

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink,
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Bettina Hoffmann, Katja Dörner,
Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Margit Stumpp,
Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Offene und standardisierte technische Schnittstellen bei aktiven Implantaten

Aktive Implantate sind beispielsweise Retina-Implantate, Herzschrittmacher, implantierbare Infusionspumpen oder Hörgeräte sowie Cochlea-Implantate. Einige dieser medizinischen Geräte bestehen aus einem im Körper implantierten Teil und einem externen Teil. Über drahtlose oder drahtgebundene Schnittstellen kommunizieren diese beiden Teile miteinander. Viele dieser Geräte nutzen jedoch keine offengelegten oder standardisierten, sondern proprietäre, also herstellerspezifische Schnittstellen. Damit werden die betroffenen Patientinnen und Patienten abhängig von den jeweiligen Herstellern der Implantate. Durch diese mangelnde Interoperabilität können Patientinnen und Patienten von Produktinnovationen anderer Hersteller, wie etwa besseren Audioprozessoren bei Cochlea-Implantaten, nicht profitieren. Sollte der externe Teil ihres Gerätes vollständig ausgetauscht werden müssen, ohne dass der jeweilige Hersteller Ersatz leisten kann, wird sogar ein Austausch des implantierten Teils erforderlich.

Vor diesem Hintergrund sind offene oder standardisierte Schnittstellen nach Ansicht der Fragesteller ein geeigneter Weg, um den Patientinnen und Patienten Wahlfreiheit zu ermöglichen, unnötige medizinische Eingriffe zu vermeiden und Innovationen, wie etwa größerer Nutzen, stärkere Miniaturisierung, größere Zuverlässigkeit oder eine bessere Energieversorgung dieser Geräte, breiter verfügbar zu machen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland trugen 2009 und tragen aktuell nach Kenntnis der Bundesregierung ein aktives Implantat, das mehr als 30 Tage im Körper verbleibt, und wie groß war bzw. ist aktuell der Anteil der Cochlea-Implantate?
2. a) Wie groß war 2009 und ist aktuell nach Kenntnis der Bundesregierung der Gesamtmarkt für aktive Implantate in Deutschland?
b) Wie viele Anbieter bzw. unterschiedliche Hersteller solcher Implantate gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit auf dem Markt?
3. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Erfordernis von gesetzlichen Regelungen zu offengelegten Schnittstellen bzw. standardisierten Schnittstellen für aktive Implantate, die externe Schnittstellen außerhalb des Körpers zur Verfügung stellen?

4. a) Inwieweit haben Implantierte nach Ansicht der Bundesregierung ein Recht auf Zugriff auf die übertragenen Informationen und die dazu verwendeten Schnittstellen?
b) Inwieweit müssen nach Ansicht der Bundesregierung Hersteller diese Schnittstellen den Trägerinnen und Trägern der Implantate gegenüber offenlegen?
5. Wie bewertet die Bundesregierung ein durch proprietäre Schnittstellen bei Implantaten ggf. entstehendes Sicherheitsrisiko?
6. Was unternimmt die Bundesregierung, um die Abhängigkeit der Patientinnen und Patienten von einzelnen Herstellern während des Implantationszeitraums durch offene bzw. standardisierte Schnittstellen zu vermeiden?
7. Inwieweit behindern nach Ansicht der Bundesregierung proprietäre Schnittstellen bei aktiven Implantaten wie Cochlea Implantaten die breite Verfügbarkeit technischer Innovationen?
8. Trifft es nach Kenntnis der Bundesregierung zu, dass Patientinnen und Patienten mit aktiven Implantaten im Durchschnitt immer jünger werden und aktive Implantate im Laufe des Lebens mehrfach ausgetauscht werden müssen?
Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Standardisierung von Schnittstellen?
9. Wie beurteilt die Bundesregierung die infolge fehlender Standardisierung bei einem Wechsel zu einem anderen Anbieter des Cochlea-Implantates (CI) notwendige operative Entfernung des in den Körper implantierten Teils des CI vor dem Hintergrund, dass entsprechende operative Eingriffe für die betroffenen Patientinnen und Patienten mit medizinischen Risiken und Belastungen verbunden sind?
10. a) Inwieweit existieren nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland oder der Europäischen Union als Vorstufe zu verbindlichen Schnittstellenstandards bei aktiven implantierbaren Geräten wie Cochlea-Implantaten oder vergleichbaren anderen Produkten Bestrebungen zur Offenlegung der Schnittstellen durch die jeweiligen Hersteller?
b) Inwieweit gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in internationalen Standardisierungsorganisationen, insbesondere der Medizininformatik, Vorschläge oder zumindest Diskussionsprozesse für Schnittstellenstandards für die digitale Informationsübertragung bei aktiven implantierbaren Geräten wie Cochlea-Implantaten oder vergleichbaren anderen Produkten?
11. a) Soweit solche Standards bislang nicht existieren, wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass solche verbindlichen Standards entwickelt werden?
b) Wird sich die Bundesregierung für die Offenlegung von Schnittstellen einsetzen?
12. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung bei anderen aktiven Medizinprodukten, wie zum Beispiel Herzschrittmachern, bereits offengelegte Schnittstellen?
13. Inwieweit wird es nach Kenntnis der Bundesregierung in der näheren Zukunft weitere medizinisch genutzte aktive implantierbare Geräte geben, die die Entwicklung und Durchsetzung entsprechender technischer Schnittstellenstandards erfordern?

14. Inwieweit besteht nach Ansicht der Bundesregierung künftig die Notwendigkeit, nicht nur die technischen Schnittstellen zu standardisieren, sondern auch die semantische Interoperabilität der durch aktive Implantate erhobenen und übertragenen digitalen Informationen durch geeignete Regulierungen sicherzustellen?
15. Inwieweit hält die Bundesregierung einen aktiven Dialog mit betroffenen Patientinnen und Patienten sowie Herstellern für geboten, um regulatorische Notwendigkeiten in Richtung von Standardsetzungen auszuloten?

Berlin, den 19. Februar 2019

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

