



INTEROP COUNCIL
for digital health in Germany

Einreichung eines
Interoperabilitätsproblems

Version

Dokumentversion	1.0
Datum	13.07.2022

Zweck

Sie haben einen Vorschlag für ein Thema, mit dem sich das Interop Council auseinandersetzen sollte? Wir freuen uns über Ihre Anregungen und diskutieren diese in unseren Besprechungen. Zur effektiven Bearbeitung bitten wir Sie, Ihren Vorschlag strukturiert einzubringen und das dafür vorgesehene Formblatt zu nutzen.

Die Koordinierungsstelle der gematik GmbH prüft Ihren Vorschlag auf Vollständigkeit sowie Plausibilität und setzt sich bei Rückfragen mit Ihnen in Verbindung. Im Anschluss wird der Vorschlag in den regulären Diskussions- und ggf. Abstimmungsprozess des Interop Councils eingebracht.

Über den Bearbeitungsstand der eingebrachten Vorschläge wird im Rahmen der regulären Sitzungen des Interop Councils informiert.

Ziel des Dokuments soll es sein, eine einheitliche Form zu finden, um Interoperabilitätsprobleme an das Interop Council zu melden. Es dient einer übersichtlichen Form auf die wesentlichen Punkte und ermöglicht eine strukturierte Einordnung.

Allgemeine Informationen

Kurzzusammenfassung	<i>Interoperabler Datenaustausch zwischen DiGA und Hilfsmitteln/Implantaten</i>
Autor	Natalie Gladkov BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. Reinhardtstr. 29 b 10117 Berlin
Datum der Einreichung	13.07.2022
Datum der letzten Bearbeitung	13.07.2022
Unterstützung aus dem Expertenkreis	Prof. Dr. Sylvia Thun

Problembeschreibung & Kontext

Beschreibung	Mit dem 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. Trotz umfangreicher Debatten im Rahmen des MIO DiGA Device Toolkit und dem DIGIOP-Projekt der Charité sind rund ein Jahr nach Inkrafttreten des DVPMG weiterhin zahlreiche Fragen offen und Prozesse unklar. Dies betrifft vor allem die zur Verfügung zu stellenden interoperablen Daten und den Weg des Austauschs dieser Daten.
Wer oder was ist betroffen	Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) Nutzer:innen der Inhalte (Patient:innen, Leistungserbringer)
Warum ist das Problem vorhanden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Festlegung der auszutauschenden Daten Zum 30.06.2022 sollte ein MIO DiGA-Device-Toolkit festlegen, welche Daten künftig auszutauschen sind. Die Festlegung des MIO liegt derzeit auf Eis, nachdem die erste Fassung sich als ungeeignet erwiesen hat. 2. Festlegung der Datenschnittstelle Gesetzlich wurde keine Zuständigkeit definiert, wer die Details des Datenaustauschs definiert (wie genau sollen die Backend-Schnittstellen zusammenarbeiten, wie oft Daten austauschen...). Diese Fragen sollten zusammen mit den Inhalten diskutiert und ggf. fachlich differenziert gelöst werden. 3. Prüfung der Berechtigung zur Nutzung der Daten Das BfArM soll künftig bei der Antragstellung einer DiGA, die Daten aus Hilfsmitteln oder Implantaten nutzen will, prüfen, ob sie diese Daten zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung braucht. Dieses Prüfverfahren ist noch nicht festgelegt. 4. Feststellung der Fähigkeit der Hilfsmittel und Implantate zum Austausch von Daten

	<p>§374a knüpft die künftige Erstattungsfähigkeit an die Schaffung der Voraussetzungen zum Datenaustausch. Bislang ist unklar, wie diese geprüft werden sollen, ebenso wie unklar ist, wie diese nachgewiesen werden können.</p> <p>5. Identifikation der Patient:innen Medizinprodukte-Hersteller kennen in der Regel die Identität der Patient:innen nicht, die ihre Produkte nutzen. 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.</p> <p>6. Verwendung internationaler Standards Im Fall vom § 374a SGB V beschreibt bzw. organisiert das MIO DiGA Device Toolkit 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. Eine Orientierung an den Standards IEEE würde den Austausch für internationale Hersteller erleichtern.</p>
Betroffene Use Cases	<p>Es fehlt insgesamt an einer konsistenten Betrachtung hinsichtlich der sinnvollen Einbindung von relevanten und überhaupt nutzbaren Daten. Sinnvolle Use-Cases ergeben sich voraussichtlich erst durch die Erweiterung der DiGA-Definition auf höhere Risikoklassen.</p>
Ende-zu-Ende Betrachtung	<p>DiGA sollen als patientennahe Medizinprodukte Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten für ihre Zwecke nutzen. Ausgetauscht werden sollen „Daten“. Sinnvoll ist hier ein Austausch von gängigen Datenformaten, dabei handelt es sich um bereits algorithmisch bearbeitete Daten, denn ein Hilfsmittel misst nicht „den Blutzucker“, sondern je nach Sensor unterschiedliche Parameter, die als „mg/dl-Wert“ ausgegeben werden. Dieser Schritt muss als Teil des Medizinprodukts, das ein Hilfsmittel/Implantat ist, in der Hand der Hersteller des Medizinprodukts/Hilfsmittels bleiben. Für den Austausch der Daten sollen gängige internationale Standards über gängige internationale Schnittstellen genutzt werden, um bei europaweit gleichen Medizinprodukten keine national verschiedenen Datenstrukturen etablieren zu müssen.</p>
Ebene der Interoperabilität	<p>Semantisch - welche Daten sollen die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten zur Verfügung stellen. Das MIO adressiert auch die Syntax, das halten wir an dieser Stelle für entbehrlich.</p>
Betroffene Bereiche	<p>Medizinproduktehersteller und DiGA-Hersteller unmittelbar, mittelbar auch Krankenhäuser und Ärzt:innen, sofern sie mit Implantaten/Hilfsmitteln zu tun haben</p>
Auswirkungen	<p>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</p>

	<p>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.</p> <p>Zudem muss beachtet werden, dass komplexe Systeme von Device, Datenerfassung und Monitoring als Ganzes zertifiziert sein können. Muss für den Datenaustausch eine neue Schnittstelle implementiert werden, kann das eine wesentliche Änderung darstellen, die eine Re-Zertifizierung des Medizinproduktes oder gar eine Neuzertifizierung von Legacy Medizinprodukten unter MDR erforderlich macht. Das würde entsprechend enorme finanzielle und personelle Aufwände für die Hersteller bedeuten.</p> <p>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.</p>
Fristen / gesetzliche Abhängigkeiten (optional)	<p>Bis zum 1. Juli 2024 müssen interoperable Schnittstellen seitens der Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln zur Verfügung gestellt werden. Da die IT-Architektur, die Übertragungsprozesse und Prüfverfahren bis heute nicht feststehen, ist die gesetzliche Pflicht aus Sicht der MedTech-Branche nicht fristgerecht umsetzbar.</p>
Relevante Akteure / Stakeholder	<p>BfArM, Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), MIO42, Leistungserbringer</p>

Lösungsansatz

Mögliche Lösung	<p>Nutzung internationaler Standards für die Datenformate, Verzicht auf syntaktische Festlegungen und Klärung einiger nicht klar definierter Aufträge.</p>
Aufteilung in Teilaspekte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definition der Datenaustauschformate auf der Grundlage internationaler Standards und Verzicht auf das MIO DiGA-Device-Toolkit zugunsten der internationalen Standards ohne weitere Festlegungen 2. Festlegungen der Anforderungen an die Schnittstelle zum Datenaustausch 3. Übermittlung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten zuerst in die ePA und erst dann Organisation der Weiterleitung von Daten an die DiGA 4. Klärung der Frage der Identifikation der Patient:innen beim Hersteller von Hilfsmitteln/Implantaten 5. ggf. Aufteilung der Abläufe nach verschiedenen Arten/Klassen von Hilfsmitteln/Implantaten (z.B.

	unterschiedliche Betrachtung von Messgeräten und Implantaten)
Vorarbeiten (optional)	<p>Rechtgutachten von Dierks + Company: https://www.bvmed.de/download/rechtsgutachten-zum-entwurf-des-digitale-versorgung-und-pflege-modernisierungsgesetzes-dvpmg-e-374a-sgb-v</p> <p>Positionspapier zu den Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V: https://www.bvmed.de/download/bvmed-positionspapier-374a-sgb-v-konsequent-zu-ende-denken-anpassung-der-fristen-zur-da-tenuebertragung-an-digitale-gesundheitsanwendungen</p>