Ein Brief ist keine Regel

Free China Movement — News explainer essay (SFD-065). Source: https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026-essay/

Downloads: PDF · DOCX

Es ist leicht, einen Brief eines hochrangigen Senators zu lesen und darin bereits ein neues Gesetz zu hören. Die Sprache ist dringlich, die Forderungen sind konkret, und das Thema Gesundheit betrifft alle. Doch ein Brief, so nachdrücklich er auch formuliert sein mag, ist keine Verordnung. Der Unterschied zwischen der Aufforderung an eine Behörde, tätig zu werden, und dem tatsächlichen Handeln der Behörde ist keine technische Feinheit. Es ist der Unterschied zwischen einem Vorschlag und einer Regel, die Krankenhäuser, Lieferanten und Patienten bindet.

Der betreffende Brief wurde am 2. Oktober 2026 vom Vorsitzenden des Sonderausschusses des US-Senats für Altersfragen, Rick Scott, an Mehmet Oz, den Leiter der Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), geschickt. Darin forderte Scott die Behörde auf, in den USA hergestellte Medizinprodukte und Arzneimittel zu bevorzugen, die inländische Speicherung von Patientendaten vorzuschreiben und in China hergestellte Geräte auszuschließen, wenn eine inländische Alternative vorhanden ist. Genauer verlangte er, chinesische Medizinprodukte und Geräte bei verfügbaren US-Alternativen aus Bundesprogrammen auszuschließen, Anbieter medizinischer Geräte und Dienstleistungen zur Datenspeicherung im Inland zu verpflichten und chinesische Hersteller von Vorteilen aus dem 50 Milliarden US-Dollar umfassenden Rural Health Transformation Fund auszuschließen. Das sind drei unterschiedliche Forderungen, die getrennt betrachtet werden müssen, weil jede anders funktionieren würde und andere Fragen aufwirft.

Die erste Forderung betrifft die Beschaffung: eine Bevorzugung inländischer Produkte und einen Ausschluss, der an Herstellungsland und inländische Verfügbarkeit anknüpft. Die zweite betrifft Daten: wo Patientendaten gespeichert werden, die Geräte- und Dienstleistungsanbieter verarbeiten. Die dritte betrifft einen bestimmten Fonds: bestimmte Hersteller von einem neuen Bundesfonds für die ländliche Gesundheitsversorgung fernzuhalten. Wer sie zusammenwirft, verdeckt, was tatsächlich vorgeschlagen wird. Eine Beschaffungspräferenz ist keine Regel zur Datenspeicherung, und beides ist keine Regel über die Förderfähigkeit aus einem Fonds. Jede Maßnahme braucht ihre eigene Begründung und ihren eigenen Geltungsbereich.

Der Brief verweist außerdem auf eine Warnung der US-amerikanischen Cybersecurity and Infrastructure Security Agency (CISA) zu einem Patientenmonitor von Contec Medical Systems und äußert Bedenken hinsichtlich der Erfassung biometrischer und gesundheitlicher Daten durch Hersteller tragbarer Geräte mit China-Bezug. Diese Bedenken zu Überwachung und Datenabfluss bleiben Behauptungen des Briefes, sofern sie nicht für ein bestimmtes Produkt unabhängig nachgewiesen werden. Dieser Vorbehalt des Quellartikels ist für eine faire Lektüre zentral. Eine Warnung zu einem Produkt begründet keine Feststellung über sämtliche Produkte aus einem bestimmten Land. Bedenken zu den Datenerhebungspraktiken einiger Hersteller beweisen nicht, dass alle Hersteller ebenso handeln oder alle Geräte dasselbe Risiko bergen. Beweise müssen konkret sein; andernfalls sind sie noch keine Beweise für den jeweils beurteilten Gegenstand.

Hier wird die Unterscheidung zwischen Bitte und Regel praktisch statt abstrakt. Der Brief schafft selbst keine wirksame Regel für die Behörde. Er stellt nicht fest, dass die Herkunft allein einen Sicherheitsmangel eines bestimmten Produkts beweist. Er verwandelt zitierte Cybersicherheitsbedenken nicht in Feststellungen über jedes in China hergestellte Medizinprodukt. Sollte die Behörde aufgrund des Briefes handeln, müsste sie noch bestimmen, welche Produkte von einem Ausschluss erfasst werden, was als inländische Alternative gilt, wie deren Verfügbarkeit festgestellt wird und welches Verfahren Hersteller oder Anbieter zur Anfechtung einer Entscheidung nutzen könnten. Keine dieser Fragen beantwortet der Brief selbst, denn er ist eine Einladung zur Politikgestaltung, nicht die Politik.

Betrachten wir die Prüfung inländischer Alternativen, denn sie klingt einfach und ist alles andere als das. Für ein Gerät kann es in einer Kategorie eine inländische Alternative geben, in einer anderen nicht. Eine Alternative kann grundsätzlich existieren, aber nicht in ausreichender Menge, nicht mit denselben Funktionen, nicht zu einem für ein ländliches Krankenhaus tragbaren Preis oder nicht mit der nötigen Kompatibilität zu vorhandenen Systemen. Wird der Test zu locker angewandt, könnte er Geräte ausschließen, die Krankenhäuser weiterhin brauchen. Wird er zu streng angewandt, könnte er zu einer Ausnahme werden, die den Ausschluss vollständig unterläuft. Die schwierige Aufgabe besteht darin, Verfügbarkeit ehrlich anhand von Angebot, Leistungsfähigkeit und Kosten zu definieren und diese Definition bei verändertem Angebot zu aktualisieren. Ein Schlagwort kann das nicht leisten. Eine Regel mit Definitionen und Belegen müsste es versuchen.

Betrachten wir die Forderung nach Datenspeicherung für sich. Die Pflicht, Patientendaten, die von Geräte- und Dienstleistungsanbietern verarbeitet werden, im Inland zu speichern, ist eine andere Maßnahme als ein Beschaffungsausschluss. Sie zielt darauf, wo Daten liegen und wer darauf zugreifen kann, nicht darauf, wo ein Gerät montiert wurde. Eine solche Datenregel könnte grundsätzlich für Hersteller unterschiedlicher Herkunft gelten; Anforderungen an Zugriff, Verschlüsselung, Audits und Meldungen von Datenschutzverletzungen könnten einen großen Teil des Schutzes unabhängig vom Ursprung leisten. Sie könnte auch eng oder weit gefasst sein, mit sehr unterschiedlichen Folgen für Anbieter, die auf grenzüberschreitende Dienstleistungen angewiesen sind. Es geht nicht darum, eine Inlandsspeicherung abstrakt für richtig oder falsch zu erklären. Ihr Wert hängt von der technischen Ausgestaltung ab, die sich aus der Zusammenfassung eines Briefes allein nicht beurteilen lässt.

Auch die Forderung zum Fonds für ländliche Gesundheit muss getrennt betrachtet werden. Bestimmte Hersteller von einem neuen Bundesfonds auszuschließen wird als Möglichkeit dargestellt, öffentliche Mittel nicht zur Unterstützung eines wahrgenommenen Risikos einzusetzen. Doch Programme der ländlichen Gesundheitsversorgung haben häufig die geringsten finanziellen Spielräume, die wenigsten Lieferanten und die größten Schwierigkeiten, Personal zu gewinnen und Geräte instand zu halten. Ein schlecht definierter Ausschluss könnte praktisch die Auswahlmöglichkeiten gerade der Gemeinden verringern, denen der Fonds dienen soll. Das entscheidet die Frage nicht gegen jeden Ausschluss. Es bedeutet, dass klar dargelegt werden muss, welche Hersteller auf welcher Beweisgrundlage betroffen wären und welche Alternativen ländlichen Versorgern am Tag des Inkrafttretens zur Verfügung stünden.

Hinter allen drei Forderungen steht eine Frage des Schlussfolgerns. Wann ist es legitim, von einem dokumentierten Risiko eines einzelnen Produkts zu einer Regel für eine Produktgruppe überzugehen, und wann wird daraus eine pauschale Vermutung? Die Bewertung des Quellartikels zieht eine hilfreiche Grenze: Die Sicherheit medizinischer Geräte sollte durch transparente technische Beweise, durchsetzbare Datenregeln, widerstandsfähige Lieferketten und Beschaffungsstandards geregelt werden, die dokumentierte Risiken von pauschalen Schlussfolgerungen unterscheiden. Jedes Element erfüllt eine eigene Aufgabe. Transparente technische Beweise sind überprüfbare, testbare und anfechtbare Feststellungen statt Behauptungen, die man glauben muss. Durchsetzbare Datenregeln sind Pflichten mit Folgen, keine bloßen Wünsche. Widerstandsfähige Lieferketten verlangen die Prüfung, ob inländische Kapazitäten tatsächlich bestehen, bevor die Abhängigkeit von ausländischen Quellen beendet wird. Beschaffungsstandards bedeuten im Voraus festgelegte Kriterien, damit Anbieter wissen, was verlangt wird, und Käufer, was sie auswählen.

Pauschale Schlussfolgerungen scheitern an allen vier Punkten. Sie ersetzen Prüfung durch Kategorie. Sie behandeln Aussagen über einige Produkte als Schlussfolgerungen über alle. Sie ignorieren, ob Alternativen wirklich verfügbar sind. Und sie bieten Lieferanten keinen klaren Maßstab, den sie erfüllen könnten, denn wenn allein die Herkunft zählt, helfen weder besseres Design noch bessere Tests oder bessere Datenpraktiken. Ein Hersteller, der seine Sicherheit verbessert, könnte weiterhin ausgeschlossen bleiben, wenn die Herkunft das einzige Kriterium ist. Das ist kein Sicherheitsregime. Es ist ein Sortierregime, und Sortieren ist ein schlechter Ersatz für Sicherheit.

All dies bedeutet nicht, dass Bedenken zur Gerätesicherheit oder zu Gesundheitsdaten geringfügig wären. Ein Patientenmonitor, der Daten falsch behandelt, ein tragbares Gerät, das biometrische Informationen ohne klare Schutzmaßnahmen erhebt, oder eine Lieferkette, die Krankenhäuser bei kritischen Geräten von

einer einzigen ausländischen Quelle abhängig macht, sind ernsthafte Probleme. Die Frage lautet, wie man so darauf reagiert, dass das Risiko tatsächlich sinkt. Eine Reaktion auf der Grundlage produktspezifischer Tests, veröffentlichter Feststellungen und durchsetzbarer Datenpflichten setzt dort an, wo das Risiko besteht: im Gerät und im Datenfluss. Eine Reaktion allein auf Grundlage der Herkunft setzt an einem Ersatzindikator für Risiko an, und Ersatzindikatoren führen in die Irre, sobald Indikator und Risiko auseinanderfallen — was häufig geschieht.

Es gibt auch einen patientenorientierten Grund, auf Konkretheit zu bestehen. Patienten erleben nicht das Herstellungsland. Sie erleben, ob ein Gerät funktioniert, ob ihre Daten geschützt sind und ob ihr Krankenhaus die benötigte Ausrüstung beschaffen kann. Eine Politik, die ein sicheres, benötigtes Gerät wegen seiner Herkunft ausschließt, schadet Patienten, ohne sie sicherer zu machen. Eine Politik, die ein unsicheres Gerät wegen seiner Herkunft zulässt, schadet Patienten und behauptet zugleich, sie zu schützen. In beiden Richtungen entsteht der Fehler dadurch, dass das Etikett statt des Produkts beurteilt wird. Die Abhilfe ist in beiden Richtungen gleich: das Produkt prüfen, die Grundlage veröffentlichen und die Entscheidung überprüfbar machen.

Wenn die Behörde den Brief aufgreift, wird ihre Aufgabe deshalb anspruchsvoller sein als der Brief selbst. Sie müsste eine politische Forderung in Verwaltungskriterien übersetzen, technische Belege Produkt für Produkt sammeln, soweit produktspezifische Behauptungen erhoben werden, die inländische Verfügbarkeit praktisch definieren und erklären, wie Datenspeicherungspflichten überwacht und durchgesetzt werden sollen. Sie müsste außerdem Krankenhäuser, Hersteller und Patientenvertreter anhören, weil jede Gruppe über Informationen zu Angebot, Kompatibilität und klinischem Bedarf verfügt, die der Behörde fehlen. Dieser langsamere Prozess macht aus einem Vorschlag eine vertretbare Regel statt einer bloßen Geste.

Der Brief verdient es, als Ausdruck von Sorge und als Anstoß zum Handeln der Behörde ernst genommen zu werden. Er darf aber nicht mit dem Handeln selbst verwechselt werden. Eine ernsthafte Reaktion fragt zu jeder der drei Forderungen, welche Beweise sie stützen, welche Regel sie umsetzen würde, welche Alternativen bestehen und welche Schutzmaßnahmen Patienten während eines Übergangs schützen würden. Diese Fragen weisen die Bedenken des Senators nicht zurück. Sie unterziehen sie der richtigen Prüfung; eine Sorge, die diese Prüfung besteht, geht gestärkt daraus hervor, weil sie dann auf Beweisen und Kriterien statt allein auf Kategorien beruht.

Hinweis dazu, was dieser Essay nicht ist

Dieser Essay ist kein Gesetz und stellt bis zur Genehmigung keine offizielle Position dar. Er interpretiert einen öffentlichen Brief und den ihn beschreibenden Quellartikel. Er erteilt weder Rechts- noch medizinische Beratung, bestimmt nicht den Status eines bestimmten Geräts oder Herstellers und schafft oder ändert keine Behördenregel.

Was noch offen ist

In der hier beschriebenen Aktenlage bleibt vieles unentschieden. Der Brief ist eine politische Forderung, keine geltende Verordnung. Ob die Behörde eine Beschaffungspräferenz, einen Ausschluss oder eine Inlandsspeicherungspflicht übernimmt und in welcher Form, ist unbekannt. Die im Brief erhobenen Bedenken zu Überwachung und Datenabfluss bleiben Behauptungen, solange sie nicht für ein bestimmtes Produkt unabhängig nachgewiesen werden; eine produktspezifische Feststellung, die alle in China hergestellten Geräte erfasst, enthält diese Aktenlage nicht. Wie inländische Verfügbarkeit definiert, ein möglicher Fondsausschluss abgegrenzt und Datenspeicherungspflichten praktisch ausgestaltet würden, sind ebenfalls offene Fragen, die erst künftiges Behördenhandeln beantworten könnte.

Quelle: Free China Movement — https://freechina.live/english/cms-china-medical-devices-health-data-rick-scott-2026/