

Stellungnahme von Transparency International Deutschland e.V. zum

Gesetz zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

Arbeitsgruppe Gesundheitswesen in Kooperation mit der Regionalgruppe Baden-Württemberg

Berlin/Heidelberg, den 26. September 2019

Transparency Deutschland befürwortet die Errichtung eines bundesweiten Implantatregisters mit der gesetzlichen Pflicht zur Teilnahme aller bei der Herstellung, dem Inverkehrbringen und der medizinischen Verwendung Beteiligten. Allerdings bewertet Transparency die Weitergabe von individualisierten Patientendaten als übermäßig und missbrauchsanfällig und lehnt dies ab.

Auf Basis einer systematischen, umfassenden Langzeitbeobachtung kann eine Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten, der Produktqualität und der Markttransparenz (Überblick über alle registrierten Implantate) erreicht werden.

Transparency Deutschland hat den Gesetzentwurf insbesondere unter dem Aspekt der Korruptionsprävention überprüft. Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten können durch korruptives Zusammenwirken verschiedener Akteure im Gesundheitswesen, z.B. durch Hersteller, den Handel, durch Gesundheitseinrichtungen, Kostenträger, Prüfstellen, Behörden und andere gefährdet sein. Voraussetzung für ein berechtigtes Vertrauen ist u.a. eine weitgehende Transparenz der Entscheidungen und Abläufe in diesem System.

Nach zahlreichen Skandalen zielt das vorgesehene Implantatregister jedoch überwiegend auf Marktüberwachung und die Erleichterung externer Qualitätssicherung. Es regelt die zentralisierte digitale Erfassung aller mit der Implantat-Nutzung verbundenen Daten. Nach Ansicht von Transparency Deutschland muss aber mit dem Gesetz vor allem der präventive Schutz der Implantatempfänger und der Solidargemeinschaft vor technischem oder medizinischem Versagen, vor Fehlverhalten und vor Korruption, also vor einem Missbrauch anvertrauter Ressourcen und Entscheidungsmacht im Gesundheitswesen erleichtert werden.

Transparency sieht fünf unterschiedliche Schutzgüter, die es durch ein neues Gesetz wiederherzustellen und vor Fehlverhalten, individueller und institutioneller Korruption zu schützen gilt:

1. Das berechnete Vertrauen der Behandelten in medizinisch indizierte Implantationen.
2. Gesundheitlicher Verbraucherschutz, der ggf. faire Schadensregulierungen sicherstellt.
3. Das berechnete Vertrauen der Gesellschaft in die Prinzipien unseres Gesundheitswesens.
4. Das berechnete Vertrauen der Wirtschaft in einen fairen und korrekten Handel.
5. Den Schutz der persönlichen Daten der Implantierten und die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht.

Unter diesem Blickwinkel werden von Transparency Deutschland folgende Änderungen bzw. Ergänzungen angeregt:

A. Strenge und transparente Zulassungspraxis für Implantate

Voraussetzung einer Wiederherstellung des Vertrauens muss eine strengere und transparente Zulassungspraxis für Implantate sein. Im Rahmen des 2017 geänderten Medizinproduktegesetzes (MPG) wurden Implantate in die Risikoklasse III eingestuft. Es sind also Hochrisikoprodukte, für deren Zulassung klinische Studien erforderlich sind.

- Diese klinischen Studien müssen sämtlich registriert und ihre Ergebnisse veröffentlicht werden.
- Die Zulassungsstellen müssen dem Informationsfreiheitsgesetz des Bundes unterliegen.
- Die Zulassungsentscheidungen und Prüfungsberichte müssen transparent und öffentlich einsehbar sein.
- Es sollte eine ärztliche Meldepflicht für Implantatversagen geben, die implantatbezogene Daten ebenfalls öffentlich zugänglich hält.

B. Dokumentation der verwendeten Implantat-Charge durch die behandelnden medizinischen Einrichtungen

Für die Durchsetzung von Ansprüchen der Patientinnen und Patienten oder der Krankenkassen kann bei Serienschäden gegenüber Herstellern mit einer verbindlichen Dokumentation der verwendeten Charge durch den behandelnden Arzt und im Arztbrief der Haftungsrückgriff gegenüber Hersteller und Anwender erleichtert werden.

Eine Weitergabe der Patientendaten durch den Arzt an eine zentrale Stelle ist riskant, unnötig und unverhältnismäßig in Bezug auf den Schutz der Persönlichkeitsrechte der Behandelten. Die Behandler müssen verpflichtet werden, auf Anforderung den Behandelten oder ihren Bevollmächtigten die Produktdaten des Implantates zur Verfügung zu stellen.

C. Einrichtung eines Hinweisgebersystems

Als weitere vertrauensbildende Maßnahme fordert Transparency Deutschland die Einrichtung eines Hinweisgebersystems, durch welches Hinweise auf Regelverstöße entgegengenommen und qualifiziert ausgewertet werden. Damit können Straftaten, einschließlich der Korruptionstatbestände, konsequenter verfolgt werden.

D. Zusätzliches Bußgeld bei Verstößen

Bei Verstößen wie der Verarbeitung nicht registrierter Implantate oder unterlassener Datenübermittlung sieht das Gesetz den Wegfall des Vergütungsanspruchs gegenüber dem Kostenträger vor. Nach Ansicht von Transparency Deutschland sollte der schuldhafte Verstoß (Vorsatz und Fahrlässigkeit) zusätzlich als Ordnungswidrigkeit mit einem Bußgeld geahndet werden.

E. Abgesicherte Entschädigung betroffener Patientinnen und Patienten

Transparency Deutschland schlägt zudem die Einrichtung eines Gesundheitssicherungsfonds zur Entschädigung betroffener Patientinnen und Patienten vor, die Durchsetzungsprobleme beim Schadensersatz haben (z.B. Insolvenz des Herstellers). Der Fonds könnte u.a. durch Beiträge der Implantatehersteller und durch Bußgelder finanziert werden.

F. Schutz individueller Gesundheitsdaten durch den Gesetzgeber

Der Gesetzentwurf enthält vor allem die Verpflichtung zur Erhebung und Weitergabe von Patienten- und Behandlungsdaten. Es sollen in großem Umfang Patienten- und Verlaufsdaten gesammelt und zur zentralen Verarbeitung bereitgestellt werden.

Wie bei der elektronischen Patientenakte hält Transparency Deutschland es aufgrund möglicher irreparabler Schädigung von Persönlichkeitsrechten auch im Zusammenhang mit Implantationen für nicht erforderlich und unzulässig, individuelle Gesundheitsdaten außerhalb der direkten ärztlichen Verantwortung weiterzugeben.

G. Wirksame Durchsetzungsinstrumente für Datenschutz

Der Datenschutz ist im Gesetzentwurf zwar geregelt. Es bleibt aber unklar, wie eine Verwendung der jeweils patientenbezogenen Informationen in der Praxis vor Missbrauch geschützt werden kann.

Weitere Kritikpunkte von Transparency Deutschland sind deshalb:

In den vorhandenen Registern fehlen sowohl die personellen als auch die finanziellen Ressourcen, um den Betroffenen eine Möglichkeit zur Einsichtnahme in ihre gespeicherten Daten zu sichern und ein echtes „Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle“ einzuräumen, denn das würde u.a. eine Entpseudonymisierung und die Kontaktaufnahme mit einer großen Zahl von Patienten voraussetzen. So ist die Transparenz der Register kaum zu gewährleisten. Das erleichtert den Missbrauch der anvertrauten Gesundheitsdaten. Der Verzicht auf individuelle Patientendaten ist nach unserer Auffassung erforderlich und ist die bessere Alternative.

H. Das Gesetz bedient vor allem die wirtschaftlichen Interessen von Big Data

Das Gesetz verspricht mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten und gibt vor dieses durch intensive Datenerfassung gewährleisten zu können. Am Beispiel fehlender konkreter Maßnahmen zur Nutzung der Daten zum Nutzen der Patientinnen und Patienten zeigt sich der vorwiegend proklamatorische Charakter der Vorlage. Das Gesetz versäumt, mit den gesammelten Daten im Patienteninteresse oder im öffentlichen Interesse eine wirksame Missbrauchsprävention zu sichern.

Zu bemängeln sind z.B. auch die fehlenden Regeln zum transparenten Umgang mit Explantaten (Gewebebehandel) und die ebenfalls fehlende Einrichtung einer unabhängigen Prüfstelle für als defekt erkannte Implantate.

Im Übrigen regen wir eine baldige Erweiterung der Anlage des geplanten Gesetzes (Liste der Implantattypen) um die Dentalimplantate an.