|  |  |
| --- | --- |
| Die Grafik "file:///Z:/Verschiedenes/BAG_Logo.jpg" kann nicht angezeigt werden, weil sie Fehler enthält. | BAG SELBSTHILFE Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe vonMenschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. Kirchfeldstr. 14940215 DüsseldorfTel. 0211/31006-56Fax. 0211/31006-48 |

Stellungnahme

der

Bundesarbeitsgemeinschaft
SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer

Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

(BAG SELBSTHILFE)

Zur

Verordnung zum Betrieb des Implantate-

registers Deutschland

**(****Implantateregister-Betriebsverordnung –**

**IRegBV)**

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 12 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE den vorgesehenen Schritt zur Umsetzung des Implantateregistergesetzes ausdrücklich. Die BAG SELBSTHILFE teilt hier die Einschätzung der Bundesregierung, wonach Implantateregister eine hohe Bedeutung für die Verbesserung der Versorgung von Patient\*innen haben: So erfolgt beispielsweise bei prophylaktischen Mastektomien wegen einer BRCA- Mutation/ Deletion nach wie vor überwiegend eine Rekonstruktion mit (Silkon-) Implantaten. Gerade für gesunde Frauen mit einer erblich erhöhten Wahrscheinlichkeit für Brustkrebs, die ihr Risiko über den Eingriff reduzieren  wollen, sind die Sicherheit und potentiellen Langzeitfolgen nach Implantation für die Entscheidung für oder gegen eine Operation von großer Bedeutung.

Insgesamt können auch aus unserer Sicht durch die Implantateregister Probleme, Komplikationen bei Implantaten oder in der Versorgungsqualität zügig erkannt und behoben werden; im Notfall können die Betroffenen schneller über die entsprechende Gesundheitseinrichtung benachrichtigt werden. Zudem erhalten Patientinnen und Patienten nach dem derzeitigen Entwurf eine gewisse Transparenz über die allgemeine Leistungsfähigkeit von Einrichtungen für die Durchführung von Implantationen, allerdings leider wohl nicht spezifisch auf die einzelne Einrichtung heruntergebrochen, was aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zur Herstellung von umfassender Transparenz für Patient\*innen wünschenswert wäre. Auch eine Ergänzung der Informationen zu den einzelnen Implantaten in der Produktdatenbank wäre sinnvoll, damit sich Patient\*innen umfassend über die Qualität der Implantate informieren können.

Vor diesem Hintergrund hätte an mehreren Stellen noch Ergänzungsbedarf:

1. **Transparenz über die Auswertungsergebnisse der einzelnen Leistungserbringer und der jeweiligen Implantate (§§ 16 IRegBV, 21 mit Anlage 1 IRegBV)**

Die BAG SELBSHILFE begrüßt es zwar, dass Patientinnen und Patienten Transparenz über die allgemeine Leistungsfähigkeit von Einrichtungen für Implantationen - je nach Häufigkeit von Implantationen - erhalten; auch die Auflistung der einzelnen Implantate in der Produktdatenbank wird für sinnvoll angesehen. Allerdings sollen diese Informationen nach dem derzeitigen Entwurf wohl leider nicht spezifisch in den Tätigkeits- und Auswertungsberichten auf die einzelne Einrichtung heruntergebrochen werden. Bei der Auflistung der Implantate in der Produktdatenbank fehlen aus der Sicht die für die Patient\*innen wichtigen Informationen, ob vermehrt Reimplantationen stattfanden und ob es sonstige Probleme mit diesem Produkt gab.

Dieses wäre jedoch für die Herstellung von Transparenz notwendig, insbesondere auch deswegen, weil auch die Qualitätsberichte der Krankenhäuser mit einem Umfang von oft über 400 Seiten nach wie vor viel zu lang und kompliziert ausgestaltet sind als dass sich daraus die durchgeführte Anzahl der entsprechenden Operationen für das betreffende Krankenhaus ohne Weiteres finden ließe.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE und ihren Mitgliedsverbänden wäre es daher für Patient\*innen wichtig, dass diese auf der Homepage des Registers – möglichst über die Suchfunktion spezifische Informationen sowohl zu den Leistungserbringern als auch den einzelnen Implantaten abrufen könnten, also ob es Probleme in der Einrichtung oder mit einem bestimmten Implantat gab und Reimplantationen notwendig wurden. Denn nur so können die Register den Patient\*innen auch im Vorhinein eine Hilfestellung bei der Auswahl des Implantates und des Leistungserbringers geben.

1. **Ausgestaltung des Tätigkeits- und Auswertungsberichts (§§ 16 IRegBV, 7 Abs. 3 IRegG)**

Wie bereits dargestellt, ist es ein besonderes Anliegen der BAG SELBSTHILFE, dass sich Patient\*innen unmittelbar über die Ergebnisse der Auswertungen bzgl. der Implantate und Einrichtungen informieren können. Damit die Informationen jedoch überhaupt bei den Patient\*innen ankommen, müssen diese so gefasst sein, dass sie von jedermann verstanden und abgerufen werden können. Vor diesem Hintergrund regt die BAG SELBSTHILFE an, die Formulierungen „verständlich“ und „barrierefrei abrufbar“ aus dem Gesetzestext des Implantateregistergesetzes in die Verordnung aufzunehmen und in der Begründung erläuternd darauf zu verweisen, dass die Berichte einfach und laienverständlich gefasst sein sollten. Denn leider fehlt es nach den heutigen Erfahrungen oft nicht an Informationen an sich, sondern an wirklich für Patient\*innen verständlichen Informationen.

Düsseldorf/ Berlin, den 15.07.2021