

Persönliche Stellungnahme
zum
Implantateregister-
Erhebungsgesetz (EIRD)

Drucksache 19/10523
vom 29.05.2019

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(12)
gel. ESV zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
18.6.2019

Autor: Joachim Brüggemann
Anlass: Einladung als Einzelsachverständiger zur öffentlichen Anhörung am
24.06.2019
Datum: 14.06.2019

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Zum Gesetzestext.....	4
2.1	§12 Beirat.....	4
2.2	§18 Art der Datenübermittlung.....	4
2.3	§35 Vergütungsausschluss.....	4
3	Zu den Stellungnahmen des GKV-Spitzenverbandes.....	5
3.1	Lieferung der Registerdaten über die Krankenkassen	5
3.2	Lieferung des Vitalstatus und des Versicherungswechsels über die Krankenkassen .	7
4	Allgemeine Anmerkungen	7

1 Einleitung

Im Rahmen meiner Einladung als Einzelsachverständiger zur öffentlichen Anhörung am 24.06.2019 zum Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes habe ich mich entschieden, eine persönliche Stellungnahme abzugeben.

Ich betone, dass diese Stellungnahme nicht die offizielle Sicht der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH) darstellt, für die ich derzeit als Technischer Leiter (CTO) tätig bin.

Zunächst einmal möchte ich betonen, dass ich das geplante Implantateregister Deutschland (IRD) für ein sinnvolles und zielführendes Gesetzesvorhaben halte, um die Versorgungsqualität für die Patienten im Bereich der nicht-resorbierbaren Implantate nachhaltig zu verbessern. Das IRD hat aus meiner Sicht das Potential, ein international anerkanntes Musterprojekt zu werden.

Um dieses Ziel erreichen zu können, sind jedoch m.E. wesentliche Aspekte bei der Umsetzung zu beachten, die über den Erfolg des Registers entscheiden werden.

Im Nachfolgenden möchte ich zum einen auf die Teile des Gesetzestextes eingehen, die ich für verbesserungswürdig erachte, und zum anderen vor allem auf bereits veröffentlichte Stellungnahmen seitens des GKV-Spitzenverbandes.

2 Zum Gesetzestext

2.1 §12 Beirat

Nach der bisherigen Formulierung gehören dem Beirat nur Vertreter der Institutionen an, die unmittelbar mit dem Register verbunden sind.

Ich möchte empfehlen, den Beirat auch um unabhängige, technische Sachverständige zu erweitern, um frühzeitig mögliche, technische Probleme bei Änderungen oder Erweiterungen des Registers erkennen zu können.
Die TMF könnte hier ein möglicher Kandidat sein.

2.2 §18 Art der Datenübermittlung

Die bedingungslose Verpflichtung zur Datenübermittlung innerhalb der Telematik Infrastruktur (TI) wird sich nach meiner Einschätzung in der Praxis im angestrebten Zeitfenster nur realisieren lassen, wenn man den Weg eines sog. „angeschlossenen Netzwerkes“ wählt. Dieser Weg ist für die TI möglich, wird derzeit aber nicht in anderen Anwendungen gewählt.

Eine Integration als „erweiterte Anwendung“ in die TI, lässt sich mit dem derzeitigen Stand der Technik m.E. nicht umsetzen. Wann die TI die Voraussetzungen dafür erfüllen wird, ist nicht absehbar.

2.3 §35 Vergütungsausschluss

In der Kliniklandschaft gibt es etablierte Strukturen für die Datenerfassung, die in der Regel nach ihren Kontexten getrennt sind. Das Abrechnungssystem, das Krankenhausinformationssystem (KIS) und die QS-Systeme sind in Regel eigenständige Anwendungsbereiche, die nur über Schnittstellen miteinander verbunden sind. Mir ist z.B. kein einziges QS-System bekannt, das Daten an ein Abrechnungssystem übermittelt.

Da das Register in den Bereich der QS-Systeme gehört, müsste also zukünftig die von der Registerstelle kommende Information, ob alle dokumentierten Implantate in der Produktdatenbank enthalten sind, an die Abrechnungssoftware weitergeleitet werden.

Da dies in der Regel nur über das KIS geht, müssen das KIS, die Abrechnungssoftware sowie die Schnittstellen dazwischen angepasst werden.

Sollte es im Zusammenhang mit dieser Datenübermittlung Fehler im Abrechnungssystem geben oder auch dem Weg zum Leistungsträger, dann muss die Fehlermeldung auch ihren Weg zurück in die QS-Dokumentation für das Register finden.

Die Umsetzung einer solchen Lösung ist sehr aufwendig und teuer; zusätzlich ist sie auch sehr fehleranfällig.

Aus meiner Sicht hat sich das Sanktionsmodell für die Datenerhebung nach § 137 SGB V als sehr effektiv erwiesen und wäre mit weniger Aufwand und weniger Fehleranfälligkeit zu realisieren, da es auch systemimmanente Problemstellungen bei der Erkennung von Implantaten berücksichtigen könnte.

Meine Empfehlung wäre deshalb, das Sanktionsmodell nach § 137 SGB V einzusetzen, und alle Datenlieferanten mit einzubeziehen, also Produkthersteller, Leistungserbringer und Leistungsträger.

3 Zu den Stellungnahmen des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) schlägt in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf einen Datenfluss vor, der aus meiner Sicht das Ziel nicht nur verfehlen würde, sondern der sogar verhindern könnten, dass das Projekt erfolgreich umgesetzt werden kann.

Da die dahinterstehenden technischen Sachverhalte sehr komplex sind, möchte ich diese nachfolgend anhand allgemein verständlicher Beispiele erläutern.

3.1 Lieferung der Registerdaten über die Krankenkassen

Der GKV-SV postuliert, dass es für das IRD vorteilhafter wäre, die Behandlungs- und die Implantatdaten über die Krankenkassen an die Registerstelle zu übermitteln. Sie führen hierfür u.a. Argumente wie Datensparsamkeit oder Zweckgebundenheit der DSGVO als Vorteile an. Aus meiner Sicht droht mit einer solchen Lösung aber genau das Gegenteil.

Dies möchte ich anhand einer Analogie erläutern:

Sie gehen in ein Reisebüro, um eine Reise zu buchen. Das Reisebüro kann für den Kunden in einem Vorgang den Flug, die Hotelreservierung, einen Leihwagen und auch noch einen Ausflug buchen. Wie geht man dabei vor?

Zunächst wird eine Reservierungsanfrage an die Fluggesellschaft geschickt, eine an das Hotel, eine an die Autovermietung usw. Wenn alle Beteiligten den Erfolg dieser Reservierung quittieren, wird von der Software des Reisebüros abschließend an alle die Information übermittelt, dass diese Reservierung nun verbindlich zu buchen ist. Sollte bei irgendeiner Reservierung etwas schiefgehen, dann werden alle anderen darüber informiert, dass die Reservierungsanfrage storniert werden soll. Die volle Verantwortung für die gesamte Buchung liegt also beim Reisebüro.

In der IT nennt man dieses Vorgehen eine „sichere Transaktion“.

Nahezu alle Transaktionen im Internet, sei es z.B. Online-Shopping, Onlinebanking oder ein Fahrkartenkauf, wird im Rahmen solcher Transaktionen abgewickelt. Bis heute gibt es zu dieser Vorgehensweise keine sinnvollen Alternativen.

Wenn man den vom GKV-SV vorgeschlagenen Datenfluss realisieren würde, würde sich das Szenario wie folgt verändern:

Das Reisebüro schickt die gesamte Buchung z.B. an die Fluggesellschaft. Diese entnimmt die Daten, die für sie bestimmt sind, und leitet den Rest z.B. an das Hotel weiter. Dieses entnimmt seine Daten und leitet den Rest wieder weiter und so fort. Auch eine Bestätigung muss also den gleichen langen Weg über alle Teilnehmer zurück zum Reisebüro machen, genauso wie ein Storno.

Ergänzend kommt hinzu, dass die Fluggesellschaft jetzt ggf. lesbare Informationen erhält (z.B. zu der Hotelbuchung) die sie aus Datenschutzgründen gar nicht erhalten sollte. Wenn man das vermeiden will, dann muss man die Informationen der einzelnen Teilnehmer zusätzlich so verschlüsseln, dass nur diese sie lesen können, und das gleiche gilt für die Rückantworten.

Außerdem entsteht die Frage, wer in dieser Kette die Hauptverantwortung für die ganze Transaktion trägt, denn das Reisebüro hat in diesem Fall keinen Einfluss mehr darauf, wie die Weiterleitung der Reservierungen erfolgt. Eine abschließende Bestätigung der gesamten

Buchung müsste dann wieder den gleichen Weg nehmen wie die Anfrage. Solche Transaktionen bezeichnet man als „langandauernde, verkettete Transaktion“. In nahezu allen Wirtschaftsbereichen verzichtet man heute aus guten Gründen auf derartige Transaktionen, sofern dies möglich ist, da sie in höchstem Maße komplex und fehleranfällig sind. Je größer die Komplexität eines Systems ist, desto einschneidender können die Auswirkungen kleinster Änderungen sein.

Der Vorschlag des GKV-SV zum Datenfluss entspricht m.E. jedoch genau diesem Verfahren einer langandauernden, verketteten Transaktion. Das Bundesministerium für Gesundheit verfolgt eine Verbesserung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, was m.E. nicht mit den Vorschlägen des GKV-SV vereinbar ist.

Lassen wir die damit verbundenen Probleme einmal außer Betracht und tun so, als ob das realisierbar wäre. In diesem Fall ließe sich das Konzept faktisch nur in der Infrastruktur der gesetzlichen Krankenkassen umsetzen. Für die privaten Krankenkassen müsste man ein zweites, paralleles Verfahren aufbauen, obwohl das eigentlich nicht nötig wäre. Dies ist mit erheblichen zusätzlichen Zeitaufwänden und Kosten verbunden.

Außerdem ist das Abrechnungssystem der gesetzlichen Krankenkassen nicht in die TI (Telematik-Infrastruktur) integriert, was eine Realisierung innerhalb der TI vermutlich um Jahre nach hinten verschieben würde, da man das gesamte Abrechnungssystem der gesetzlichen und privaten Krankenkassen ändern müsste.

Erlauben Sie mir zudem noch eine Betrachtung von damit verbundenen Datenschutzaspekten. Der GKV-SV verweist bei seinem Vorschlag auf die Aspekte Datensparsamkeit und die Zweckgebundenheit. Was bedeutet eigentlich „Zweckgebunden“ in der DSGVO?

- Es bedeutet, dass nur Daten erhoben werden dürfen, die auch für die Zielerreichung des Registers zwingend erforderlich sind.
- Es bedeutet, dass nur Institutionen daran beteiligt sein dürfen, die für die Zielerreichung erforderlich sind.
- Und es bedeutet, dass diese Institutionen nur die Daten erhalten dürfen, die für die Erfüllung ihrer Aufgabe zwingend erforderlich sind.

Ist die Datenübermittlung der Behandlungs- und Implantatdaten für die Lieferung einer Vitalstatusmeldung oder eines Versicherungsverwechsels durch die Krankenkassen erforderlich?

Die Antwort darauf ist ein klares „Nein“.

Dies stellt, ganz im Gegenteil, m.E. einen klaren Verstoß gegen die DSGVO dar.

Ich möchte daher empfehlen, diese Vorschläge für die Umsetzung nicht in Erwägung zu ziehen.

3.2 Lieferung des Vitalstatus und des Versicherungswechsels über die Krankenkassen

Der GKV-SV weist in seiner Stellungnahme darauf hin, dass es erforderlich wäre, die Fristen für die Aufbewahrung der Daten auf bis zu 60 Jahre zu verlängern, da man sich ja merken müsse, für welche Patienten eine Meldung an das Register erfolgen soll.

Die einzige Stelle, die aber mit Sicherheit weiß, für welche Patienten sie einen Vitalstatus benötigt, ist die Registerstelle. Außerdem muss die Registerstelle flexibel genug sein, um Vitalstatusmeldungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten, und am besten kontinuierlich über das ganze Jahr verteilt, zu erhalten. Das zeitnahe Erhalten des Vitalstatus ist ebenfalls ein wichtiger Aspekt, der durch die bis zu sechsmonatige Verzögerung bis zum finalen Stand des Abrechnungsdatensatzes bei selbstständiger Lieferung durch die Krankenkassen nicht gewährleistet werden kann.

Ein Verfahren, das von der Registerstelle initiiert wird, wenn von einer Krankenkasse ein Vitalstatus zu einem Patienten benötigt wird, vereinfacht die Vorgehensweise und kann bei allen eingebunden Leistungsträgern in gleicher Form angewendet werden. Es entfällt dabei auch die Notwendigkeit, die Speicherfristen bei den Krankenkassen verändern zu müssen. Auch der Flexibilität in Bezug auf den Zeitpunkt der Anforderung wird mit einem solchen System in vollem Umfang Rechnung getragen.

4 Allgemeine Anmerkungen

Die wichtigsten technischen Eckpunkte für den Erfolg des IRD sind aus meiner Sicht die Verwendung moderner, zukunftssicherer und flexibler, architektonischer IT-Ansätze. Diese müssen über die nötigen Freiheitsgrade verfügen, sich in den nächsten mindestens 30 Jahren an neue technologische Gegebenheiten anpassen zu können, ohne dass eine Neuentwicklung erforderlich wird.