

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung
eines Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz - EDIR)**

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich die Zielsetzung des Gesetzentwurfes, ein nationales Implantateregister einzurichten.

a) Verbindliche Ausgestaltung

Um ein sinnvoll einsetzbares Implantateregister zu entwickeln, muss dieses aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE eindeutig verbindlich ausgestaltet sein. Insoweit begrüßt die BAG SELBSTHILFE nachdrücklich die im Gesetzentwurf enthaltene Verbindlichkeit der Regelungen und hält diese Form für den entscheidenden Schritt auf dem Weg zu einem Mehr an Patientensicherheit. Auch und gerade als Dachverband der Selbsthilfeorganisationen chronisch kranker und behinderter Menschen begrüßt die BAG SELBSTHILFE den Schritt von einer auf Freiwilligkeit beruhenden Datensammlung zu einer - auch für Patientinnen und Patienten - verbindlichen Einrichtung eines nationalen Registers.

b) Integration der bestehende Register

Sehr positiv sieht die BAG SELBSTHILFE auch die vorgesehene Integration der bestehenden Register in das Implantateregister. Die BAG SELBSTHILFE und ihre Mitgliedsverbände haben sich sehr für die Entwicklung des Endoprothesenregisters eingesetzt und befürworten insoweit sehr dessen Einbindung.

c) Datenschutz

Der Schutz von Patientendaten ist für Patientinnen und Patienten ein wichtiges Anliegen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE gewährleistet das im Entwurf enthaltene Konzept den Schutz sensibler Gesundheitsdaten so weitgehend, wie dies menschenmöglich ist. Vor diesem Hintergrund begrüßt sie die vorgesehene Ausgestaltung der Datenflüsse. Im Grundsatz beruht die Nutzung des Registers auf der Auswertung anonymisierter Daten.

Diese Nutzung pseudonymisierter Daten bzw. im Einzelfall sogar die versichertenbezogene Nutzung muss streng an legitimierten Zwecken, wie den Zwecken der Schädigungsaufklärung oder Qualitätssicherung, orientiert sein.

d) Information der Patientinnen, wenn nicht in der Produktdatenbank registrierte Implantate verwendet wurden (§ 2 Absatz 3 Nummer 5DIReG)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Neuregelung, wonach die Kostenträger und die Patientinnen und Patienten darüber informiert werden sollen, wenn entgegen der Verpflichtung der Hersteller („Verantwortlichen“) gemäß § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registrierte Implantate verwendet wurden. Zwar wird eingewandt, dass die Verwendung solcher Implantate allein noch nicht bedenklich ist,

weshalb die Information die Patientinnen und Patienten verunsichern könne. Dem kann aber durch ein niedrighschwelliges Beratungsangebot für Patientinnen und Patienten Rechnung getragen werden.

Die Schaffung eines solchen Angebots muss noch im Gesetzentwurf verankert werden.

e) Barrierefreiheit der Informationen über das Implantateregister (§ 3)

Nachdrücklich begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass die barrierefreie Ausgestaltung der Informationen über das Implantateregister gesetzlich festgelegt ist. Auch Menschen mit Behinderungen haben einen Anspruch darauf, Informationen über den Zweck des Implantateregisters und die Einzelheiten der Datenverarbeitung zu erhalten - wie jeder andere auch. Sie sieht damit in der Regelung die notwendige Umsetzung der Maßgaben der UN-Behindertenrechtskonvention und des Benachteiligungsverbot des Art. 3 des Grundgesetzes.

f) Patientenbeteiligung

Zu begrüßen ist, dass nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit sowohl im Beirat nach § 6 als auch in den Auswertungsgruppen eine Beteiligung der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V über die zu erlassende Rechtsverordnung vorgesehen ist.

g) Informationspflicht

Zu begrüßen ist, dass in § 8 des Entwurfs vorgesehen ist, dass die von einer Implantation/Explantation betroffenen Patientinnen/Patienten über die Teilnahme an dem Register zu informieren sind.

Klärungsbedürftig ist allerdings noch die rechtliche Situation bei Bewusstlosigkeit und fehlender Betreuung.

Ferner ist die Situation regelungsbedürftig, dass eine Explantation aus medizinischen Gründen nicht in Betracht kommt, wie bspw. bei Stents. Daher sollte die Formulierung „explantationsassoziierte Reintervention“ eingefügt werden.

Die BAG SELBSTHILFE ist auch der Auffassung, dass die Information nach § 8 Absatz 2 immer und nicht nur „auf Verlangen“ ausgehändigt werden soll.

h) Datenübermittlung

Als klärungsbedürftig wird die Frage angesehen, welche Daten in § 10 Absatz 2 Nr. 4 des Entwurfs umschrieben sind. Insbesondere der Bereich der „Nachsorge“ und das Verhältnis zum Entlassmanagement sind klärungsbedürftig.

Die BAG SELBSTHILFE tritt dafür ein, dass in der zu erlassenden Rechtsverordnung für jede Implantatgruppe der jeweilige Datensatz präzise festgelegt wird.

Nicht zufriedenstellend geregelt ist in § 10 Absatz 3 und 5, wie mit dem Problem der Selbstzahler umgegangen werden soll. Gerade bei Implantaten wie Brustimplantaten und Zahnimplantaten fehlen die notwendigen Identifikationskennzahlen. Hier müssen die Einrichtungen verpflichtet werden, sich über die Vertrauensstelle eine eindeutige Identifikationsnummer geben zu lassen. Ungelöst ist auch das Problem in § 10 Absatz 2 Nr. 4, wie man mit Systemwechslern zwischen PKV und GKV umgeht.

Ungelöst ist auch das Problem in § 10 Absatz 6, dass die Telematikinfrastuktur für die PKV nicht verbindlich greift.

i) Redaktionelle Änderung

Die BAG SELBSTHILFE weist darauf hin, dass sich der Verweis auf die Rechtsverordnung in § 11 Absatz 4 auch auf die Absätze 2 und 3 beziehen muss.

j) Zwecke der Datennutzung

Über den aktuellen Gesetzentwurf hinaus fordern G-BA, KBV, DKG und KZBV, dass sie das Recht erhalten sollen, gemäß § 12 Absatz 1 Nr. 7 und 9 auch pseudonymisierte nutzen können, um für Betroffene bei Implantatmängeln bzw. zum Zwecke der Qualitätssicherung Daten auswerten zu können. Diese enge Zweckbindung muss im Gesetz präzise sichergestellt werden.

Darüber hinaus fordert der GKV-Spitzenverband, auch versichertenbezogene Daten ziehen zu können, um individuellen Schädigungen einzelner Patientinnen und Patienten im Wege des Regresses nachgehen zu können.

Umgekehrt muss dann aber zumindest für die gesetzlichen Krankenkassen die Unterstützungspflichtung des § 66 SGB V auch auf die Rechtsverfolgung bei Schädigungen durch schadhafte Implantate der Patientinnen und Patienten ausgedehnt werden.

k) Zentrale Stelle für den Rückruf von Medizinprodukten

Die BAG SELBSTHILFE sieht, dass der vorgesehene Entwurf i.W. die Errichtung und Einrichtung eines Implantateregisters zum Inhalt hat. Für Betroffene ist aber in diesem Zusammenhang auch von großer Bedeutung, dass ein möglicher Rückruf oder Informationen über ein schadhaftes Medizinprodukt in einheitlicher und abgestimmter Form erfolgt. Vor diesem Hintergrund und auch nach den Erfahrungen des Valsartan Rückrufs bittet sie dringend darum, sich für die Einrichtung einer zentralen Stelle gegenüber den Ländern einzusetzen, welche nicht nur die Informationen zusammenführt, sondern auch unmittelbar Maßnahmen ergreifen kann.

Düsseldorf, den 28.03.2019