



Stellungnahme

des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Entwurf für ein

**Gesetz zur Errichtung eines
Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)**

Hedi François-Kettner, APS-Vorsitzende

Berlin, 18.02.2019

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) begrüßt die Initiative zur Einrichtung eines Deutschen Implantateregisters.

In diesem Gesetzesentwurf können wesentliche Elemente für die Patientensicherheit leicht ergänzt werden.

Ohne Berücksichtigung dieser Elemente würden die legitimen Rechte von Patienten und Ärzten sowie ethischen Grundsätze einer sicheren Patientenversorgung unseres Erachtens verletzt. Das ist hochproblematisch.

Einige allgemeine Bemerkungen zur Situation in anderen Ländern

Schweden und Finnland haben 1979 ein zentrales Endoprothesenregister etabliert. Das Register unterstützt die Patientensicherheit und Qualität der Patientenversorgung. Seit seiner Einführung ist dort die Wahrscheinlichkeit für eine Wechseloperation um die Hälfte gesunken. Andere Länder haben nachgezogen.

Die Langzeitdaten ermöglichen es dort den Herstellern, Ärzten und Krankenhäusern, die Ursachen eventueller Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu beheben.

Das APS begrüßt die Bestrebung, dass in Deutschland ein zentrales Implantateregister verpflichtend eingeführt werden wird.

Elemente zur Förderung der Patientensicherheit

Die Effektivität und Effizienz von Registern basieren auf folgenden Faktoren:

1. Die Registerdaten müssen möglichst gut sein.
2. Die zur Meldung verpflichteten Personen müssen melden.
3. Die Erkenntnisse müssen all denen zugänglich sein, die mit den Erkenntnissen verantwortlich die Patientensicherheit verbessern können.

Wesentliche Elemente zur Förderung der Patientensicherheit fehlen im Gesetzesentwurf.

Zu Faktor 1

Da Deutschland das Register erst aufbauen will, sind die Erkenntnisse in den ersten Jahren unvollständig und somit nicht abgesichert. Ausländische Register haben durch den zeitlichen Vorsprung bessere und vollständigere Daten zur Verfügung.

Schlussfolgerung:

Das Gesetz muss festschreiben, dass der Träger des Registers die Kooperation mit und das Lernen von den anderen, ähnlich gelagerten Registern anstrebt. Bei der Feststellung von auffälligen Abweichungen zwischen den Erkenntnissen der verschiedenen Register sind deren Ursachen zu analysieren (zum Beispiel Häufigkeit von Komplikationen oder mittlere Dauer bis zur Wechseloperation). Die Analyseergebnisse sind den Nutzern des Implantateregisters und den Kooperationspartnern zur Verfügung zu stellen.

Zu Faktor 2

Die gegenüber dem Gesetzesentwurf zusätzlichen Aufgaben für den Träger des Registers erfordern mit Gewissheit eine größere Personelle und finanzielle Ausstattung.

Schlussfolgerung

Die Kostenschätzungen des BMG müssen angepasst werden.

Zu Faktor 4

Im Gesetzesentwurf haben Ärzte und Patienten keinen Zugang zu den Daten und Erkenntnissen des Registers, lediglich Behörden und Forschungseinrichtungen. Dies widerspricht dem Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes.

Ärzte und Patienten müssen unbedingt in die Lage versetzt werden, ihre Entscheidung für eine Implantatklasse und ein bestimmtes Implantat (Hersteller, Typ) rational treffen sowie ein Implantat mit geringerer Komplikationsrate auswählen zu können.

Schlussfolgerung

Ärzte und Patienten müssen also einen angemessenen Zugang zu den statistischen Daten und den Erkenntnissen des Registers bekommen. Sie müssen die Informationen filtern können nach Implantatklasse, Hersteller, Typ, Baujahr u. a.

Ärzten und Patienten sind Erläuterungen zur richtigen Interpretation der Daten und Erkenntnisse anzubieten.

Der Träger des Registers muss ein Verfahren zur Auswertemethodik und einer leicht verständlichen Art der Präsentation erarbeiten und weiterentwickeln für die Daten und Erkenntnisse, die Patienten und Ärzten zur Verfügung gestellt werden. Der Träger des Registers hat Umfang und Verständlichkeit der Präsentation bei Patienten und Ärzten abzu prüfen und gegebenenfalls nachzubessern.

Fazit

Bei Kraftfahrzeugen werden Qualitätsdefizite systematisch erhoben und sind öffentlich zugänglich (zum Beispiel ADAC Pannenstatistik).

Genauso muss verstanden werden, dass bei der Versorgung der Patienten gleichermaßen zu verfahren ist: Implantate verweilen zum Teil jahrzehntelang im Körper eines Patienten. Dass Patienten und Ärzte sich informiert für komplikationsarme Implantate entscheiden können, ist ethisch nicht verhandelbar.

Das APS fordert deshalb aus Sicht der Patientensicherheit Einblick und umfassende Information über das Implantateregister für Ärzte und Patienten.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- Interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- Sachliche und faktenbasierte Information
- Lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Hedi François-Kettner, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: info@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de