiche Dokumentationspflichten zu operativen Eingriffen, die keinerlei Implantationsbezug haben. Dies ist aus prozessualen wie auch aus datenschutzrechtlichen Gründen zu hinterfragen. Vielmehr erfordert der Begriff der „Operation“ selbst bei einer bislang fehlenden Eingrenzung auf eine Liste implantationsbezogener OPS-Codes zwingend eine trennscharfe Definition, was genau als Operation zu verstehen ist. Unterbleibt diese Definition, besteht die Gefahr unterschiedlicher Auslegungen des Begriffes und daraus resultierender Rechtsstreitigkeiten in Folge von Vergütungsausschlüssen. Intraoperative Maßnahmen sind ebenfalls nicht definiert, auch hier bedarf es einer trennscharfen Definition. 4k ist ein Freitextfeld, daher nicht auswertbar und als optional zu führen.
- I. 4 b): Die Angabe der Reihenfolge der Eingriffe ist in der Praxis nicht immer praktikabel (siehe 4j), da bei komplexen Eingriffen Maßnahmen parallel erfolgen oder sogar von separaten OP-Teams durchgeführt werden können. Diese Angaben sind daher als nicht verpflichtend zu kennzeichnen bzw. zu streichen. Diese Ziffer stellt zudem eine Doppelung zu Ziffer 4 e) dar. Weiterhin bleibt unklar, was ein Eingriff ist (s.o.). Daraus resultiert Unklarheiten dahingehend, was mit der Reihenfolge gemeint ist: Ist hier ein Eingriff als Teil einer Operation zu verstehen oder ist die ganze Operation ein Eingriff und es müssen dauerhaft Eingriffe gezählt werden? Dies wäre nicht praktikabel, zumal Eingriffe an unterschiedlichen Kliniken stattfinden. Wenn die Reihenfolge nicht lebenslang einzuhalten ist, wäre eine Definition notwendig, ab wann die Zählung wieder beginnt.
- I. 4 d): Operationszugang – bzw. die im OPS-Katalog vorgesehene OPS-Ziffer für den Eingriff.
- I. 4 f): Grund des Eingriffs: Hier ist eine Definition bzw. eine Auswahlliste erforderlich (z. B. kosmetisch oder Rekonstruktion nach Mamma-CA oder onkologisch prophylaktisch). Derzeit gibt es hierfür noch keine einheitliche Nomenklatur.

- I. 4 g): Dringlichkeit des Eingriffs: In der Versorgungspraxis wird bislang nur die Art der Aufnahme erfasst (Notfall/Verlegung/reguläre Aufnahme). Das Register sollte sich auf die Abfrage der Art der Aufnahme beschränken. Wenn die Verordnung an einer darüber hinausgehenden Erhebung von Daten zur Dringlichkeit festhält, muss die Verordnung klare Auswahloptionen vorgeben (sofort, 24 h, etc.).
- I. 4 h): Klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand: Hier gibt es bislang keine allgemeine Nomenklatur, weshalb eine Streichung sinnvoll ist. Hilfsweise wäre eine Definition notwendig (z. B. ASA-Klassifikation).
- I. 4 i): Intraoperative Maßnahmen: Es muss zwingend einen Auswahlkatalog geben, welche intraoperativen Maßnahmen erfasst werden sollen. Geht es hier um Blutprodukte oder kreislaufstabilisierende Maßnahmen? Allerdings erschließt sich die Notwendigkeit dieser Daten nicht. Hier sollte die Datensparsamkeit im Vordergrund stehen.
- I. 4 j): Simultane risikomodifizierende Prozeduren: Auch hier ist eine Definition notwendig, da es hierfür noch keine einheitliche Nomenklatur gibt.
- I. 4 k): Bei Revision erhobene Befunde: Auch hier ist unklar, was gemeint ist. Geht es allein um Befunde im Zusammenhang mit dem Implantat oder auch um Allgemeinbefunde? Auch hier bedarf es eines Auswahlkataloges.
- I. 5: Freitextangaben zu Vorbehandlungen sind weder maschinell auswertbar, noch hinreichend klar als Dokumentationspflicht zu definieren. Dieser Punkt sollte daher entfallen.
- I. 6 a-g): Diese Angaben sind inhaltlich den Operationen (4) anzugliedern, da ohne OP keine Implantate eingesetzt oder entfernt werden können. Die Kardinalitäten der Angaben (1:n-Beziehungen) sind in Anlage 2 nicht hinreichend klar definiert.
- I. 7 a): Ein Datum der Entlassung gibt es bei ambulanten Fällen nicht, dies sollte entsprechend eingeschränkt werden.
- I. 7 b): Der Entlassgrund ist in seiner Ausprägung abschließend zu definieren, beispielsweise in Form der Datenübermittlung nach §301 Abs. 3 SGB V.
- I. 7 C): Die Begrifflichkeit von implantatbezogenen Entlassungsdiagnosen ist nicht definiert. Hier bedarf es einer abschließenden Liste, welche ICD-Codes in diese Kategorie fallen. Die Version des ICD-Codes ergibt sich zwingend aus dem Aufnahmedatum. Eine erneute Übermittlung ist daher nicht erforderlich, da redundant.
- II.: Autoimmunerkrankungen: Es bedarf Konkretisierungen, ob Autoimmunerkrankungen ärztlich diagnostiziert sein müssen oder die Eigenangabe der Patientin/des Patienten ausreicht. Eine ergänzende Diagnostik sollte nicht erforderlich werden.

Änderungsvorschlag

Anlage 2 sollte wie folgt gefasst bzw. ergänzt werden:

- I. Angaben für alle Implantattypen
 1. technische Daten der Meldung, insbesondere
 - a) Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes, die keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt
 - b) Datum und Zeit der Erstmeldung
 - ~~c) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten~~
 2. Allgemeine Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung:
 - a) Abrechnungs-Institutionskennzeichen der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemäß § 16 Absatz 1 Nummer 1 des Implantatregistergesetzes
 - b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
 - c) Datum der Aufnahme (stationäre Fälle) bzw. des Beginns der Behandlung (ambulant)
 3. Angaben zur Patientin oder zum Patienten:
 - a) Alter
 - ~~b) Körpergröße~~
 - ~~c) Gewicht~~
 - d) Geschlecht
 4. Angaben zu jedem Eingriff mit implantatbezogenen OPS:
 - a) Operationsdatum
 - ~~b) bei mehreren Eingriffen deren Reihenfolge~~
 - c) Lokalisation des Eingriffs
 - d) Operationszugang bzw. die im OPS-Katalog vorgesehene OPS-Ziffer für den Eingriff
 - e) Art des Eingriffs (zum Beispiel Erst- oder Folgeoperation, Explantation)
 - f) Grund des Eingriffs [Definition/Auswahlliste ergänzen]
 - ~~g) Dringlichkeit des Eingriffs Art der Aufnahme~~
 - ~~h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten~~
 - i) intraoperative Maßnahmen [Auswahlkatalog ergänzen]
 - j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen [Definition erforderlich]
 - k) bei Revision erhobene Befunde [Definition/Auswahlliste ergänzen]
 - l) Codes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die diesem Eingriff zugeordnet worden sind, einschließlich möglicher Zusatzkodierungen
 - m) Implantattyp
 - n) Hersteller
 - o) Grobklassifikation des Artikels
 - p) Identifikationsnummer, Seriennummer und Chargen-/LOT-Nummer
 - q) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
 - r) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein vorhandenes Implantat funktionslos im Körper verbleibt

- s) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
- 5. Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
- 6. Einzelangaben zu den Implantaten:
 - a) Implantattyp
 - b) Hersteller
 - c) Grobklassifikation des Artikels
 - d) Identifikationsnummer, Seriennummer und Chargen-/LOT-Nummer
 - e) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
 - f) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein vorhandenes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
 - g) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
- 7. Angaben zur Entlassung
 - a) Datum der Entlassung (stationäre Fälle, Fallzusammenführungen nach der Meldung sind nicht zu berücksichtigen)
 - b) Grund der Entlassung wie in der Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V angegeben (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
 - c) Haupt- und Nebendiagnosen gem. DKR (die Übermittlung der ICD-Version sollte entfallen, da bereits über das Aufnahmedatum definiert und folglich redundant.) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten (mit Angabe der Version)
- II. Besondere Angaben für Brustimplantate
 - 1. Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen ärztlich diagnostiziert, nach Eigenangabe des Patienten
 - 2. Angaben zu den Operationen:
 - a) Lage des Implantats
 - b) Verwendung azellulärer dermalen Matrices oder chirurgischer Netze mit Hersteller; Identifikationsnummer, Chargen-/ LOT-Nummer und Seriennummer
 - 3. Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen

Weiterer Handlungsbedarf

Erstellung und Veröffentlichung von Listen zu auslösenden OPS

Stellungnahme

Der vorliegende Entwurf sieht keine Regelungen zu einer aus der Abrechnung und den abrechnungsbegründenden Unterlagen hervorgehenden, eindeutigen Definition implantatbezogener Eingriffe – und damit der Meldepflichten – vor. Fälle mit Eingriffen, die beispielsweise azelluläre dermale Matrices oder chirurgische Netze umfassen, können anhand der rechnungsbegründenden Unterlagen von der Kasse u. U. nicht von Fällen unterschieden werden, zu denen keine Meldedaten kommuniziert wurden oder in denen keine Meldung erfolgt war.

Wenn der Kostenträger bei Rechnungseingang aus dem Fehlen einer Meldenachweisnummer nicht erkennen kann, ob eine Meldung nicht erforderlich war oder ein Vergütungsausschluss anzuwenden ist, sind irrtümliche oder gar strategieanfällige Vergütungsausschlüsse absehbar.

Änderungsvorschlag

Wie im vergangenen Jahr wiederholt mit dem IRD-Team diskutiert, ist je Implantatart und OPS-Katalogjahr eine abschließende Liste mit OPS-Codes, die eine Meldepflicht auslösen, zu erstellen. Diese Liste ist als Anhang der Verordnung beizufügen.