



STELLUNGNAHME

des Medizinischen
Fakultätentages (MFT) und
des Verbandes der
Universitätsklinika
Deutschlands (VUD)
zusammen als

Deutsche Hochschulmedizin
e. V. (DHM)

zum Referentenentwurf einer
Implantateregister-
Gebührenverordnung (IRegGebV)

August 2023

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 36 Universitätsklinika sowie der 39 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr gemeinsamer Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung von Ärzten.

© Deutsche Hochschulmedizin e.V.

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
www.uniklinika.de

Ansprechpartner

Jens Bussmann
Tel.: +49 (0)30 3940517-0
bussmann@uniklinika.de

Inhalt

I. Generelle Anmerkungen	4
Zu den Regelungen im Einzelnen:	5
II. Weiterer Handlungsbedarf	5

I. Generelle Anmerkungen

Der Referentenentwurf einer „Verordnung über die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung“ sieht vor, dass u.a. die Krankenhäuser das Implantateregister über unterschiedliche Einzelpositionen finanzieren. Dieses - auch bereits im Implantateregistergesetz verankerte - Verfahren bedeutet weiteren bürokratischen und damit auch finanziellen Aufwand für die Krankenhäuser und bindet erhebliche zusätzliche personelle Ressourcen in den Krankenhäusern. Es steht auch im Widerspruch zum beabsichtigten Bürokratieabbau, wie ihn der Koalitionsvertrag und auch das Eckpunktepapier zur Krankenhausreform vorsehen. Daher lehnen wir das Verfahren ab, auch wenn es die gesetzliche Vorgabe aus dem Implantateregistergesetz umsetzt. Wenn doch in der Gesamtsicht die Kosten des Implantateregisters - trotz der unterschiedlichen Einzelpositionen - von den Krankenkassen sind, muss stattdessen ein Weg gefunden werden, der die Finanzierung des Implantateregisters ohne Finanzflüsse über das Krankenhaus zulässt.

Die Implantateregister-Gebührenverordnung stellt nur ein weiteres Detail der Umsetzung von im Implantateregistergesetz vor vier Jahren schon angelegten Verfahrenswegen dar. Grundsätzliche Mängel und verwaltungsaufwändige Prozesse können auch hiermit nicht ausgeglichen werden. Daher erscheint es uns notwendig, an dieser Stelle auch noch einmal auf wesentliche Anpassungsbedarfe und Konstruktionsmängel des Implantateregisters hinzuweisen. Dies ist auch vor dem Hintergrund der nunmehr auf den Weg gebrachten Digitalisierungsstrategie erforderlich, um den aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft auch gesetzlich nachzuziehen, z.B.:

1. Nutzung der bereits vorliegenden Sozialdaten der Krankenkassen (statt der erneuten Erhebung von anamnestischen Angaben zu Voroperationen und Vorerkrankungen im Krankenhaus sowie Eingabe in das Implantateregister; die Verwendung der Sozialdaten trägt zur deutlichen Erhöhung der Datenqualität bei)
2. Aufnahme der UDI (Unique Device Identification) von Medizinprodukten hoher Risikoklasse in den § 301 bzw. § 295 SGB V-Datensatz (d.h. alle erforderlichen Daten liegen in einem Datensatz vor, statt der Verteilung über mehrere, unterschiedliche Datenpools (produkt- und patientenbezogen) sowie die Ausstellung eines Implantatausweis bei implantierten Medizinprodukten nach Artikel 18 Abs. 2 MDR bzw. § 15 MPBetreibV)
3. Bereitstellung der seit Jahren erhobenen Daten des Endoprothesenregisters Deutschlands (EPRD) in das Implantateregister - im Einvernehmen mit dem EPRD (eine Nichtverwendung dieser Daten liegt nicht im Interesse der Patienten und der Krankenhäuser, die hierfür ihre Daten gespendet haben)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 2 und § 3:

Das Implantateregister sollte sich über Steuermittel finanzieren. Zusätzlich sollte der Aufwand des Implantateregisters bei Sonderauswertungen über die Erhebung von Gebühren erfolgen, sofern Zugang zu den Registerdaten gewünscht wird (§ 4). Nicht Individuen, sondern die Gesamtheit der Bevölkerung, alle Gesundheitseinrichtungen und auch Medizinproduktehersteller sowie die Versorgungsforschung können von der Einrichtung eines Registers profitieren.

Die Steuerfinanzierung garantiert auch den aufwands- und damit bürokratieärmsten Prozess: Bürokratieabbau bedeutet auch Nichteinführung bzw. Vermeidung von neuen Bürokratieaufwänden.

Hilfsweise, wenn die Steuerfinanzierung - als aufwandsärmste Regelung - nicht umgesetzt wird: Eine direkte Rechnungslegung durch das Implantateregister an die Krankenkassen würde den Verwaltungsaufwand erheblich reduzieren und der Transparenz dienen.

Zu § 4:

Der Datenzugang zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken sollte im Einklang mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz stehen.

II. Weiterer Handlungsbedarf

Das Implantateregistergesetz sieht vor, dass der Ressourcenverbrauch, der bei den Krankenhäusern für die Beschaffung und Implementierung der Technik sowie der kontinuierlichen Datenerfassung und -übermittlung an das Implantateregister entsteht, über einen Zuschlag nach § 17b Abs. 1a Nr. 9 KHG refinanziert wird. Dieser ist in einer Vereinbarung nach § 9 Abs. 1a Nr. 7 KHEntgG zu regeln.

Wir weisen darauf hin, dass der Ressourcenverbrauch erheblich ist, wenn die Prozesse im Krankenhaus durch das Implantateregister nicht aufwandsärmer gestaltet werden (vgl. beispielhafte Anpassungen im Implantateregister).