



7. April 2021
PGR

Stellungnahme des ZVEI zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege

(Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz - DVPMG)

Der ZVEI unterstützt, dass mit dem Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) weitere Maßnahmen zur Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung ergriffen werden. Angesichts der aktuellen und zukünftigen Herausforderungen für das deutsche Gesundheitssystem muss das große Potential der Digitalisierung genutzt werden. Es ist richtig die bereits beschlossenen gesetzlichen Regelungen aus DVG und PDSG mit weiteren Maßnahmen zu ergänzen. Die Regelungen für digitale Gesundheitsanwendungen auf digitale Pflegeanwendungen zu übertragen ist richtig.

Digitale Anwendungen höherer Risikoklassen für die medizinische Versorgung werden allerdings weiterhin nicht berücksichtigt. Bei den Regelungen zur Förderung telemedizinischer Anwendungen greift der Entwurf diesen Aspekt nicht ausreichend auf. Die telemedizinische Überwachung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen bietet aber erhebliches Potenzial für die Verbesserung der Versorgung. Auch der Sachverständigenrat Gesundheit (SVR) empfiehlt in seinem aktuellen Gutachten zur Digitalisierung für Gesundheit auch Medizinprodukte höherer Risikoklassen zu berücksichtigen.

Ein weiterer wichtiger Punkt, der im Gesetzeswurf nicht adressiert wird, ist eine umfassende Regelung für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke auch im Rahmen der privat finanzierten industriellen Forschung. Ein Beispiel ist der Ausschluss der Industrie bei den „Antragsberechtigten Institutionen für einen Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums. Vor dem Hintergrund, dass ein Großteil der Forschungsvorhaben von der privaten Forschung getragen wird und diese somit Treiber für die digitale Modernisierung von Versorgung und Pflege ist, ist dies nicht nachvollziehbar. Wir fordern deshalb die Anpassung des § 303e SGB V und Aufnahme der Industrie bei den Antragsberechtigten Institutionen.

Im Entwurf zum DVPMG wird betont, dass die digitale Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung nur als dynamischer Prozess verstanden werden kann, der die Entwicklungen in Technologien und Gesellschaft stetig aufnimmt und in geeignete Maßnahmen übersetzt. Für die Herausforderungen von heute und morgen sollte dieser Prozess allerdings unbedingt einer Digitalstrategie für das Gesundheitssystem folgen. Der ZVEI hat bereits 2018 mit anderen Verbänden der industriellen Gesundheitswirtschaft ein eHealth-Zielbild vorgeschlagen. Nur mit einem langfristigen strategischen Ziel können bei einem Prozess alle Beteiligten eingebunden und eine integrierte sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung realisiert werden.

Im Detail haben wir zu dem Entwurf die folgenden Änderungsvorschläge:

Zu Nummer 4

Die Definition für digitale Gesundheitsanwendungen in § 33a schließt unverändert digitale Gesundheitsanwendungen aus, die als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse zur in vitro-Diagnostik eingeordnet werden können. Entsprechende Produkte der Kategorien A und B der EU-Verordnung über in vitro Diagnostika (EU 2017/746, IVDR) sollten deshalb eingeschlossen werden. Ebenso unberücksichtigt sind die Auswirkungen von neuen Klassifizierungsregeln der MDR nach dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021.

Vorschlag des ZVEI:

Änderung des § 33a Absatz 2 in folgender Form:

„Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa der Verordnung (EU) 745/2017 über Medizinprodukte **oder der Kategorie A oder B der Verordnung (EU) 746/2017 über in vitro Diagnostika** zugeordnet sind. Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind außerdem solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 561/2020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 745/2017 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 745/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind, als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa auf Grund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 745/2017 in Verkehr gebracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I auf Grund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind. **Satz 2 gilt auch für den Fall, dass eine Erprobung nach § 139e Absatz 4 oder § 139e Absatz 4a vor dem 26. Mai 2021 begonnen wurde. Unabhängig von Satz 1 und 2 sind digitale Gesundheitsanwendungen, die vor dem 26. Mai 2021 in das Verzeichnis nach § 139 e aufgenommen worden sind, Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 solange sie als Medizinprodukte verkehrsfähig sind.**“

Zu Nummer 16 f)

Der erste Satz der vorgeschlagenen Ergänzung von § 139e Absatz 6 kann Unsicherheit über die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte erzeugen. Die Verpflichtung zur

Dokumentation von Veränderungen ergibt sich bereits aus den gesetzlichen Anforderungen an ein Medizinprodukt. Der zweite Satz ist als Begründung eines Auskunftsrechtes des BfArM geeignet.

Vorschlag des ZVEI:

Ergänzung des § 139e Absatz 6 nur um den zweiten vorgeschlagenen Satz.

Zu Nummer 16 h)

Bei der Festlegung der Anforderungen an die Datensicherheit durch das BSI ist ein Vergleich mit den Anforderungen, die sich aus der Verordnung (EU) 745/2017 über Medizinprodukte oder der Verordnung (EU) 746/2017 über in vitro Diagnostika ergeben notwendig. Damit wird die Möglichkeit vermieden, dass ein in der EU verkehrsfähiges Medizinprodukt nicht in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wird.

Vorschlag des ZVEI:

Den § 139e Absatz 10 (neu) Satz 1 wie folgt ergänzen:

„(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt unter Beachtung der Anforderungen an die Datensicherheit aus der Verordnung (EU) 745/2017 über Medizinprodukte oder der Verordnung (EU) 746/2017 über in vitro Diagnostika im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. [...]“

Zu Nummer 65

Gemäß § 370a (neu) Absatz 1 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Durch die Verknüpfung mit den Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 wird das Angebot telemedizinischer Leistungen möglicherweise unbeabsichtigt auf das Angebot von Videosprechstunden beziehungsweise die Terminvermittlung beschränkt. Der Zugang zu anderen telemedizinischen Versorgungsformen wird dadurch nicht nachhaltig gefördert.

Vorschlag des ZVEI:

Den § 370a (neu) in Absatz 1 mit den folgenden Sätzen 2 (neu) und 3 (neu) ergänzen:

„(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Sie berücksichtigt dabei alle Angebote von telemedizinischen Leistungen, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung

erbracht werden dürfen. Die Liste der Angebote ist zu aktualisieren, sobald eine weitere telemedizinische Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf. Diese Leistung ist dann in das elektronische System nach Satz 1 aufzunehmen. (...)

Zu Nummer 66

Der § 374a (neu) regelt die Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmittel und Implantaten. Die geplanten Regelungen stehen im Widerspruch zum Medizinprodukterecht und können die Versorgung mit den betroffenen Hilfsmitteln und Implantaten gefährden. Die geforderte Integration von interoperablen Schnittstellen zur Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen ist unter Beachtung der Regelungen des europäischen Medizinprodukterechts nur durch umfangreiche Änderungen an Hard- und Software der betroffenen Hilfsmittel und Implantate möglich. Dabei ist zu beachten, dass eine interoperable Schnittstelle für das Hilfsmittel oder Implantat ein zusätzliches Sicherheitsrisiko darstellt. Dieses zusätzliche Risiko muss darauf hin bewertet werden, wie sich die Sicherheit des Gesamtproduktes durch diese zusätzliche Schnittstelle verändern kann. Dadurch wird für bereits am Markt verfügbare Hilfsmittel und Implantate eine erneute Konformitätsbewertung des gesamten Medizinproduktes notwendig. Bis zum Ende der erneuten Konformitätsbewertung ist es möglich, dass betroffene Medizinprodukte für die medizinische Versorgung nicht zur Verfügung stehen. Das in Absatz 1 genannte Datum 1. Juli 2023 kann deshalb nicht erfüllt werden. In der Folge sollte § 374a (neu) Absatz 3 konsequenterweise gestrichen oder angepasst werden.

Außerdem ist zu beachten, dass digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich nur Medizinprodukte der Klassen I oder IIa sind. Ein wesentlicher Teil der Implantate und Hilfsmittel, die von der Regelung betroffen sind, sind aber Medizinprodukte der Klasse IIb oder III. Ein Datenaustausch, der für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung notwendig ist, ist nach dem geltenden europäischen Medizinprodukterecht möglicherweise überhaupt nicht realisierbar, wenn die digitalen Gesundheitsanwendungen einer anderen Klasse zugeordnet sind als das Implantat oder Hilfsmittel.

Die vorgeschlagene Regelung stellt zudem eine Abkehr vom Prinzip der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes dar, das eine Grundlage des europäischen Medizinprodukterechts ist, und die Zielsetzung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten unterstützt. Bei der Kombination von Medizinprodukten sind die jeweilige Zweckbestimmung sowie die Vorgaben der Hersteller für mögliche Kombinationen zu beachten. Sofern eine digitale Gesundheitsanwendung für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch patientenbezogene Gesundheitsdaten aus einem anderen Medizinprodukt benötigt, ist es die Verantwortung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung sich zu informieren, ob und in welcher Form die Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden können.

Die Formulierung „(...) Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, (...)“ in Absatz (1) Satz 1 ist außerdem für den

verfolgten Zweck ungeeignet. Die digitale Gesundheitsanwendung kann für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch nur auf „patientenbezogene Gesundheitsdaten“ und nicht auf „Daten über den Versicherten“ angewiesen sein. Dabei ist auch zu beachten, dass Versicherte oder Versicherter und Patientin oder Patient verschiedene Personen sein können. Es sollte deshalb durchgängig der Begriff „patientenbezogene Gesundheitsdaten“ verwendet werden, damit die Daten, die von der Regelung betroffen sind, ausreichend klar definiert sind.

Vorschlag des ZVEI:

§ 374a (neu) Absatz 1 ändern wie folgt :

(1) **Für** Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an **Patienten** abgegeben werden und die **patientenbezogene Gesundheitsdaten** über den **Patienten** elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, **muss der Hersteller erklären in welcher Form die patientenbezogenen Gesundheitsdaten übertragen werden. Soweit die patientenbezogenen Gesundheitsdaten** von einer digitalen Gesundheitsanwendung **nach § 33a** zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch denselben **Patienten** benötigt werden, **kann der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung diese patientenbezogenen Gesundheitsdaten in der vom Hersteller des Implantats oder Hilfsmittels nach Satz 1 erklärten Form auf der Grundlage einer Einwilligung des Patienten in die digitale Gesundheitsanwendung übermitteln und dort weiterverarbeiten.** Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und **durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung** technisch auszuschließen.

§ 374a (neu) Absatz 1 Satz 4 Ziffer 3 streichen oder ersetzen durch „**veröffentlichte Normen anerkannter Normungsorganisationen**“

§ 374a (neu) Absatz 2 wie folgt ändern:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis darüber, wie patientenbezogene Gesundheitsdaten durch Hilfsmittel oder Implantate über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte elektronisch übertragen werden. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die hierzu in den Bedienungsanleitungen der einzelnen Produkte veröffentlichten Informationen nach Absatz 1 Satz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

§ 374a (neu) Absatz 3 streichen oder wie folgt ändern:

„Abweichend von Absatz 1 kann eine Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten erfolgen, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln oder Implantaten andernfalls nicht gewährleistet wäre.“

§ 374a (neu) Absatz 4 Satz 1 wie folgt ergänzen:

„(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Beachtung der anderen gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen technischen Festlegungen, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung.“

Zu Nummer 78

In § 394a (neu) wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates eine „Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ einzusetzen. Nach Absatz 1 Satz 2 Ziffer 1 soll die Koordinierungsstelle gegebenenfalls Anforderungen selbst entwickeln. Diese könnten dann nach Absatz 1 Satz 2 Ziffer 2 auch zur Anwendung empfohlen werden. Nach Absatz 1 Satz 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 2 Ziffer 2 für verbindlich erklären. Hier besteht die Gefahr, dass Unterschiede zwischen den eigenen Entwicklungen oder Empfehlungen der Koordinierungsstelle und internationalen Normen entstehen. Damit kann Deutschlands Beteiligung am „European Health Data Space“ in Gefahr geraten, wenn in Deutschland rein nationale Anforderungen an die Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Rechtsfolgen des Absatzes 1 Satz 2 Ziffer 2 in der jetzigen Form nicht sicher beurteilt werden können. Der Vorschlag für § 394a (neu) überlässt die Arbeitsweise der Koordinierungsstelle, die Zusammensetzung und Arbeitsweise des Expertengremiums sowie das Verfahren zur Beschlussfassung über eine Empfehlung und deren Festlegung als verbindlich einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, die vom Bundesministerium für Gesundheit erst erlassen werden muss. Die Wirkung des § 394 (neu) kann deshalb nicht sicher beurteilt werden.

Vorschlag des ZVEI:

In § 394 (neu) Absatz 1 ändern wie folgt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln. Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium haben die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,

1. einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu identifizieren **und** zu priorisieren,

2. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen und

3. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden auf einer Plattform, die aus dem elektronischen Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 weiterzuentwickeln und zu betreiben ist, zu veröffentlichen.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Anlage zur Rechtsverordnung nach Satz 1 Empfehlungen nach Satz 2 Nummer 2 für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen. ***Zuvor ist den maßgeblichen Bundesverbänden für die Wahrnehmung der Interessen der Anwender informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen und der Industrie aus dem Bereich der Informationstechnologie und der datenerzeugenden Medizinprodukte im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.***

Ergänzender Regelungsvorschlag zu § 303e SGB V:

Der § 303e umfasst die Auflistung der „Antragsberechtigten Institutionen“ für das Forschungsdatenzentrum. Die Industrie als Träger der privat finanzierten Forschung ist hier nicht genannt und hat damit keine Möglichkeit die Daten des Forschungsdatenzentrums zu nutzen. Dies ist aber sinnvoll, wenn das Potenzial bei der, mit dem Gesetzentwurf geplanten, digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege, vollumfänglich ausgeschöpft werden soll.

Vorschlag des ZVEI:

Ergänzung des § 303e SGB V Absatz 1 um:

19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft

Frankfurt am Main, 8. April 2021