

RECHTSGUTACHTEN

**Entwurf Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
(DVPMG) § 374a SGB V – Rechtliche Bewertung der Vereinbarkeit mit
höherrangigem Recht**

Erstellt am
7. April 2021

für
BVMed | Bundesverbandverband Medizintechnologie e.V.

durch
**Rechtsanwalt Prof. Dr. Dr. Christian Dierks
Rechtsanwältin Dr. Katrin Helle**

Dierks+Company
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

HELIX HUB
Invalidenstraße 113
D-10115 Berlin

T +49 30 586 930-000
F +49 30 586 930-099
info@dierks.company
www.dierks.company

Steuer-Nr. 30/261/50055
USt-Id-Nr. DE313860752
Amtsgericht Charlottenburg
HRB 190063 B

Geschäftsführer
Prof. Dr. med. Dr. iur.
Christian Dierks

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN DE24 3006 0601 0008 0611 05
SWIFT DAAEDEDXXX

Inhaltsverzeichnis

1. Sachverhalt und Auftrag	3
2. Executive Summary	3
3. Rechtliche Bewertung	6
3.1 Klarheit und Bestimmtheit des Rechts.....	6
3.1.1 Anforderungen	6
3.1.2 Bewertung	6
3.2 Soziale Wirksamkeit von Rechtsnormen.....	7
3.2.1 Anforderungen	7
3.2.2 Bewertung	8
3.3 Vertrauensschutz und Rückwirkung von Gesetzen.....	9
3.3.1 Anforderungen	9
3.3.2 Bewertung	10
3.4 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	11
3.4.1 Anforderungen	11
3.4.2 Bewertung	11
3.5 EU Medizinprodukterecht.....	13
3.5.1 Anforderungen	13
3.5.2 Bewertung	13
3.6 EU Datenschutzrecht.....	14
3.6.1 Anforderungen	14
3.6.2 Bewertung	14
4. Regelungsvorschläge § 374a SGB V	15

1. Sachverhalt und Auftrag

Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG) soll das Sozialgesetzbuch V (SGB V) um eine Regelung in § 374a zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten ergänzt werden. Uns liegt der Regierungsentwurf (BT-Drs. 19/27652) vor. Versicherte sollen die Möglichkeit erhalten, Daten aus den von ihnen genutzten Hilfsmitteln und Implantaten in eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zu übertragen, damit sie für ihre Versorgung verwendet werden können. Um dies zu erreichen, werden die Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten, die elektronisch Daten übermitteln, verpflichtet, ab dem 1. Juli 2023 interoperable Schnittstellen anzubieten und die Daten für die im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten DiGAs zu öffnen. Im Zusammenhang damit sollen § 139e Abs. 3 und 9 SGB V eine Änderung erfahren. Der Aufwand für die Integration offener standardisierter Schnittstellen und die Implementierung der Schnittstellen zum Datenexport aus den DiGAs wird auf einmalig EUR 1.200 je Hilfsmittel/Implantat (insgesamt EUR 90.000) geschätzt und soll nach der Vorstellung des Gesetzgebers durch Nutzungsentgelte kompensiert werden.¹

Der Regelungsentwurf wirft unter mehreren Aspekten die Frage hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht auf. Die wesentlichen Punkte stellen wir nachfolgend in der Executive Summary vor (unter 2). Der BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat uns beauftragt, die geplante Neuregelung rechtlich zu bewerten (dazu unter 3) und, soweit angezeigt, alternative Regelungsvorschläge zu unterbreiten (nachfolgend unter 4).

2. Executive Summary

Der Regelungsentwurf des § 374a SGB V ist in seiner gegenwärtigen Fassung unter mehreren Aspekten nicht mit höherrangigem Recht vereinbar.

❖ Klarheit und Bestimmtheit des Rechts

Die geplante Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit der Klarheit und Bestimmtheit des Rechts vereinbar und sollte in einigen Punkten konkreter gefasst werden.

Der Regelungsgegenstand *„Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden“* ist aus Sicht der Adressaten nicht hinreichend klar. In aller Regel wissen die Hersteller nicht, ob Hilfsmittel/Implantate an einen GKV-Patienten abgegeben und die Kosten erstattet werden. Auch der Regelungsgegenstand der *„Daten“* ist nicht hinreichend klar. Die Norm sollte klar und bestimmt diejenigen Daten betreffen, die aus Hilfsmitteln/Implantaten stammen und an Datenbanken des jeweiligen Herstellers oder eines von ihm beauftragten Dritten übertragen wurden und der Versorgung des betreffenden Versicherten dienen können. Nach dem Wortlaut der Norm sollte klar sein, dass es nicht um Daten geht, die direkt aus dem Hilfsmittel/Implantat über eine Schnittstelle an eine

¹ BT-Drs. 19/27652, S. 89.

DiGA übermittelt werden. Ferner sollte sich die Dateneigenschaft nicht aus der Perspektive der DiGA bzw. nach deren Gebrauch bestimmen.

❖ Soziale Wirksamkeit von Rechtsnormen

Die geplante Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit den Anforderungen an die soziale Wirksamkeit von Rechtsnormen vereinbar, weil sie in einigen Punkten auf ein unmögliches Verhalten der Adressaten gerichtet ist, und sollte insoweit angepasst werden.

Das Regelungsziel kann nur dann erreicht werden, wenn die betroffenen Hilfsmittel/Implantate der Gestalt in die Infrastruktur ihres Herstellers eingebunden sind, dass sie Daten in die Backend-Systeme des Herstellers übertragen, um von dort über eine Schnittstelle Drittanwendungen zur Verfügung zu stehen. Das ist gegenwärtig nur bei wenigen Produkten der Fall. Um das Regelungsziel zu erreichen, bedarf es der Einbeziehung der erforderlichen telemedizinischen Infrastruktur in die Erstattung. Die geplante Regelung wäre auf etwas Unmögliches gerichtet, sofern sie die Hersteller eines Hilfsmittels/Implantats dazu verpflichten wollte, Daten direkt aus dem Hilfsmittel/Implantat über eine Schnittstelle an eine DiGA zu übermitteln. Nicht alle Daten, die aus Hilfsmitteln/Implantaten stammen, eignen sich zum bestimmungsgemäßen Gebrauch einer DiGA durch den Versicherten. Die geplante Regelung wäre auf etwas Unmögliches gerichtet, sofern sie den Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten zur „Durchleitung“ der Daten aus seinem Produkt verpflichtete, ohne hieran nähere Anforderungen zu stellen. Die Eignung der Daten zur Verwendung durch den Versicherten mit einer DiGA sollte einer Prüfung und Empfehlung der betreffenden medizinischen Fachgesellschaften unterliegen.

❖ Prinzip des Vertrauensschutzes und Verbot rückwirkender Gesetze

Die geplante Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit dem Prinzip des Vertrauensschutzes und dem Verbot rückwirkender Gesetze vereinbar.

Die geplante Regelung macht ihre Rechtsfolgen (Verpflichtung zur Integration offener Schnittstellen) von Begebenheiten aus der Zeit vor ihrer Verkündung (hergestellte oder in der Entwicklung befindliche Produkte) abhängig und hat eine unechte Rückwirkung zur Folge. Die unechte Rückwirkung ist zwar nicht per se unzulässig, allerdings ist sie hier in Bezug auf hergestellte oder in der Entwicklung befindliche Produkte unverhältnismäßig und erfordert für Produkte, die künftig entwickelt werden, eine angemessene Übergangsfrist. Der Zeitraum von rund 18 Monaten ist deutlich zu kurz. Eine retrospektive Nachrüstung von Produkten wäre ein erheblicher Eingriff in das geschützte Bestandsinteresse der Hersteller und kann nicht verlangt werden. Die Übergangsfrist für neue Produkte sollte sich an den zeitlichen Entwicklungs- und Produktionszyklen von Medizinprodukten orientieren, die bei Hochrisikoprodukten mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

❖ Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die geplante Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar. Klarstellende Formulierungen sind wünschenswert.

Unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten sollte genügen, wenn der Hersteller eines Hilfsmittels/Implantats *eine* Schnittstelle anbietet, die den Anforderungen an die Verarbeitung der Daten genügt. Es würde die Hersteller übermäßig belasten, mehrere Schnittstellen zur Verfügung zu stellen. Das Format der Schnittstellen sollte global anerkannte interoperable Industriestandards umfassen, die über Jahre entwickelt und mit den betreffenden medizinischen Fachgesellschaften abgestimmt wurden. Der Aufwand, neue Schnittstellen in einem vom Gesetzgeber vorgegebenen Format zu entwickeln, in die Produkte zu integrieren und fortlaufend zu unterhalten, ist sehr hoch. Der Hersteller würde einseitig mit erheblichen Kosten belastet. Die technische Voraussetzung der Datenverarbeitung durch oder in der DiGA darf nicht in die Verantwortung des Herstellers des Hilfsmittels/Implantats fallen. Ferner ist es dem Hersteller nicht zuzumuten, für jede DiGA einen „benötigten“ Datensatz bereitzustellen. Unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten fehlt eine Kompensationsregelung.

❖ EU Medizinprodukterecht

Die geplante Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation – MDR) vereinbar.

Die geplante Regelung ist geeignet, die freie Vermarktung CE-gekennzeichneter Hilfsmittel/Implantate einzuschränken. Sollten global anerkannte Industriestandards hinsichtlich der Schnittstelle ausgeschlossen bleiben und nur proprietäre deutsche Standards die Erstattungsfähigkeit in der GKV bestimmen, könnten sich Medizinproduktehersteller gegen einen Vertrieb ihrer Produkte auf dem deutschen Markt entscheiden. Das hätte einen negativen Effekt auf die Patientenversorgung in Deutschland. Die geplante Regelung ist nicht mit den Sicherheits- und Haftungsanforderungen vereinbar, die die MDR an Medizinprodukte unterschiedlicher Risikoklassen stellt. Aus Sicht des Hilfsmittel- oder Implantateherstellers könnte sich die Datenverarbeitung durch die DiGA als „off-label-use“ oder „misuse“ darstellen. Es sollte bestimmt werden, dass nur solche Daten über die Schnittstelle abgerufen werden können, die sich für die Nutzung der Versicherten im Rahmen des Einsatzes der DiGA in den Risikoklassen I bzw. IIa eignen.

❖ EU Datenschutzrecht

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DS-GVO) vereinbar.

Die Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten sind in Bezug auf die Daten aus ihren Produkten in aller Regel nicht Verantwortliche i.S.d. DS-GVO, sondern Auftragsverarbeiter der behandelnden Ärzte und nicht berechtigt, die Daten zu eigenen Zwecken zu verarbeiten. § 374a SGB V kann nur für solche Daten Geltung beanspruchen, die ein Hersteller als Verantwortlicher nach Einwilligung des betroffenen Versicherten verarbeiten und übermitteln darf.

3. Rechtliche Bewertung

Der Regelungsentwurf wirft unter mehreren Aspekten die Frage hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht auf. Im Einzelnen:

3.1 Klarheit und Bestimmtheit des Rechts

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit der rechtsstaatlichen Rechtssicherheit, konkret mit der Klarheit und Bestimmtheit des Rechts vereinbar und sollte in einigen Punkten konkreter gefasst werden.

3.1.1 Anforderungen

Die Rechtsstaatlichkeit wird unter anderem durch die Rechtssicherheit konkretisiert. Staatliche Hoheitsakte sollen so klar und bestimmt sein, dass sich der Bürger auf sie hinreichend verlassen kann. Anderenfalls bliebe das Handeln des Staates für den Bürger unvorhersehbar und damit unberechenbar wie auch unverständlich.² Rechtssicherheit erfordert ausreichende Klarheit und Verständlichkeit des Inhalts eines Gesetzes. Der Adressat einer Rechtsnorm muss den Inhalt der ihn betreffenden Regelungen mit hinreichender Sicherheit feststellen und verstehen können, damit rechtliche Entscheidungen für ihn vorhersehbar sind.³ Neben die Klarheit des Rechts tritt das Gebot der ausreichenden Bestimmtheit von Normen. Es zielt gleichfalls darauf ab, dem Bürger die Möglichkeit zu geben, sein Verhalten auf die Rechtsnormen einzustellen. Die Normen müssen so bestimmt formuliert sein, dass die Folgen der Regelung für den Normadressat berechenbar sind.⁴ Je intensiver die mit der Norm verbundene Freiheitseinschränkung des Bürgers ausfällt, und je eindeutiger, abgrenzbarer und vorhersehbarer der Regelungsgegenstand ist, desto höher ist das Maß der gebotenen inhaltlichen Bestimmtheit der Norm.⁵ Die Mindestanforderungen an die Bestimmtheit sind bei in grundrechtliche Freiheiten eingreifenden Normen nur dann erfüllt, wenn sich eine zuverlässige Grundlage für die Auslegung und Anwendung der Vorschrift gewinnen lässt.⁶

3.1.2 Bewertung

§ 374a SGB V regelt einzelne Punkte nicht mit der hinreichenden Klarheit und Bestimmtheit:

Der Regelungsgegenstand *„Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden“* ist aus Sicht der Adressaten der Verpflichtung zur Einrichtung interoperabler Schnittstellen, d.h. aus Sicht der Hersteller der Hilfsmittel/Implantate nicht hinreichend klar. In aller Regel weiß der Hersteller nicht, ob das einzelne Hilfsmittel/Implantat an

² Vgl. *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 50; *Huster/Rux*, in: BeckOK, GG, 46. Ed. 15.02.2021, Art. 20 Rn. 181.

³ Vgl. *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 51ff. m.w.N.

⁴ Vgl. *Huster/Rux*, in: BeckOK, GG, 46. Ed. 15.02.2021, Art. 20 Rn. 182; *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 58ff. m.w.N.

⁵ BVerfGE 49, 168 (181); 93, 213 (238).

⁶ Vgl. BVerfGE 1, 14 (45); 25, 216 (227). Ferner *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 65 m.w.N.

einen GKV-Patienten abgegeben und die Kosten erstattet werden. So verkaufen Hersteller Implantate regelmäßig an Krankenhäuser, die die Implantation vornehmen, ohne dass der Implantatempfänger feststeht. Auch nach dem Einsatz des Implantats erhalten die Hersteller keine Information zu dem Patienten. Ihnen ist allein die Seriennummer des Produkts bekannt. § 374a Abs. 1 Satz 1 SGB V sollte dementsprechend konkretisiert werden.

Auch der Regelungsgegenstand der „Daten“ ist nicht hinreichend klar. Die Formulierungen reichen von „Hilfsmittel oder Implantate, (...) die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen“ über „von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten“ bis hin zu „Daten(, die) von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden“. § 374a Abs. 1 Satz 1 SGB V sollte klar und bestimmt so gefasst werden, dass Regelungsgegenstand diejenigen Daten sind, die aus Hilfsmitteln oder Implantaten stammen und an Datenbanken des jeweiligen Herstellers oder eines von ihm beauftragten Dritten übertragen wurden und der Versorgung des betreffenden Versicherten dienen können. Nach dem Wortlaut der Norm sollte klar sein, dass es nicht um Daten geht, die direkt aus dem Hilfsmittel/Implantat über eine Schnittstelle an eine DiGA übermittelt werden. Ferner sollte sich die Dateneigenschaft nicht aus der Perspektive der DiGA bzw. nach deren Gebrauch bestimmen. Denn es ist dem Hersteller nicht zuzumuten, für jede DiGA einen individuell „benötigten“ Datensatz bereitzustellen.

Der Formulierung, dass es um „elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen(e)“ Daten geht, fehlt es an Bestimmtheit, weil unklar bleibt, um welche Art des „öffentlichen Netzes“ es geht – nur das Internet, wie in der Begründung genannt? In Betracht kommt daneben, Daten in die Regelung einzubeziehen, die über eine Auslesung im persönlichen Kontakt verarbeitet werden können, etwa über NFC oder Bluetooth. Eine Klarstellung wäre wünschenswert.

3.2 Soziale Wirksamkeit von Rechtsnormen

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit den Anforderungen an die soziale Wirksamkeit von Rechtsnormen vereinbar, weil sie in einigen Punkten auf ein unmögliches Verhalten der Adressaten gerichtet ist, und sollte insoweit angepasst werden.

3.2.1 Anforderungen

Normative Ordnungen müssen widerspruchsfrei sein, keine sich faktisch ausschließenden Anweisungen geben und dürfen nicht auf etwas Unmögliches gerichtet sein. Die rechtsstaatliche Verpflichtung zu rationalem Staatshandeln fordert ein Minimum an sozialer Wirksamkeitschance einer Rechtsnorm; der Vorrang der Verfassung und des Gesetzes stellt inhaltliche Richtigkeitsmaßstäbe auf. Gesetzesrecht kann sich nicht in artifizieller Realität erschöpfen.⁷ Die Wirkungen, die das Recht bei seinen Adressaten erzielt, sind Bestandteil des Rechts und können nicht von ihm getrennt werden.

⁷ Vgl. Heckmann, Geltungskraft und Geltungsverlust von Rechtsnormen, 1997, S. 34. Dreier, NJW 1986, 890 (896).

Rechtsnormen, die auf ein erkennbar anfänglich unmögliches Verhalten des Adressaten der Norm gerichtet sind, dürfen in einem rationalen Normsetzungsverfahren nicht erlassen werden.⁸ Einer Rechtsnorm, die aufgrund der tatsächlichen Verhältnisse nicht befolgt werden kann, fehlt die soziale Wirksamkeit.

3.2.2 Bewertung

Das Regelungsziel des § 374a SGB V kann nur dann erreicht werden, wenn die betroffenen Hilfsmittel/Implantate der Gestalt in die Infrastruktur ihres Herstellers oder eines vom Hersteller beauftragten Dritten eingebunden sind, dass sie Daten in die Backend-Systeme des Herstellers übertragen, um von dort über eine Schnittstelle Drittanwendungen zur Verfügung zu stehen. Das ist gegenwärtig nur bei wenigen Produkten der Fall.⁹ Grund ist unter anderem, dass die gesetzliche Krankenversicherung die Erstattung der erforderlichen telemedizinischen Infrastruktur für die Übertragung von Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten an die Backend-Systeme ihrer Hersteller gegenwärtig ausschließt.¹⁰ Solange nicht die Datenübertragung aus den Hilfsmitteln/Implantaten in der GKV erstattungsfähig ist, besteht kein Anreiz der Hersteller, die Datenübertragung mit einem möglichen Sekundärnutzen über eine Schnittstelle einzurichten. Die Vorstellungen des Gesetzgebers (vorhandener Datenpool im Backend beim Hersteller) und die tatsächlichen Verhältnisse (wenige Hilfsmittel/Implantate übertragen Daten in die Backend-Systeme des Herstellers) fallen auseinander. Die Verpflichtung der Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten, eine interoperable Schnittstelle einzurichten und die Weiterverarbeitung der Produktdaten in einer DiGA zu ermöglichen, dürfte mithin größtenteils ihr Ziel verfehlen. Um das Regelungsziel zu erreichen, bedarf es der Einbeziehung der erforderlichen telemedizinischen Infrastruktur in die Erstattung.

Die geplante Regelung des § 374a SGB V wäre auf etwas Unmögliches gerichtet, sofern sie die Hersteller eines Hilfsmittels/Implantats dazu verpflichten wollte, Daten direkt aus dem Hilfsmittel/Implantat über eine Schnittstelle an eine DiGA zu übermitteln. Das ist technisch in aller Regel unrealistisch und wäre insofern unmöglich, als die Sicherheit des betreffenden Hilfsmittels/Implantats nicht mehr gewährleistet würde. Die Übertragung von Daten unmittelbar aus dem Produkt über eine „offene Schnittstelle“ wäre vor allem unter Cyber-Sicherheitsgesichtspunkten nicht zu verantworten. Wir verweisen hierzu auf das vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durchgeführte Projekt „Cyber-Sicherheitsbetrachtung vernetzter Medizinprodukte - BSI-Projekt 392: Manipulation von Medizinprodukten (ManiMed)“, das Schwachstellen von Hilfsmitteln, wie Insulin- und Infusionspumpen sowie Beatmungsgeräten und Implantaten, wie Herzschrittmacher und Kardioverter-Defibrillatoren auch in Bezug auf Schnittstellen

⁸ Vgl. *Heckmann*, Geltungskraft und Geltungsverlust von Rechtsnormen, 1997, S. 36.

⁹ So verfügen Herzschrittmacher regelmäßig nicht über Benutzerschnittstellen oder ähnliche Konnektivität, die für die Verwendung durch Patienten vorgesehen sind. Bei periodischen Untersuchungen verwenden Fachärzte Telemetrie- und Überwachungsprotokolle, um die Herzschrittmacher mit sogenannten Programmierern zu konfigurieren und zu parametrieren. Einzelne neuere Geräte unterstützen die Übertragung von Telemetriedaten sowie von EKG-Messungen über sogenannte Home-Monitoring-Einheiten an einen Facharzt über das Internet.

¹⁰ Vgl. Gebührenordnungsposition 7.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM).

untersucht hat.¹¹ Die Verpflichtung kann sich also nur auf Daten beziehen, die sich bereits in den Backend-Systemen des Herstellers befinden.

Nicht alle Daten, die aus Hilfsmitteln/Implantaten stammen, eignen sich zum bestimmungsgemäßen Gebrauch einer DiGA durch den Versicherten. Im Gegenteil – in aller Regel sind die (nicht aufbereiteten) Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten nur von dem jeweils behandelnden Arzt in einem konkreten Zusammenhang erklärbar und nutzbar. So können Daten sinnvollerweise nur im Zusammenhang etwa mit dem aktuellen Gesundheitszustand des Versicherten, der Medikation und anderer äußerer Einflüsse, wie der Ernährung im Fall der Insulinmessung, betrachtet werden. Auch rein technische Daten lassen sich allein im konkreten Setting nachvollziehen. Die geplante Regelung des § 374a SGB V wäre auf etwas Unmögliches gerichtet, sofern sie den Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten zur „Durchleitung“ der Daten aus seinem Produkt verpflichtete, ohne hieran nähere Anforderungen zu stellen. Die Eignung der Daten zur Verwendung durch den Versicherten mit einer DiGA sollte einer Prüfung und Empfehlung der betreffenden medizinischen Fachgesellschaften unterliegen. Hierzu könnte § 374a Abs. 2 SGB V um einen Passus ergänzt werden.

3.3 Vertrauensschutz und Rückwirkung von Gesetzen

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit dem rechtsstaatlichen Prinzip des Vertrauensschutzes und dem Verbot rückwirkender Gesetze vereinbar.

3.3.1 Anforderungen

Die Rechtsstaatlichkeit wird unter anderem durch das Prinzip des Vertrauensschutzes und das Verbot rückwirkender Gesetze konkretisiert. Gesetzesänderungen sind unzulässig, wenn der Bürger Vertrauen in den Fortbestand der jeweiligen Rechtslage hat und das Vertrauen schutzwürdig ist.¹² Rechtsstaatliche Grenzen der Rückwirkung sind der Änderung solcher Normen gesetzt, die generell geeignet sind, Entscheidungen und Dispositionen des Bürgers herbeizuführen oder zu beeinflussen.¹³ Wirkt ein Gesetz auf gegenwärtige, noch nicht abgeschlossene Sachverhalte bzw. Rechtsbeziehungen für die Zukunft ein, macht also eine Rechtsnorm den Eintritt ihrer Rechtsfolgen von Begebenheiten aus der Zeit vor ihrer Verkündung abhängig, handelt es sich um eine unechte Rückwirkung, die unter bestimmten Anforderungen jedenfalls eine angemessene Übergangsregelung erfordert.¹⁴

Die Zulässigkeit der unechten Rückwirkung einer Norm ist im Rahmen einer Güterabwägung festzustellen, und zwar zwischen dem Recht des Staates, seine Gesetzgebung weiterzuentwickeln und der Bedeutung des gesetzgeberischen Anliegens für das Gemeinwohl sowie dem Vertrauen des

¹¹ S. Abschlussbericht, abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/DigitaleGesellschaft/ManiMed_Abschlussbericht.html.

¹² Vgl. Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 70 m.w.N.

¹³ Vgl. BVerfGE 13, 39 (45f.); 30, 367 (389); Huster/Rux, in: BeckOK, GG, 46. Ed. 15.02.2021, Art. 20 Rn. 184.

¹⁴ Vgl. BVerfGE 67, 1 (15) – NJW 1984, 2567; Huster/Rux, in: BeckOK, GG, 46. Ed. 15.02.2021, Art. 20 Rn. 187; Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 76, 78; jew. m.w.N.

Bürgers in den Fortbestand ihm günstiger Rechtsvorschriften und dem Ausmaß des durch eine Gesetzesänderung verursachten Vertrauensschadens. Ergibt die Güterabwägung, dass das Vertrauen des Bürgers auf die bestehende Rechtslage den Vorrang verdient, ist die unechte Rückwirkung einer Norm unzulässig. Das ist der Fall, wenn sich die Rückwirkung für die Erreichung des Gemeinwohlzwecks als nicht verhältnismäßig erweist, also zur Erreichung des Gesetzeszwecks nicht geeignet oder erforderlich ist oder wenn die Bestandsinteressen des Betroffenen die Veränderungsgründe des Gesetzgebers überwiegen.¹⁵ Eine unechte Rückwirkung kann vor allem dann unzulässig sein, wenn das Gesetz einen Eingriff vorsieht, mit dem der Betroffene nicht rechnen musste, den er also bei seinen Dispositionen nicht berücksichtigen konnte.¹⁶ Bestehen Bedenken gegen eine Rückwirkung von Gesetzen, insbesondere weil geschützte Rechtspositionen aufgehoben oder erheblich modifiziert werden, ist der Gesetzgeber aufgrund des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit (dazu noch 3.4) verpflichtet, eine angemessene Übergangsregelung zu treffen.¹⁷

3.3.2 Bewertung

Die Verpflichtung der Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten, ab dem 1. Januar 2023 zu ermöglichen, dass die von ihren Produkten verarbeiteten Daten in eine DiGA übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, bedeutet, dass die Hersteller hergestellte Produkte („Bestandsprodukte“) nachträglich ändern und schnittstellenfähig nachrüsten müssten. Sofern sich Produkte in der Entwicklung oder Produktion befinden („Entwicklungsprodukte“) gilt nichts anderes, weil die Integration einer Schnittstelle bereits zu Beginn der Konzeptionierung berücksichtigt werden muss. Die geplante Regelung macht ihre Rechtsfolgen (Verpflichtung zur Integration offener Schnittstellen) von Begebenheiten aus der Zeit vor ihrer Verkündung (hergestellte oder in der Entwicklung befindliche Produkte) abhängig und hat eine unechte Rückwirkung zur Folge. Die unechte Rückwirkung ist zwar nicht per se unzulässig, allerdings ist sie hier in Bezug auf Bestands- und Entwicklungsprodukte unverhältnismäßig und erfordert für Produkte, die künftig entwickelt werden („Neuprodukte“), eine angemessene Übergangsfrist. Der Zeitraum von rund 18 Monaten ist deutlich zu kurz. Im Einzelnen:

Die Veränderungsgründe des Gesetzgebers dienen einer besseren Gesundheitsversorgung von Patienten:innen durch eine sinnvolle Datennutzung und sind legitim. Allerdings mussten die Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten bei der begonnenen oder abgeschlossenen Entwicklung ihrer Produkte nicht mit einer Verpflichtung wie der hiesigen rechnen. Sie konnten nicht absehen, dass ihre Produkte eines Tages schnittstellenfähig sein und den Anforderungen der deutschen GKV entsprechen müssen. Eine retrospektive Nachrüstung von Bestands- oder Entwicklungsprodukten wäre ein erheblicher Eingriff in das geschützte Bestandsinteresse der Hersteller. Die Hersteller müssten im Nachhinein Änderungen an der Software und ggf. der Hardware vornehmen, umfangreiche Studien und Tests durchführen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte weiterhin zu gewährleisten, und ggf. eine Re-Zertifizierung vornehmen. Das wäre gerade vor dem Hintergrund unverhältnismäßig, dass

¹⁵ Vgl. Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 88f. m.w.N.

¹⁶ Vgl. Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 91 m.w.N.

¹⁷ Vgl. BVerfGE 67, 1 (15) – NJW 1984, 2567; Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 93.

heute nicht feststeht, ob die Daten aus einem Hilfsmittel/Implantat jemals im Zusammenhang mit einer DiGA genutzt werden können. Die geplante Regelung sollte daher nur Neuprodukte betreffen.

Die Übergangsfrist für Neuprodukte sollte sich an den zeitlichen Entwicklungs- und Produktionszyklen von Medizinprodukten orientieren, die bei Hochrisikoprodukten mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Ein Produkt, dessen Markteinführung für den 1. Juli 2023 vorgesehen ist, liegt heute fertig entwickelt vor und durchläuft die klinischen Prüfungen und den CE-Zertifizierungsprozess. Das Ende der Übergangsfrist ist daher unangemessen kurz und sollte auf den 1. Juli 2025 bestimmt werden.

3.4 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar.

3.4.1 Anforderungen

Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit darf der Staat den Bürger in seiner Freiheitssphäre nur soweit beschränken, wie dies in gemeinem Interesse erforderlich ist. Das Gebot der Verhältnismäßigkeit stellt Anforderungen an die nachteilige Einwirkung auf grundrechtliche Freiheiten und einfachrechtlich gewährte Rechtspositionen.¹⁸ Das Verhältnismäßigkeitsprinzip erfordert, dass eine gesetzliche Regelung zur Erreichung eines legitimen Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen bzw. verhältnismäßig im engeren Sinne ist.¹⁹ Der Nutzen der gesetzlichen Regelung darf nicht außer Verhältnis zu ihrem Zweck und den dadurch herbeigeführten Beeinträchtigungen stehen. Die Maßnahme muss für die Betroffenen zumutbar sein. Das Gebot erfordert eine Abwägung zwischen dem Nutzen der gesetzlichen Regelung und den durch sie herbeigeführten Beeinträchtigungen. Je intensiver die Beeinträchtigung ist, desto gewichtigere Belange muss der Gesetzgeber zur Rechtfertigung anführen können. Ein Verstoß gegen das Gebot der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne liegt bei deutlicher Unangemessenheit vor.²⁰ Der Gesetzgeber hat sich um eine freiheitsschonende Lösung zu bemühen, indem er besonders intensive Eingriffe durch Befreiungs-, Übergangs- oder Kompensationsregelungen abmildert.²¹

3.4.2 Bewertung

Die Verpflichtung der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, ab dem 1. Januar 2023 interoperable Schnittstellen in einem Format des in § 374a Abs. 1 Satz 4 SGB V bestimmten Katalogs bzw. des Verzeichnisses nach § 374a Abs. 2 SGB V anzubieten und für DiGAs zu öffnen, ist in der gegenwärtig vorgesehenen Form nicht in jedem Punkt mit dem Verhältnismäßigkeitsgebot vereinbar.

¹⁸ S. Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 108 m.w.N.

¹⁹ S. Huster/Rux, in: BeckOK, GG, 46. Ed. 15.02.2021, Art. 20 Rn. 192ff., Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, 92. EL August 2020, Art. 20 Rn. 110ff.; jew. m.w.N.

²⁰ Vgl. BVerfGE 44, 353 (373); 96, 10 (23ff.).

²¹ Vgl. Huster/Rux, in: BeckOK, GG, 46. Ed. 15.02.2021, Art. 20 Rn. 197.

Die Übergangsregelung ist nicht angemessen. Hierzu verweisen wir auf die Ausführungen unter 3.3.2.

Hinsichtlich der Verpflichtung, interoperable Schnittstellen (Mehrzahl) in einem Format gemäß § 374a Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 bis 4 SGB V anzubieten, gilt, dass es unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten genügen sollte, wenn der Hersteller eines Hilfsmittels/Implantats *eine* Schnittstelle anbietet, die den Anforderungen an die Verarbeitung der Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten genügt. Es würde die Hersteller übermäßig belasten, mehrere Schnittstellen zur Verfügung zu stellen. Das Format der Schnittstellen sollte ferner global anerkannte interoperable Industriestandards umfassen, die über Jahre entwickelt und mit den betreffenden medizinischen Fachgesellschaften abgestimmt wurden. Solche Standards existieren und können nutzbar gemacht werden. Der Aufwand, neue Schnittstellen in einem vom Gesetzgeber vorgegebenen Format zu entwickeln, in die Produkte zu integrieren und fortlaufend zu unterhalten, ist sehr hoch. Der Hersteller würde einseitig mit erheblichen Aufwendungen und Kosten belastet. Im Vergleich dazu ist der Nutzen der Schnittstelle gering, sofern man sich vor Augen hält, dass es möglicherweise nur eine Handvoll DiGAs geben wird, die überhaupt die Daten nutzen werden. Nicht auszuschließen ist auch, dass keine der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs die über die Schnittstelle verfügbaren Daten nutzen will. In allen Fällen ist die übermäßige Belastung des Herstellers unter zeitlichen, prozessualen und finanziellen Aspekten greifbar. Die Belastung würde sich noch erhöhen, sofern es dem Hersteller obliegen würde, mehrere Schnittstellen in einem von den global anerkannten interoperablen Industriestandards abweichenden Format anzubieten.

Es erscheint ferner unverhältnismäßig, dem Hersteller des Hilfsmittels/Implantats über die Integration einer den Abruf von Daten seitens der DiGA ermöglichenden interoperablen Schnittstelle hinaus aufzuerlegen, die Weiterverarbeitung der betreffenden Daten durch die DiGA zu gewährleisten („*in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können*“). Die technische Voraussetzung der Datenverarbeitung durch oder in der DiGA darf nicht in die Verantwortung des Herstellers des Hilfsmittels/Implantats fallen. Ferner ist es dem Hersteller nicht zuzumuten, für jede DiGA einen „benötigten“ Datensatz bereitzustellen. Die spezifikationsgemäße Einrichtung und Unterhaltung einer interoperablen Schnittstelle sollte ausreichen. Insoweit ist eine klarstellende Formulierung wünschenswert.

Unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten fehlt des Weiteren eine Kompensationsregelung. Der Gesetzgeber scheint davon auszugehen, dass die Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten zur Weiterverarbeitung schon vorhanden sind und daher kein größerer Aufwand auf Seiten der Hersteller entsteht. Das ist allerdings nicht der Fall, wie gezeigt. Weder sind die Daten zur Nutzung durch den Patienten so schon vorhanden, noch lässt sich „einfach“ eine Schnittstelle integrieren. Die Entwicklung und laufende Überwachung, Unterhaltung und Weiterentwicklung einer funktionierenden, qualitätsgesicherten Schnittstelle mit hoher Verfügbarkeit ist kostenintensiv und erhöht die Produktkosten. Der Gesetzgeber scheint weiter davon auszugehen, dass die Kosten durch Entgelte für die Nutzung der Schnittstelle kompensiert werden (BT-Drs. 19/27652, S. 89). Das erscheint in diverser Hinsicht eher fernliegend. Zum einen ist im Vorhinein nicht absehbar, dass überhaupt ein DiGA-

Anbieter die Daten aus einem Hilfsmittel/Implantat in seine Anwendung einbeziehen wird. Selbst wenn dies in Einzelfällen oder bei einer Handvoll DiGAs der Fall sein würde, lassen sich die hohen Entwicklungs- und laufenden Unterhaltungsaufwendungen wohl nicht annähernd kostendeckend auf Nutzungsentgelte (pro Datensatz?) umlegen. Es wäre vor diesem Hintergrund wünschenswert, eine Kompensationsregelung aufzunehmen.

3.5 EU Medizinprodukterecht

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation – MDR) vereinbar.

3.5.1 Anforderungen

Mit der MDR bezweckt der Unionsgesetzgeber, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte sicherzustellen.²² Die CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts weist dessen Übereinstimmung mit der MDR aus und ist Voraussetzung für den freien Verkehr des Produkts in der Union und seine bestimmungsgemäße Inbetriebnahme. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten schaffen, die die Anforderungen der MDR erfüllen.²³

Die MDR legt hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten fest.²⁴ Die Standards hängen von der Klassifizierung der Produkte ab, die auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers beruht und die mit der technischen Auslegung und der Herstellung potentiell verbundenen Risiken berücksichtigen soll.²⁵ Die Klassifizierung eines Produkts nimmt der Hersteller notwendigerweise vor der Konzeptionierung des Herstellungsprozesses vor, um die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I MDR) und sonstigen Anforderungen an das Medizinprodukt zu gewährleisten, wobei gilt, dass die Anforderungen mit zunehmendem Risikopotential steigen.

3.5.2 Bewertung

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist geeignet, die freie Vermarktung CE-gekennzeichneter Hilfsmittel/Implantate einzuschränken. Sollten global anerkannte Industriestandards hinsichtlich der Schnittstelle ausgeschlossen bleiben und nur proprietäre deutsche Standards die Erstattungsfähigkeit in der GKV bestimmen, könnten sich Medizinproduktehersteller gegen einen Vertrieb ihrer Produkte auf dem deutschen Markt entscheiden. Das hätte einen negativen Effekt auf die Patientenversorgung in Deutschland.

Die geplante Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit den Sicherheits- und Haftungsanforderungen vereinbar, die die MDR an Medizinprodukte unterschiedlicher Risikoklassen

²² Vgl. Erwägungsgrund 2 MDR.

²³ Vgl. Erwägungsgrund 40 MDR.

²⁴ Vgl. Erwägungsgrund 2 MDR.

²⁵ Vgl. Erwägungsgrund 58 MDR.

stellt. Der bestimmungsgemäße Gebrauch der DiGA wird über die Integration der Schnittstelle Rückwirkungen auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des datengenerierenden Hilfsmittels oder Implantats, dessen Risikomanagement und seine Klassifizierung haben. Aus Sicht des Hilfsmittel- oder Implantatherstellers könnte sich die Datenübermittlung an und Datenverarbeitung durch die DiGA als „off-label-use“ oder „misuse“ darstellen, sofern die Zweckbestimmung des Hilfsmittels/Implantats und das produktbezogene Risikomanagement sie nicht umfassen. Aus Sicht des DiGA-Herstellers gilt: Wenn die DiGA mittels der Daten das Monitoring eines Hilfsmittels/Implantats übernehmen wird, würde die Anwendung nach den MDR Vorgaben ein Klasse IIb oder III Produkt sein. Zugleich entfele die DiGA-Fähigkeit einer Software. Es sollten daher nur solche Daten über die Schnittstelle abgerufen werden, die sich für die Nutzung der Versicherten im Rahmen des Einsatzes der DiGA in den Risikoklassen I bzw. IIa eignen.

3.6 EU Datenschutzrecht

Die geplante Regelung des § 374a SGB V ist in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mit der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DS-GVO) vereinbar.

3.6.1 Anforderungen

Die DS-GVO differenziert zwischen der Verarbeitung personenbezogener Daten durch einen Verantwortlichen und der Verarbeitung durch einen Auftragsverarbeiter.²⁶ Während der Verantwortliche diejenige Person oder Stelle ist, die über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet, kennzeichnet den Auftragsverarbeiter, dass er personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet.²⁷ Die DS-GVO stellt unterschiedliche Anforderungen an den Verantwortlichen und den Auftragsverarbeiter.²⁸ Beruht beispielweise eine Datenverarbeitung auf einer Einwilligung des Betroffenen, obliegt es dem Verantwortlichen, die Einwilligung nachzuweisen.²⁹ Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragsverarbeiter bestimmt sich unter anderem hinsichtlich dem Zweck der Verarbeitung nach den Festlegungen des Verantwortlichen. Es ist dem Auftragsverarbeiter nicht gestattet, personenbezogene Daten zu eigenen Zwecken zu verarbeiten.³⁰

3.6.2 Bewertung

Die Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten sind in Bezug auf die Daten aus ihren Produkten in aller Regel nicht Verantwortliche i.S.d. DS-GVO, sondern Auftragsverarbeiter der behandelnden Ärzte, die die Daten bei Kontrollbesuchen der Patienten aus den Produkten auslesen. Die Hersteller sind

²⁶ Vgl. nur Art. 3 Abs. 2 und 3, Kapitel IV (Art. 24ff.) DS-GVO.

²⁷ Art. 4 Nr. 7 und 8 DS-GVO.

²⁸ So ist der Verantwortliche für die Einhaltung der Datenverarbeitungsgrundsätze verantwortlich und muss die Einhaltung nachweisen (Art. 5 DS-GVO). Ferner hängt die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung davon ab, dass bestimmte Tatbestände in der Person des Verantwortlichen erfüllt werden (Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 lit. c, e, f, Abs. 3 und 4 DS-GVO).

²⁹ Art. 7 Abs. 1 DS-GVO.

³⁰ Art. 28 Abs. 3 Unterabs. 1 Satz 1 DS-GVO.

dementsprechend nicht berechtigt, die Daten zu eigenen Zwecken zu verarbeiten, wie dies § 374a SGB V aber bestimmt. Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert stets eine Rechtsgrundlage (Art. 6 Abs. 1 DS-GVO). § 374a SGB V umfasst keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten aus Hilfsmitteln/Implantaten zu Gunsten der Hersteller. Darüber hinaus widerspricht es der Regelungssystematik der DS-GVO, wenn eine nationale Bestimmung einem Auftragsverarbeiter das Recht einräumen würde, personenbezogene Daten zu eigenen Zwecken zu verarbeiten.

Hieraus folgt, dass § 374a SGB V nur für solche Daten Geltung beanspruchen kann, die die Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten in der Eigenschaft als Verantwortliche i.S.d. DS-GVO verarbeiten dürfen. Die rechtmäßige Verarbeitung der Daten setzt ferner voraus, dass der betroffene Versicherte seine Einwilligung zu der Übermittlung der ihn betreffenden Daten, die aus dem Hilfsmittel/Implantat stammen, über eine Schnittstelle an eine DiGA gegenüber dem Hilfsmittel-/ Implantathersteller gegeben hat (Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 lit. a DS-GVO).

4. Regelungsvorschläge § 374a SGB V

Auf Grundlage unserer rechtlichen Bewertung kommen wir zu den nachstehenden alternativen Regelungsvorschlägen.

„(1) Hilfsmittel oder Implantate, die nachweislich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten, die über den Versicherten und sein Hilfsmittel oder Implantat betreffen, elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder von ihm beauftragte Dritte über die durch die gesetzliche Krankenversicherung finanzierte telemedizinische Infrastruktur übertragen, müssen ~~ab dem 1. Juli 2023~~ soweit sie nach dem 1. Juli 2025 durch die gesetzliche Krankenversicherung für erstattungsfähig erklärt werden, ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten versichertenrelevanten und bei dem Hersteller als Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 gespeicherten Daten auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in einem den Industriestandards entsprechenden oder sonstigen geeigneten interoperablen Formaten nach Absatz 2 in eine einer digitalen Gesundheitsanwendung übermittelt zum Abruf zur Verfügung gestellt werden, ~~und dort weiterverarbeitet werden können~~, soweit die Daten von der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaft für die Verwendung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen und durch für die Verwendung durch denselben Versicherten benötigt werden bestimmt sind. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 mindestens eine interoperable Schnittstelle anbieten und diese entgeltlich den Anbietern der digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen zur Verfügung stellen. Die gesetzliche Krankenversicherung erstattet den Herstellern die nachgewiesenen Kosten für die Schnittstelle, soweit diese Kosten nicht durch Entgelte nach Satz 2 innerhalb von drei Jahren nach Zurverfügungstellung der Schnittstelle gedeckt werden. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung auszuschließen.

Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. Anerkannte Industriestandards,
2. offene international anerkannte Standards,
3. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 beantragt wurde,
4. Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355 oder
5. empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten sowie die Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften zu Daten zur Verwendung durch den Versicherten mit einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen nach Absatz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Juli 2035 hinaus 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.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Spitzenorganisationen aus den Bereichen der Medizintechnologie und Informationstechnologie, 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.“
