

DGBMT-Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Digitale Versorgung und Pflege-
Modernisierungs-Gesetz – DVPMG – in der Fassung vom 15.11.2020
20:00 Uhr

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) ist die zuständige Fachgesellschaft für die Biomedizinische Technik und arbeitet unabhängig, übergreifend und interdisziplinär. Sie fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Teil des VDE ist die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik, die die nationale Organisation für die Erarbeitung von Normen und Sicherheitsbestimmungen in dem Bereich der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik in Deutschland ist.

Die DGBMT begrüßt die konsequente Nutzung sinnvoller digitaler Möglichkeiten im deutschen Gesundheitswesen, wie sie im Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz weiterentwickelt wird. Insbesondere die Übertragung der digitalen Gesundheitsanwendungen in den pflegerischen Bereich ist sehr positiv zu bewerten und verspricht viele Erleichterungen für alle Beteiligten. Aber auch die Initiativen zur Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte sind wichtige Schritte. Die vorgesehenen Maßnahmen zu Stärkung der Telemedizin in den verschiedenen Leistungsbereichen unterstützen wir ausdrücklich, auch wenn wir uns manchmal noch mutigere Schritte wünschen würden.

Konkrete Anmerkungen und Rückmeldungen haben wir zu den folgenden Punkten:

- **Artikel 1, Nummer 11 Buchstabe g**

1. Der Datenschutz spielt bei den digitalen Gesundheitsanwendungen eine wichtige Rolle und muss immer gewährleistet sein. Sehr positiv ist, dass sowohl die technischen Entwicklungen über die Zeit Berücksichtigung finden, wie auch auf der Seite der Machbarkeit in der Begründung darauf verwiesen wird, dass die Anforderungen auch für kleine Anbieter (wie Start-ups) bei begrenzter finanzieller Leistungsfähigkeit stemmbar bleiben müssen.

Wichtig ist aus unserer Sicht, dass soweit wie möglich auf internationale oder europäische Standards für eine Zertifizierung zurückgegriffen wird. Hier gilt es einen deutschen Sonderweg zu vermeiden. Im europäischen Kontext hat in der Vergangenheit Frankreich beim Schutz von Gesundheitsdaten negative Erfahrungen sammeln müssen. Hier wurden spezielle französische Zertifizierungen gefordert (CNIL), die zu erheblichen

Herausforderungen geführt haben. Inzwischen ist man zu internationalen Standards und Normen übergegangen, was zu effizienteren Lösungen führt. Auch vor dem Hintergrund der Aktivitäten zum Austausch von Gesundheitsdaten auf Europäischer Ebene wäre ein deutscher Sonderweg kontraproduktiv.

Deshalb schlagen wir vor in (10) einen neuen Satz 2 einzufügen: *„Dabei ist so weit wie möglich auf international oder europäisch anerkannte Standards und Normen zurückzugreifen.“*

2. Bis Ende 2021 werden erstmalig die Zertifizierungsanforderungen festgelegt. Ende 2022 müssen alle digitalen Gesundheitsanwendungen zertifiziert sein. Dies sind gerade mal 12 Monate für einen ganz neuen Prozess. Das ist für eine Vielzahl von parallelen Erstzertifizierungen ambitioniert. Deshalb verwundert es, dass das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik erst zum 1. Juni 2022 ein Verfahren zur Zertifizierung anbieten soll, was die Zeitspanne auf gerade mal sieben Monate verkürzt. Während es nachvollziehbar ist, dass auch das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik sich vorbereiten muss, so sollte ein Beginn spätestens zum 1. April 2022 geboten sein. Entsprechend schlagen wir vor, in Satz 2 „1. Juni 2022“ durch „1. April 2022“ zu ersetzen.
 3. Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen scheint eine Beratungsmöglichkeit zum Prozess und den Anforderungen der Zertifizierung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sehr hilfreich zu sein. Deshalb schlagen wir vor am Ende einen weiteren Satz anzufügen: *„Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik berät Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zur Zertifizierung der Datensicherheit.“*
- **Artikel 1, Nummer 47** (§ 370a neu):
in Abs 2, Satz 2 scheint es *„die Wissensplattform nach § 393“* statt *„Verzeichnis nach § 384“* heißen zu müssen.
 - **Artikel 1, Nummer 51 (§ 374a neu):**
Die Integration offener Schnittstellen und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten ist generell sehr sinnvoll und zu begrüßen. Allerdings überrascht der §374a in mehreren Punkten:
 1. Die Nutzung der erhobenen Patientendaten in digitalen Gesundheitsanwendungen ist sinnvoll und nachvollziehbar. Aber es stellt sich die Frage, warum diese Daten nicht auch (oder zunächst) in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Entsprechend schlagen wir vor, den 1. Satz im Abs. 1 zu ergänzen: *„... in geeigneten interoperablen Formaten exportiert, in die elektronische Patientenakte nach § 341*

eingestellt oder von digitalen Gesundheitsanwendungen weiterverarbeitet werden können, ...“. Auch im Abs. 1 3. Satz müsste die elektronische Patientenakte ergänzt werden.

2. Wenn man die Datenschutzrechtlichen Aspekte insbesondere die, die sich aus der DSGVO in Bezug auf Auftragsdatenverarbeitung ergeben, einbezieht, erscheint es sinnvoll die Daten zunächst in die elektronische Patientenakte nach § 341 einzustellen. Die digitale Gesundheitsanwendung würde sie sich dann aus der elektronischen Patientenakte holen. Andernfalls wäre zu klären, wer Auftraggeber und wer Auftragnehmer ist und individuelle Datenverarbeitungsvereinbarungen zwischen Implantat- oder Hilfsmittelhersteller und Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung geschlossen werden. Zusätzlich könnte der Weg über die elektronische Patientenakte auch klären, wer verantwortlich ist, dass sich die digitale Gesundheitsanwendung nur die Daten holt, die zum bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendig sind. Hier wäre der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung in der Verantwortung sich nur diese Daten zu holen. Sonst wäre der Hersteller des Implantats oder Hilfsmittels verantwortlich nur die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung zu übermitteln (so wird es zumindest in der Begründung implizit dargestellt). Dabei weiß der Hersteller des Implantates oder des Hilfsmittels aber nicht im Detail, welche Daten wirklich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendig sind. Deshalb schlagen wir vor, den Weg über die elektronische Patientenakte zu wählen. Alternativ sollten zumindest die Verantwortlichkeiten in Bezug auf Datenverarbeitung und Datensparsamkeit klar geklärt werden. In jedem Fall sollte in Abs. 4 1. Satz ergänzt werden „... erforderlichen technischen **und datenschutzrechtlichen** Festlegungen, insbesondere...“
3. Der letzte Satz in Abs. 1, der besagt, dass digitale Gesundheitsanwendungen Hilfsmittel oder Implantate nicht beeinflussen dürfen überrascht. In der Begründung heißt es hierzu, dass dadurch die „Gerätesicherheit“ gewährleistet werden soll. Wenn im Rahmen der Medizinprodukte-Zulassung eine sichere Beeinflussung des Hilfsmittels durch die digitale Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurde, warum sollte dies dann gesetzlich verboten sein? Wenn der entsprechende Nachweis über die Medizinproduktezulassung nicht erbracht ist, ist die Beeinflussung sowieso ausgeschlossen. Die Medizinproduktezulassung regelt dies also bereits. Deshalb schlagen wir vor den letzten Satz in Abs. 1 zu streichen.
4. Gemäß dem Gesetzestext müssen ab 1. Juli 2023 alle an Versicherte **abgegebene** Hilfsmittel oder Implantate mit Datenübertragung Daten in

digitale Gesundheitsanwendungen exportieren können. Hierbei wird leider vernachlässigt, dass Hilfsmittel normalerweise eine Lebenszeit von mehreren Jahren haben. Wenn ein Hilfsmittel von einem Patienten zurückkommt, wird es gereinigt und an einen neuen Patienten abgegeben. Geräte die die geforderten Anforderungen erfüllen müssen ggf. erst entwickelt werden, so dass diese (hoffentlich) bis Mitte 2023 zur Verfügung stehen. Der Stichtag 1. Juli 2023 für alle abgegeben Hilfsmittel würde zu enormen Kosten für die Krankenkassen oder die Hilfsmittelerbringer führen (die je nach Modell Eigentümer der Hilfsmittel sind), da der Gerätebestand, der sonst noch mehrere Jahre genutzt würde, zum Stichtag vollständig ausgetauscht werden muss.

Deshalb schlagen wir die folgenden Änderungen im ersten Satz im 1. Abs. vor: *„Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung **neu beschaffte** Hilfsmittel oder Implantate **für Versicherte**, die Daten über den Versicherten...“.*

- **Artikel 1, Nummer 53:**

Da sich Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zur Datenübertragung in die elektronische Patientenakte und für Verordnungen auch an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, sollten sie in diesem Paragraphen auch aufgenommen werden.

- **Artikel 1, Nummer 54, § 384 1 a):**

Die aktuelle Formulierung ist missverständlich. Funktionen nutzen ausgetauschte Daten und verändern diese dabei (oft). Gemeint ist wahrscheinlich, dass die Daten beim Austausch keine Änderung des Inhaltes erfahren.

Deshalb schlagen wir vor, den Satz 1 a) folgendermaßen zu formulieren:
„Informationen ohne Änderung des Inhaltes der Daten auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion zu nutzen.“

- Artikel 1, Nummer 54, § 384 Abs. 4:

Auch wenn die Definition für „Leitfaden“ hier im Zusammenhang mit Informationsübertragung steht, so gibt es auch Leitfäden ohne Anforderung an die Informationsverarbeitung. Da die Begriffe „Standard“ und „Profil“ vorher ohne Informationsverarbeitung definiert sind, erscheint es sinnvoll, auch Leitfaden entsprechend zu definieren:

„Leitfaden: diejenigen Dokumente, die den Nutzen eines oder mehrerer Standards oder Profile erläutern oder dokumentieren.“

- **Artikel 1, Nummer 54 § 385 Abs. 3:**

Bei dem transparenten und konsensbasierten Verfahren spielen die Experten die entscheidende Rolle. Deshalb sollten sie hier auch erwähnt werden:

Nach dem 1. Satz folgender neuer 2. Satz:

„Dabei werden die Experten nach § 386 eng einbezogen.“

- **Artikel 1, Nummer 54, § 394 Abs. 2 neu:**

Um eine von allen relevanten Parteien akzeptiertes Geschäfts- und Verfahrensordnung sicher zu stellen, schlagen wir einen neuen Abs. 2 vor (die alten Abs. 2 und 3 werden damit zu Abs. 3 und 4):

„Den in § 386 Abs. 2 genannten Gruppen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zur Geschäfts- und Verfahrensordnung zu geben. Die Koordinierungsstelle nach § 385 hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen und zu begründen.“

- **Artikel 8, Nummer 1:**

Während die DGBMT die Einbindung der Hebammen und Heilmittelerbringer bei den Leistungserbringern der digitalen Gesundheitsanwendungen klar befürwortet, so stellt sich doch die Frage, warum Hilfsmittelerbringer nicht ebenso eingebunden werden. Sie betreuen bereits mehrere 100.000 Patienten, die aufgrund ihrer Risikostruktur besonders von digitalen Gesundheitsanwendungen profitieren könnten. Auch die örtliche Nähe der Hilfsmittelerbringer zu den ambulanten Patienten in ihrer häuslichen Umgebung kann den Hilfsmittelerbringern eine wichtige Rolle in der Unterstützung der ärztlichen Verschreiber zukommen lassen.

Dies bedeutet entsprechende Ergänzungen in **Artikel 8, Nummer 1 Buchstabe c, Artikel 8, Nummer 5** und in **Artikel 1, Nummer 11 Buchstaben a, b und d.**

- **Artikel 8, Nummer 3:**

Die elektronische Patientenakte nach § 341 ist der zentrale Punkt, wo alle Daten zusammenfließen. Entsprechend ist es sehr gut, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitete Daten - auf Wunsch des Versicherten – bis 2023 in die elektronische Patientenakte exportieren können sollen. Während 2023 für viele Daten der digitalen Gesundheitsanwendungen ein realistisches Datum ist, so gibt es doch einige spezifische Daten, die auch in anderen System (z.B. Krankenhausinformationssystemen) noch nicht definiert sind. Entsprechend sollte es bei fehlender Spezifikation eine Ausnahmeregelung geben. Artikel 8, Nummer 3, nach dem 2. Satz sollte folgender Satz ergänzt werden:

„Sollte für die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten noch keine definierte Schnittstelle zur Verfügung stehen, entfällt die Verpflichtung bis die Schnittstelle definiert ist zuzüglich einer Übergangsfrist von 2 Jahren. Für den Fall, dass nur Teile der von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten von einer fehlenden Schnittstelle betroffen sind, so entfällt die Pflicht zum Export entsprechend nur von diesem Teil bis die Schnittstelle zur Verfügung steht. Auch hier gilt eine Übergangsfrist von 2 Jahren.“

Zur Erklärung: die Übergangsfrist von 2 Jahren erscheint sehr lang, aber einige der zentralen Anwendungen der digitalen Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte und die Implementierung und die Zulassung benötigt dann Zeit.

Die Experten der DGBMT stehen bei Rückfragen und auch für weitere Details mit ihrem Fachwissen immer gern zur Verfügung.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)
Geschäftsstelle
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
+49 69 6308348 – Email: dgbmt@vde.com