

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

**Referentenentwurf des Bundesministeriums
für Gesundheit**

einer

**Verordnung zur Änderung der Implantateregister-
Betriebsverordnung**

vom 6. Juli 2022

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a	4
Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b Buchstabe aa	5

Allgemeiner Teil

Die Krankenhäuser begrüßen die Intention des Gesetzgebers, die in der Implantatregister-Betriebsverordnung genannten Termine für die Aufnahme des Betriebs des Implantatregisters aufgrund von technischen Verzögerungen anzupassen. Die damit einhergehenden Fristverlängerungen werden ebenfalls unterstützt.

Von besonderer Bedeutung für die Krankenhäuser ist die geplante Anpassung der Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 15 IRegG in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a. Hier ist bislang vorgesehen, dass Krankenhäuser das Kennzeichen nach § 293, also die IK-Nummer, zu verwenden haben.

Die beabsichtigte Neuregelung, dass meldepflichtige Einrichtungen ein vom Implantatregister Deutschland (IRD) vergebenes Kennzeichen für die Meldung an das Register verwenden müssen, ist aus Sicht der Krankenhäuser nicht sinnvoll. Vielmehr sollte auch für die Zwecke der IRD-Meldung ein bereits definiertes Kennzeichen, wie die IK-Nummer oder die Standortnummer nach § 293 Abs. 6, verwendet werden, um unnötige Aufwände in den Krankenhäusern und beim Register zu vermeiden („Verzeichnispflege“). Über die Standortnummer, die eine immer weitere Verbreitung erfährt, kann auch auf das Haupt-IK eines Krankenhauses zugegriffen werden.

Hinsichtlich der geplanten Anpassung in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Buchstabe aa ist grundsätzlich zu begrüßen, dass es der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung überlassen werden soll, die Register-Meldung einzeln für jede erfolgte implantatbezogene Maßnahme oder zusammenhängend für alle während eines stationären oder ambulanten Aufenthalts erfolgten implantatbezogenen Maßnahmen vorzunehmen. Dies erleichtert die Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen, die im Rahmen eines Falles von verschiedenen Fachgebieten eines Krankenhauses erbracht werden. Allerdings zieht die geplante Anpassung umfangreiche Änderungen der aktuell vorliegenden XML-Spezifikation nach sich.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a

Beabsichtigte Neuregelung

§ 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IRegBV in Verbindung mit der Anlage 2 Ziffer I.2.a Nummer 2 Buchstabe a und Absatz 2 sieht bisher vor, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen für die Meldung das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 SGB V oder, wenn sie nicht über ein solches verfügen, einen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vergebenen Objekt-Identifikator verwenden.

Durch die beabsichtigte Neuregelung benötigen Krankenhäuser ein vom IRD vergebenes registerspezifisches Kennzeichen, welches mit jeder Meldung von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung übermittelt werden soll.

Stellungnahme

Laut amtlicher Begründung habe sich ergeben, dass ein gravierender Nachteil des Kennzeichens nach § 293 SGB V sein soll, dass es grundsätzlich nur für Einrichtungen zur stationären Behandlung zur Verfügung stehe. Für den ambulanten Bereich müsse in jedem Fall ein anderes Kennzeichen verwendet werden. Der als Ersatz vor allem für Privatkliniken gedachte Objekt-Identifikator würde damit nach bestehender Rechtslage zum zweiten Regelverfahren. Zudem wird angeführt, dass alle in Betracht kommenden, zu Abrechnungszwecken bestehenden Kennzeichen ebenso wie der Objekt-Identifikator nicht den spezifischen Anforderungen des Implantateregisters an die langfristige Beständigkeit und Nachverfolgbarkeit des Kennzeichens vollauf gerecht würden.

Mit dem neu eingeführten Kennzeichen werde zudem die Erhebung fachbezogener Eigenschaften der Gesundheitseinrichtungen (zum Beispiel mit Blick auf Endoprothesen nach Abteilungen für Orthopädie und für Unfallchirurgie) ermöglicht.

Die beabsichtigte Neuregelung der IRegBV ist für den Bereich der Krankenhäuser abzulehnen. Nach § 2 Abs. 5 Nr. a) IRegG unterliegen Krankenhäuser im Sinne des § 107 SGB V der Meldepflicht. Das Kennzeichnen der Gesundheitseinrichtung kann sich also nur auf die Gesundheitseinrichtung als Ganzes beziehen und nicht, wie in der amtlichen Begründung impliziert, auf einzelne Fachabteilungen eines Krankenhauses.

Durch die Einführung eines neuen, registerspezifischen Kennzeichens neben der IK-Nummer sowie der Standortnummer entstehen sowohl für die Krankenhäuser als auch für die Registerstelle zusätzliche Aufwände für eine Verzeichnispflege, die nicht zu vertreten sind. Die Krankenhäuser befürworten stattdessen eine Umstellung auf das Standortkennzeichen, da das Standortverzeichnis nach § 293 SGB V als das führende Verzeichnis im Krankenhausbereich zu sehen ist, über das auch das Haupt-IK des Krankenhauses abgerufen werden kann. Darüber hinaus findet das Standortkennzeichen eine immer stärkere Verbreitung.

Ein Trägerwechsel lässt sich zudem über die Daten des Standortverzeichnisses nachvollziehen. Außerdem bleibt in diesem Fall die Standort-ID eines Standortes erhalten, so dass die Standortnummer den spezifischen Anforderungen des

Implantatregisters an die langfristige Beständigkeit und Nachverfolgbarkeit des Kennzeichens vollauf gerecht würde.

Änderungsvorschlag

§ 15 Absatz 1 Satz 1 IRegBV wird wie folgt geändert:

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung verwendet für die Übermittlungen nach §§ 16 und 17 Absatz 1 des Implantatregistergesetzes ein eindeutiges Kennzeichen, das ihr von der Geschäftsstelle zugeteilt wird, **sofern diese nicht über ein Standortkennzeichen nach § 293 Abs. 6 verfügt, welches für die Übermittlungen verwendet wird.**

Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b Buchstabe aa

Beabsichtigte Neuregelung

Ziel der Neuregelung ist eine Klarstellung in Hinblick auf den Begriff „Behandlungsfall“. Darüber hinaus wird es der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung überlassen, die Meldung einzeln für jede erfolgte implantatbezogene Maßnahme oder zusammenhängend für alle während eines stationären oder ambulanten Aufenthalts erfolgten implantatbezogenen Maßnahmen vorzunehmen.

Stellungnahme

Hinsichtlich der geplanten Neuregelung begrüßen die Krankenhäuser grundsätzlich, dass es der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung überlassen werden soll, die Meldung einzeln für jede erfolgte implantatbezogene Maßnahme oder zusammenhängend für alle während eines stationären oder ambulanten Aufenthalts erfolgten implantatbezogenen Maßnahmen vorzunehmen. Dies erleichtert die Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen, die von verschiedenen Fachgebieten eines Krankenhauses erbracht werden.

Aktuell liegt jedoch eine Spezifikation für die Register-Meldung vor, die diesen Aspekt noch nicht berücksichtigt, und direkt nach Abschluss der aktuell laufenden Kommentierungsphase in eine finale Spezifikation überführt werden soll. Hinsichtlich der dargestellten Änderung ergibt sich die Notwendigkeit, die derzeit vorliegende Spezifikation *umfassend* anzupassen, insbesondere da die Meldebestätigung pro Fall vergeben wird. Das bedeutet in der Praxis, es müsste zwischen Teilmeldungen und Gesamt-/ oder Endmeldungen unterschieden und die Meldeprozesse angepasst werden. Außerdem ergibt sich die Problematik, dass sich die medizinischen Daten der Einzelmeldungen überlappen können und insofern Regelungen getroffen werden müssen, wie diese sinnvoll zusammengeführt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Meldung an das Register in eindeutiger Weise korrekt erfolgen kann, und die meldende Gesundheitseinrichtung nach korrekter (Gesamt-)Meldung den für die Abrechnung notwendigen Meldenachweis erhält.

Änderungsvorschlag

Entfällt.