

BVMed-Positionspapier

§374a SGB V konsequent zu Ende denken: Anpassung der Fristen zur Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen

Im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG), das Mitte 2021 in Kraft getreten ist, soll die digitale Vernetzung im Gesundheitswesen gefördert werden. Den Zweck des Gesetzes, eine gute und sinnvolle Datennutzung in der Gesundheitsversorgung zu ermöglichen, begrüßt der BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. ausdrücklich.

Als eine der Regelungen im DVPMG wurde im § 374a SGB V die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für eine Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt. Die Umsetzung der Regelung ist für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit enormen finanziellen und personellen Aufwänden verbunden. Aber auch für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen sieht das DVPMG zahlreiche neue Vorgaben im DiGA-Verfahren vor, deren Implementierung die DiGA-Hersteller mit schwer einzuschätzenden Anforderungen konfrontiert.

Schon während des Gesetzgebungsverfahrens hat der BVMed die Herausforderungen bezüglich der Umsetzbarkeit dieser Regelung identifiziert (siehe [BVMed-Positionspapier](#) und [Rechtsgutachten von Dierks + Company](#)). Mit dem MIO DiGA Device Toolkit und dem [DIGIOP-Projekt der Charité](#) wurden weitere Inhalte rund um die Umsetzung des Datenaustauschs konkretisiert. Dennoch müssen wir rund ein Jahr nach Inkrafttreten des DVPMG feststellen, dass es weiterhin zahlreiche offene Fragen und unklare Prozesse gibt.

Deswegen ist die gesetzliche Pflicht, bis zum 1. Juli 2024 interoperable Schnittstellen seitens der Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln zur Verfügung zu stellen, aus Sicht der Med-Tech-Branche nicht fristgerecht umsetzbar. Insgesamt spricht sich der BVMed dafür aus, dass die gesetzlichen Vorgaben einer kritischen Überprüfung auf Lücken und Verzögerungen unterzogen werden und die gesetzlichen Fristen entsprechend angepasst werden.

In den folgenden sieben Punkten führt der BVMed die Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V auf und formuliert entsprechenden Änderungsbedarf:

1. Das Prüfungsverfahren zur Berechtigung der Nutzung von Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist bis heute nicht klar.

Laut § 374a SGB V soll das BfArM über die Berechtigung des Datenzugriffes sowie des Nutzens bestimmter Daten durch den DiGA-Hersteller im Einzelfall entscheiden. Es sollen nur ausgewählte Daten von Hilfsmitteln und Implantaten genutzt werden, die unmittelbar dem Nachweis des positiven Versorgungseffekts dienen. Das Prüfverfahren und die dazugehörige IT-Architektur sind bis heute nicht öffentlich dargelegt worden.

Schlussfolgerung: Für die Planungssicherheit der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten sowie der DiGA-Hersteller bedarf es unverzüglich Klarheit über das Prüfverfahren und die dazugehörige IT-Architektur.

2. Nicht jedes Medizinprodukt „kennt“ den/die Versicherte:n, die/der es nutzt. Vor der Übermittlung von Daten muss die sichere Identifikation geklärt werden.

Eine Tatsache, die im Rahmen der Gesetzgebung außer Acht gelassen wurde, ist, dass Medizinprodukte-Hersteller nicht regelhaft die Identität der Patient:innen kennen, die ihre Produkte nutzen. So kennen Hersteller von Implantaten i.d.R. nur die Seriennummern ihrer Medizinprodukte. Ihnen liegen keine weiteren gesicherten Informationen zu den Patient:innen vor. Die Verbindung zwischen Patient:in und Implantat kann derzeit nur die Gesundheitseinrichtung herstellen, die das Implantat eingebaut hat. Ohne Kenntnis der Patientenidentität ist demnach eine Zuordnung der Daten bzw. deren Kommunikation zu einer DiGA nicht möglich. Hier bedarf es einer grundsätzlichen Lösung im Rahmen des Datenaustauschs.

Schlussfolgerung: Um die Umsetzung auf allen Ebenen sicherstellen zu können, müssen die Übermittlungsprozesse zeitnah geklärt werden.

3. Wesentliche Änderungen an Implantaten und Hilfsmitteln können Re-Zertifizierungen erforderlich machen.

Der Datenaustausch zwischen Device und DiGA soll von Backend zu Backend erfolgen. Dies befürwortet der BVMed ausdrücklich. Wenn der Datenaustausch eine neue Schnittstelle erfordert, kann dies zu Änderungen an der Zertifizierung des Medizinproduktes führen. Wenn zum Beispiel ein komplexes System von Device, Datenerfassung und Monitoring als Ganzes zertifiziert ist und für den Datenaustausch nun eine neue Schnittstelle implementiert werden muss, kann das eine wesentliche Änderung darstellen, die eine Re-Zertifizierung des Medizinproduktes oder gar eine Neuzertifizierung von Legacy Medizinprodukten unter MDR erforderlich macht. Die Umsetzungsfristen müssen für solche Fälle flexibel gehandhabt werden können.

Schlussfolgerung: Wenn eine Re-Zertifizierung des Implantats/Hilfsmittels bzw. des Backends wegen der neuen Schnittstelle erforderlich ist, sollte es dem Hersteller möglich sein, eine Fristverlängerung für die Umsetzung zu erhalten, sofern der Antrag für die Re-Zertifizierung rechtzeitig in der Frist gestellt worden ist. Alternativ könnten die Fristen eine regelhafte Zertifizierung mit einbeziehen, was allerdings ein weiteres Jahr oder mehr an Übergangsfrist bedeuten würde.

4. Mögliche konkrete Anwendungsfälle sind nicht mit den Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR) vereinbar.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung wird jedem Medizinprodukt, sowohl Implantat bzw. Hilfsmittel als auch der DiGA, abhängig von der jeweiligen Zweckbestimmung eine Risikoklasse zugeordnet. So werden Medizinprodukte wie aktive Implantate, wie z.B. Herzschrittmacher, grundsätzlich als Risikoklasse III eingestuft, und Vitaldaten-Sensoren, wie Glucose-Sensoren, als Risikoklasse IIb. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V handelt es sich um eigenständige Medizinprodukte, die den Risikoklassen I und IIa zugehören müssen. In den meisten Fällen weist eine DiGA somit eine niedrigere Risikoklasse als das datengenerierende Medizinprodukt, z. B. kardiale Implantate, auf.

Es fehlt damit insgesamt an einer konsistenten Betrachtung hinsichtlich der sinnvollen Einbindung von wirklich relevanten und überhaupt nutzbaren Daten.

Schlussfolgerung: Tatsächliche Potenziale dieser Regelung ergeben sich voraussichtlich erst durch die Erweiterung der DiGA-Definition auf höhere Risikoklassen.

5. Das MIO DiGA Device Toolkit begrenzt die Möglichkeiten zum Austausch von Daten.

Die Idee der MIOs (Medizinische Informationsobjekte) beruht darauf, dass Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) standardisiert abgelegt werden können. Dabei werden die Daten syntaktisch standardisiert – alle Datenpunkte sollen erkennbar und verstehbar sein. Darüber hinaus wird auch semantisch standardisiert – die Datenstruktur nimmt vorweg, welche Daten zu einem sinnvollen Bericht zusammengefasst werden können. Die Idee dahinter ist verständlich: Es sollen keine unübersichtlichen Datenmengen in der ePA liegen, sondern handhabbare Datenpakete.

Im Fall vom § 374a SGB V beschreibt bzw. organisiert das MIO DiGA Device Toolkit jedoch nun einen Datenaustausch zwischen zwei Geräten und nicht Datenberichte in die ePA. An dieser Stelle ist die Verwendung vorhandener, internationaler Standards für Datenformate sinnvoll, nicht aber die Verengung auf bestimmte Datenarten. Zudem besteht der aktuelle Entwurf des Toolkit aus einer Übertragung des Basisprofils. Dieser Datensatz wird der Tiefe der verfügbaren Daten in Medizinprodukten nicht gerecht, da er an die in der ärztlichen Praxis erhobene Daten anknüpft.

Schlussfolgerung: Für die Datenübertragung zwischen zwei Geräten sollten nur Datenformate aber keine Dateninhalte vordefiniert werden, um möglichst vielfältige Anwendungen zu ermöglichen.

6. Nur durch eine konsequente Nutzung von internationalen Standards kann das Vorhaben erfolgreich umgesetzt werden.

Die Medizintechnikbranche ist international aufgestellt. Austauschformate sollten daher nicht einseitig für den deutschen Gesundheitsmarkt gesetzt werden, sondern anhand internationaler Standards erfolgen. Das MIO DiGA Device Toolkit folgt diesem Credo nicht durchgehend. Die Spezifikation geht an manchen Stellen über die FHIR-Spezifikation hinaus und enthält nationale Besonderheiten, die vermieden werden sollten. Diese Anforderung gewinnt aktuell an Relevanz mit Blick auf den vor kurzem veröffentlichten EU-Kommissions-Vorschlag eines EU-„Data Act“, der umfassende Regelungen im Datentransfer, Datenaustausch und bei Interoperabilität – auch bei Medizinprodukten – formuliert.

Schlussfolgerung: Im Rahmen der Entwicklung der bestehenden und fehlenden Architekturen, Spezifikationen und Prozessvorgänge müssen die betroffene Industrie sowie internationale Standardisierungsorganisationen wie IEEE, IHE und HL7 einbezogen werden.

7. Aktuelle Verzögerungen im Zeitplan des Rollouts verschiedener TI-Komponenten – wie der elektronischen Patientenakte (ePA) oder digitaler Identitäten – verringern zusätzlich die Planungssicherheit für die Hersteller.

In den vergangenen Jahren hat der Gesetzgeber zahlreiche Meilensteine in der Vernetzung des Gesundheitswesens geregelt und mit Fristen versehen. Aktuell ist der Zeitplan vieler Meilensteine wie der elektronischen Patientenakte (ePA) oder digitaler Identitäten, die aufeinander aufbauen, durch Terminverschiebungen und Verzögerungen durcheinander geraten, so dass es eine parallele Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben wie dem § 374a SGB V wenig Sinn macht.

Beispielsweise eignet sich die aktuelle Version der ePA kaum für die Sammlung der Daten nach § 374a SGB V. Die Patientenakte würde momentan damit eher zu einem „Datenfriedhof“ mutieren. Zudem wurde im Rahmen des DIGIOP-Projektes der Bedarf nach bestimmten Viewern zur besseren Darstellung der wichtigen Kerninhalte in der ePA festgestellt. Diese Diskussion befindet sich jedoch „in den Kinderschuhen“.

Insgesamt zeichnet sich ab, dass die Abfolge der Umsetzung der gesetzgeberischen Aktivitäten aus dem Takt geraten ist. Immer mehr Lücken werden deutlich, die die Planungssicherheit der Hersteller zusätzlich belasten.

Schlussfolgerung: Der aktuelle Zeitplan bezüglich der gesetzlichen Fristen sollte vom Gesetzgeber einer aktiven Überprüfung auf Lücken und Verzögerungen unterzogen und angepasst werden.

Nur durch ein konsequentes Zu-Ende-Denken kann eine adäquate Umsetzung des § 374a SGB V erfolgen. Die vom BVMed aufgeführten sieben Punkte sollten dabei explizit Berücksichtigung finden. Der BVMed bringt sich gerne weiter in diese Diskussion ein. Bis eine „wirkliche“ Planungssicherheit als Voraussetzung für eine fristgemäße Umsetzung für alle Beteiligten besteht, sollten die momentan geltenden festen Fristen vorläufig ausgesetzt werden.