



Stellungnahme

des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Referentenentwurf

Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland

(Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)

Dr. med. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende

Berlin, 16.07.2021

Inhalt

A. Vorbemerkungen.....	2
B. Allgemeine Bewertung	2
1. Grenzen der Implantateregister	2
2. Funktionsweise des Implantateregisters.....	3

A. Vorbemerkungen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist eine Netzwerkorganisation, deren einziger satzungsgemäßer Zweck die Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung ist. Entsprechend beschränken sich Stellungnahmen des APS auf Aspekte, bei denen ein Zusammenhang mit der Patientensicherheit in Deutschland besteht. Das APS bedankt sich für die mit der Aufforderung zur Stellungnahme verbundene Möglichkeit, den Aspekt der sicheren Patientenversorgung in den Anhörungsprozess einzubringen.

B. Allgemeine Bewertung

Implantateregister werden vom APS generell als wichtige Maßnahme zur Verbesserung der Patientensicherheit angesehen. Sie können eine wichtige Datenquelle für die Forschung, auch für die Erforschung von Patientensicherheitsrisiken im Zusammenhang mit Implantaten sein. **Der vorliegende Verordnungsentwurf ist nach Einschätzung des APS grundsätzlich geeignet dieses Ziel zu erreichen und ist deshalb grundlegend zu befürworten.** Dennoch ist es notwendig, diese grundsätzlich positive Einschätzung in zwei Hinsichten einzuschränken bzw. weiter auszuführen:

1. Grenzen der Implantateregister

Auch ein gut konzipiertes Implantateregister ist nicht hinreichend, um alle patientensicherheitsrelevanten Aspekte im Zusammenhang mit medizinischen Implantaten zu lösen. Hier sollen nur einige Einschränkungen der aktuellen Konzeption exemplarisch ausgeführt werden:

- **Eingrenzung auf einzelne Produktkategorien**

Es ist gut nachvollziehbar, dass ein Register zunächst mit einzelnen Produktkategorien beginnt (hier: Brustimplantate). In der (fach-)öffentlichen Darstellung ist deshalb unbedingt darauf zu achten, dass nicht der Eindruck erweckt wird, dass nunmehr alle implantierbaren Medizinprodukte den durch das Register erreichten Verbesserungen der Patientensicherheit unterliegen.

Das APS befürwortet, dass mit den in der Verordnung bereits angelegten §§ 2 bis 8 bereits ein Fahrplan für die nächsten Produktkategorien besteht, die ebenfalls in das Register aufgenommen werden sollen. Darüber hinaus begrüßt das APS die Einrichtung eines Beirats nach §§ 17 bis 20, zu dessen Aufgaben nach § 13 IRegG auch die Erarbeitung von Vorschlägen zur Aufnahme weiterer Implantatkategorien in das Register gehört. Hier regen wir eine Ergänzung an: Die Eruiierung von Vorschlägen sollte risikobasiert anhand der verfügbaren Risikoinformationen des BfArM erfolgen. Das

BfArM sollte in der Verordnung bemächtigt bzw. beauftragt werden, dem Beirat eine Übersicht der bekannten Risikosituation weiterer Implantatkategorien zur Verfügung zu stellen.

- **Zeitverzug zum Erkenntnisgewinn:**

Mittels Implantateregistern sollen systematische Informationen über Produkteigenschaften gewonnen werden, die sich erst im Laufe der Nutzung gewinnen lassen, z.B. zu Lebensdauern, Standzeiten, Spätkomplikationen etc. So sollen Patient*innen davor geschützt werden, dass sie Produkte implantiert bekommen, von denen bekannt ist, dass sie im Vergleich zu anderen unterlegen sind. Da aber der Produktwechsel, je nach Hersteller und Produkt, kürzer sein kann als die Zeitspanne, bis zu der sich aus der Häufung von Problemen Erkenntnisse aus den Registern ableiten lassen, können Register alleine keinen hinreichenden Schutz für die Patient*innen gewährleisten. Die Verantwortung, durch sorgfältige Testung vor der Zulassung von Medizinprodukten für Sicherheit zu sorgen, bleibt somit unbenommen weiter bestehen.

- **Off-Label-Use von Medizinprodukten:**

Der Off-Label Einsatz von Medizinprodukten (wie beim Mix & Match) wird in Deutschland nicht ausreichend nachverfolgt und die daraus resultierenden Risiken sind aufgrund fehlender Daten nicht abschätzbar. Weimer und Hedtmann definieren einen Mix & Match als „die Kombination von zwei zueinander passenden und funktionierenden Implantaten, die aber nicht als funktionelle Implantateinheit zugelassen sind (und meist von unterschiedlichen Herstellern stammen). Dies kann u. a. notwendig werden, wenn man nur eine Komponente einer Endoprothese (z. B. Pfanne oder Schaft) austauscht, weil für den Wechsel beim Originalhersteller kein geeignetes Wechselimplantat vorliegt oder die herstellende Firma nicht mehr existiert.“ Hier ist das Register hinsichtlich der Datenformate so zu gestalten, dass ein „Mix & Match“ in der Endoprothetik sowie etwaige Off-Label Anwendungen mit allen relevanten Parametern erfasst werden, damit die Datengrundlage für zukünftige Forschungstätigkeiten geschaffen wird.

- **Einfluss der Leistungserbringenden:**

Derzeit wird ausschließlich die implantierende Versorgungseinrichtung erfasst. Es ist aber denkbar, dass sowohl die implantierenden Ärzt*innen als auch nachsorgende Leistungserbringende (z.B. Reha-Einrichtung) einen wesentlichen Einfluss auf die Langzeitergebnisse der Implantation eines Medizinprodukts für die Patient*innen haben. Hier sind sowohl Ergänzungen der Datenerfassung der Register sinnvoll als auch eine enge Verzahnung mit den Qualitätssicherungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses. Diese Verfahren werden durch das Register keinesfalls obsolet, weil sie Häufungen von Komplikationen mit Bezug zu einzelnen Leistungserbringenden detektieren sollen, während das Register auf den Bezug zum Medizinprodukt abstellt.

2. Funktionsweise des Implantateregisters

Aus Sicht der Patientensicherheit sollen Implantateregister vor allem dazu dienen, Patient*innen vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Implantatversorgung zu schützen. Dieser Schutz kann einerseits darin bestehen, dass verhindert wird, dass Produkte, die als fehlerhaft oder unterlegen zu anderen identifiziert wurden, zukünftigen Patient*innen noch weiter implantiert werden. Andererseits sollen Patient*innen zuverlässig informiert werden, wenn bei Produkten, die ihnen implantiert wurden, potentielle Schadensquellen entdeckt wurden. So sollen sie in die Lage versetzt werden, frühzeitig entsprechende medizinische Kompensationsmaßnahmen („Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“) in Anspruch nehmen zu können (z.B. Implantatwechsel, intensivierete Funktionsüberwachung des Implantats, Überwachung von einschlägigen Laborwerten). Diese aus Sicht der Patientensicherheit sehr wichtige Funktion setzt aber voraus, dass das Register aufgrund seiner Organisationsweise in der Lage ist, diese unverzügliche Information auch verlässlich zu gewährleisten. Dabei reicht es nicht aus, dass die Information in der Mehrzahl der Fälle gelingt. Schon vorab müssen deshalb Vorkehrungen getroffen werden, die auch ungewöhnlichere Konstellationen sicher abdecken. Aus Sicht des APS muss deshalb ein System geschaffen werden, dass auch dann funktioniert, wenn

- der Hersteller aufgrund von Geschäftsaufgabe aus dem Markt ausscheidet,
- die implantierende Versorgungseinrichtung aus dem Markt ausscheidet oder von Datenverlusten (z.B. Hacking) betroffen ist,
- der Patient bzw. die Patientin den Namen, die Wohnanschrift oder die Krankenkasse wechselt,
- die implantierende Einrichtung die Nachverfolgung der Kontaktdaten der Patient*innen nicht gewährleisten konnte.

Vor diesem Hintergrund sieht das APS die Regelung äußerst kritisch, dass von der im Gesetz vorgesehenen Möglichkeit, die Daten über die Vertrauensstelle unter Wiederherstellung des Personenbezugs (vgl. § 9 Absatz 5 Nummer 1 IRegG) zu übermitteln, kein Gebrauch gemacht wird, weil die Vertrauensstelle vollautomatisiert betrieben werden soll, die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen jedoch im Rahmen der für die Meldung der Daten gesetzlich vorgegebenen Telematikinfrastruktur (vgl. § 18 IRegG) zur Annahme von Daten technisch nicht in der Lage sind. Die alleinige Fokussierung auf die Identifikationsnummer, die einrichtungsseitig nach der Übermittlung gespeichert wird, birgt ein Risiko für die Patientensicherheit. Sollte diese Information nicht bzw. nicht korrekt zur Verfügung stehen, wird eine Zuordnung des Datensatzes erschwert. Mit anderen Worten: Über diese organisatorischen Vorgaben wird eine der Kernfunktionen des Registers unter dem Aspekt der Patientensicherheit in ihrer Verlässlichkeit massiv eingeschränkt, weil ein Ausscheiden der implantierenden Einrichtung aus dem Markt oder auch technische oder organisatorische Defizite bei der Speicherung von Daten und der Nachverfolgung von Patient*innen (und diese sind bei nicht ausreichender Gegenfinanzierung der Aufwendungen für die Einrichtungen höchst wahrscheinlich!) unweigerlich zur Unterbrechung der Kommunikationswege in einem erheblichen Ausmaß führen würden.

Aus Sicht des APS kommt es hier zu einer Abwägung von unterschiedlichen Grundrechtsinteressen: Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung legt nahe, die personenbezogenen Daten der Patient*innen so wenig wie möglich zu speichern – das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit erfordert, dass die Daten zur Vermeidung von abwendbaren körperlichen Schäden ohne Verzögerung oder absehbare Ausfälle zur Verfügung stehen müssen. In Abwägung dieser Interessen plädiert das APS dringend dafür, die Vertrauensstelle, die ja eigens zum sicheren Umgang mit personenbezogenen Daten eingerichtet wird, mit der Annahme, Verarbeitung und ausfallsicheren Speicherung der personenbezogenen Daten zu beauftragen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass in den o.g. Fällen in angemessenem Umfang eine Recherche nach betroffenen Patient*innen erfolgt, deren Kontaktdaten sich zwischenzeitlich geändert haben.

Es sollte eine Frist festgelegt werden, bis wann die Datenübermittlung nach Bekanntwerden der Korrekturmaßnahme bzw. Anweisung des BfArM zu erfolgen hat. Eine schnelle Identifikation betroffener Patientinnen und Patienten kann eine zügige Umsetzung der Korrekturmaßnahme unterstützen und so Risiken reduzieren.

Ergänzend weist das APS noch auf zukünftigen Ergänzungsbedarf hin: Bei Implantaten mit Software und Programmierungs-Funktionen ist zwangsläufig erforderlich, dass der Versionsstand der Software und ggf. Anpassungen der Einstellungen nach Implantation erfasst werden. Entsprechend wäre ebenfalls eine Aktualisierung des Datensatzes im Register nach einem Softwareupdate erforderlich. Dies muss in den entsprechenden Datenfeldern sowie in den organisatorischen Vorgaben zum Implantateregister bei Ausweitung auf programmierbare Implantatkategorien dringend aufgenommen werden.

Die Pflege eines solchen Registers/Datenbank darf generell nicht unterschätzt werden, sowohl in finanzieller als auch organisatorischer Hinsicht. Nichts ist schlimmer als eine Datenbank, die aufgrund ihrer inkonsistenten Daten unglaubwürdig und damit unauswertbar ist. D.h. zum Beispiel wenn ein Hersteller für einen anderen Hersteller ein Implantat fertigt und dieses unter anderer Typbezeichnung auf den Markt kommt, muss die Verbindung erkennbar und wieder auffindbar sein, oder aber wenn ein Hersteller insolvent wird, aber das Produkt weiter vertrieben wird unter einem anderen Namen. Weitere Beispiele aus der Praxis können aus den BfArM Meldungen genommen werden. Hier meldet ein Hersteller einen Produktmangel der veröffentlicht wird. Die Gesundheitseinrichtung findet sich aber hier nicht bei ihrer Überwachungsaufgabe wieder, da sie das Produkt unter dieser Bezeichnung und Hersteller nicht kennt. In Wirklichkeit betreibt sie aber das Produkt, es ist ihr nur unter einer anderen Bezeichnung und Hersteller bekannt. Auf-

grund des globalen Austauschs von Produkten ist die Nachvollziehbarkeit der Lieferketten nur schwer nachvollziehbar und enorm aufwendig. Softwareänderungen geben dieser Entwicklung noch eine besondere Dynamik, da sie viel schneller sich ändern können. Das Register muss organisatorisch so aufgestellt sein, dass es derartige Konstellationen bewältigen kann.

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
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: info@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de