

7. Dezember 2020
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 chronisch Kranker bietet aber erhebliches Potenzial für die Verbesserung der Versorgung.

Im Entwurf zum DVMPG 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 3

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 11 e)

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 es BfArM geeignet.

Vorschlag des ZVEI:

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

Zu Nummer 11 g)

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 47

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 möglicherweise nicht nachhaltig gefördert..

Vorschlag des ZVEI:

Den § 370a (neu) in Absatz 1 mit dem folgenden Satz 2 (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.** (...)“

Zu Ziffer 51

Der § 374a (neu) regelt die Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten. Eine Reihe der geplanten Regelungen ist aber unklar oder missverständlich formuliert.

Vorschlag des ZVEI:

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

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

„ (4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft **unter Beachtung der anderen gesetzlichen Vorgaben für das Produkt** 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 54

In § 385 (neu) Absatz 2 werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle aufgezählt. Ziffer 7 steht dabei in Widerspruch zu § 387 (neu), nachdem mehrere Arbeitskreise möglich sind.

Vorschlag des ZVEI;

In § 385 (neu) Absatz 2, Ziffer 7 ändern wie folgt:

„7. Einrichtung von **Arbeitskreisen** nach § 387,“

In § 386 wird die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 verpflichtet Experten zu benennen und an der Arbeit der Koordinierungsstelle zu beteiligen. In Absatz 2 werden die Gruppen aufgeführt aus denen Experten benannt werden können. Damit kann erreicht werden, dass die Experten neutrale Beiträge zur Arbeit leisten, wenn die Institutionen, die die Gruppen vertreten, bei der Benennung beteiligt werden. Außerdem sollte auf eine ausreichende und repräsentative Anzahl von Experten geachtet werden.

Vorschlag des ZVEI:

Den § 386 Absatz 1 Satz 1 wie folgt ergänzen:

„ (1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 benennt **eine ausreichende Zahl von** Experten, die über Fachwissen in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitsbereich verfügen.

Den § 386 Absatz 2 in Satz 1 Ziffer 2 wie folgt ergänzen und einen zusätzlichen Satz 2 ergänzen:

„ (2) Die zu benennenden Experten werden aus folgenden Gruppen ausgewählt:

1. Anwender informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen,

2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie **und der datenerzeugenden Medizinprodukte** im Gesundheitswesen,
3. Länder,
4. fachlich betroffene Bundesbehörden,
5. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
6. Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen und fachlich betroffene Fachgesellschaften und
7. Gesellschaft für Telematik.

Bei der Auswahl der Experten haben die maßgeblichen Institutionen der Gruppen nach Satz 1 ein Vorschlagsrecht.“

In § 390 wird die Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen durch die Koordinierungsstelle nach § 385 geregelt. In Absatz 2 sollte die Rolle der Arbeitskreise gestärkt werden.

Vorschlag des ZVEI:

In § 390 (neu) den folgenden Satz 2 (neu) zusätzlich einfügen und den letzten Satz wie folgt anpassen.

„(2) Im Vorfeld der Empfehlung nach Absatz 1 wird die Koordinierungsstelle nach § 385 durch die Arbeitskreise nach § 387 unterstützt. **Vor der Empfehlung ist den Arbeitskreisen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.** Bei Empfehlungen zur Informationssicherheit und zum Datenschutz hat die Koordinierungsstelle nach § 385 dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Koordinierungsstelle nach § 385 hat die Stellungnahmen **nach Satz 2 und Satz 3** in ihre Entscheidung einzubeziehen und zu begründen.“

Frankfurt am Main, 7. Dezember 2020