



# Aktuelle Bestrebungen in der eHealth- Regulatorik

Dr. Stefanie Demirci

Institut für Innovation und Technik (iit)

Mit der Begleitforschung für die Programme Smarte Datenwirtschaft und KI-Innovationswettbewerb des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie ist das Institut für Innovation und Technik (iit) in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH zusammen mit dem KI Bundesverband e.V. und der LoeschHundLiepold Kommunikation GmbH (LHLK) beauftragt.

# DVG & DiGAV – Status quo



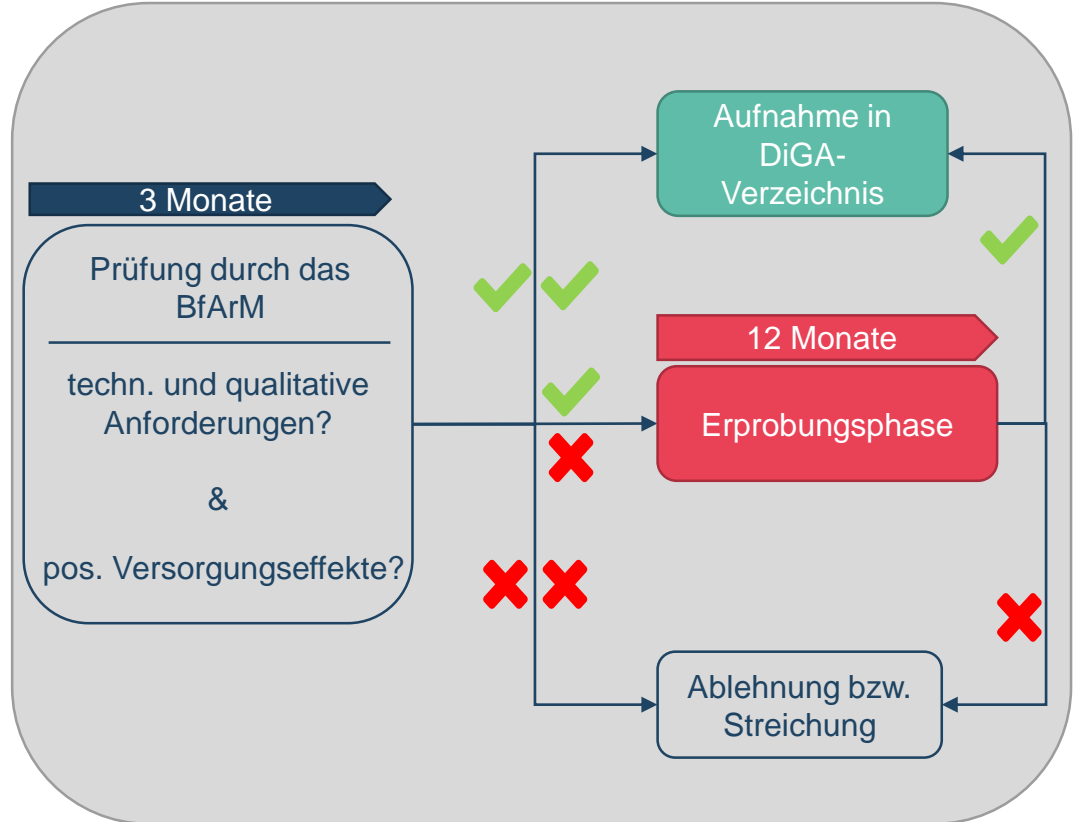
## Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

- Medizinprodukt der Risikoklasse I und IIa (nach MDR)
- Spezielle Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen
- Weiterführende Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Funktionstauglichkeit (jenseits der CE-Kennzeichnung)

## 12-monatige Erprobung in der Regelversorgung

Hersteller legt Preis fest

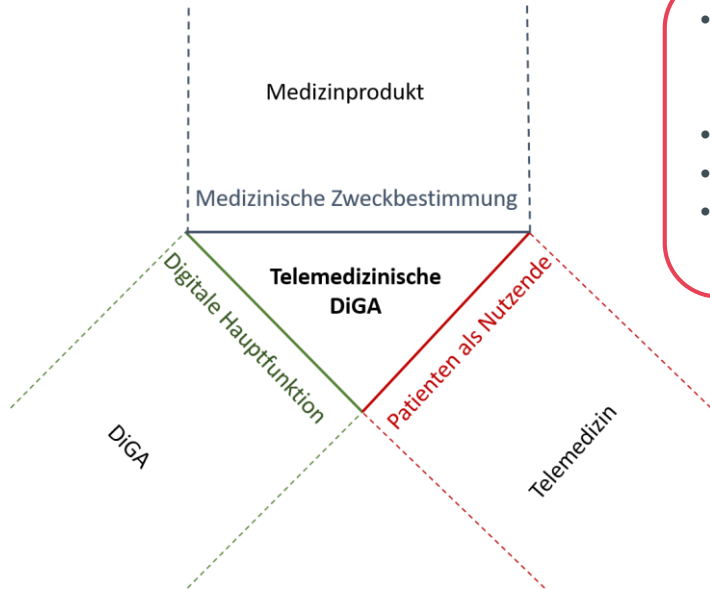
Vergütung ärztlicher Leistungen



# DiGA und Telemedizin ?



## Grundvoraussetzungen



©iit

## Prüfung durch BfArM

- Positiver Versorgungseffekt- bzw. Struktur- oder Verfahrensverbesserung
- Interoperabilität
- Usability
- Datenschutz/-sicherheit, Qualität etc.

## DiGA-Verzeichnis

- Videosprechstunde
- Telekonsilien
- (Telemonitoring)
- Teletherapie
- Telereha
- Telecoaching

Digitale-  
Versorgung-  
Gesetz (DVG)

Patientendaten-  
Schutz-Gesetz  
(PDSG)

Gesetzesbeschluss am  
20.01.2021

Mitte 2021 soll es in Kraft treten

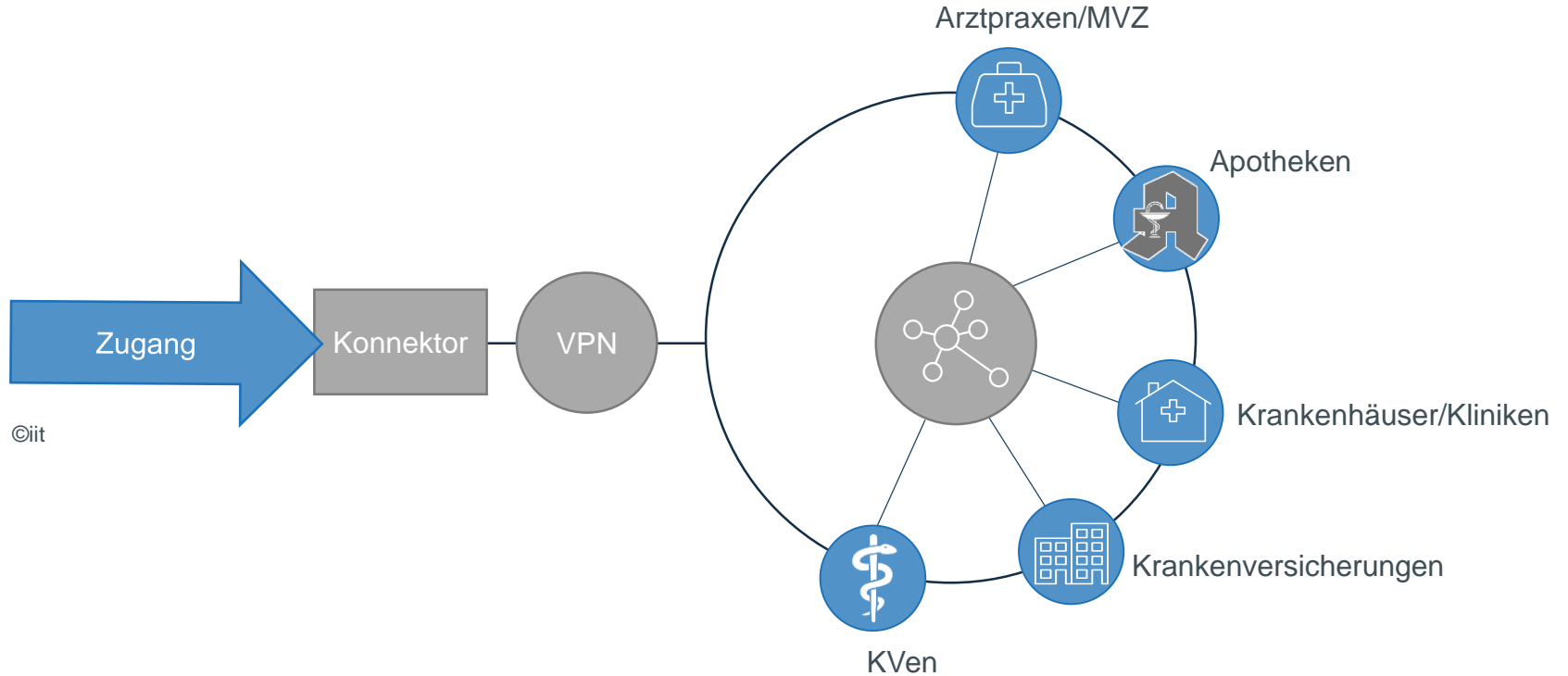
Digitale Versorgung  
und Pflege -  
Modernisierungs-Gesetz  
(DVPMG)



### Änderungen

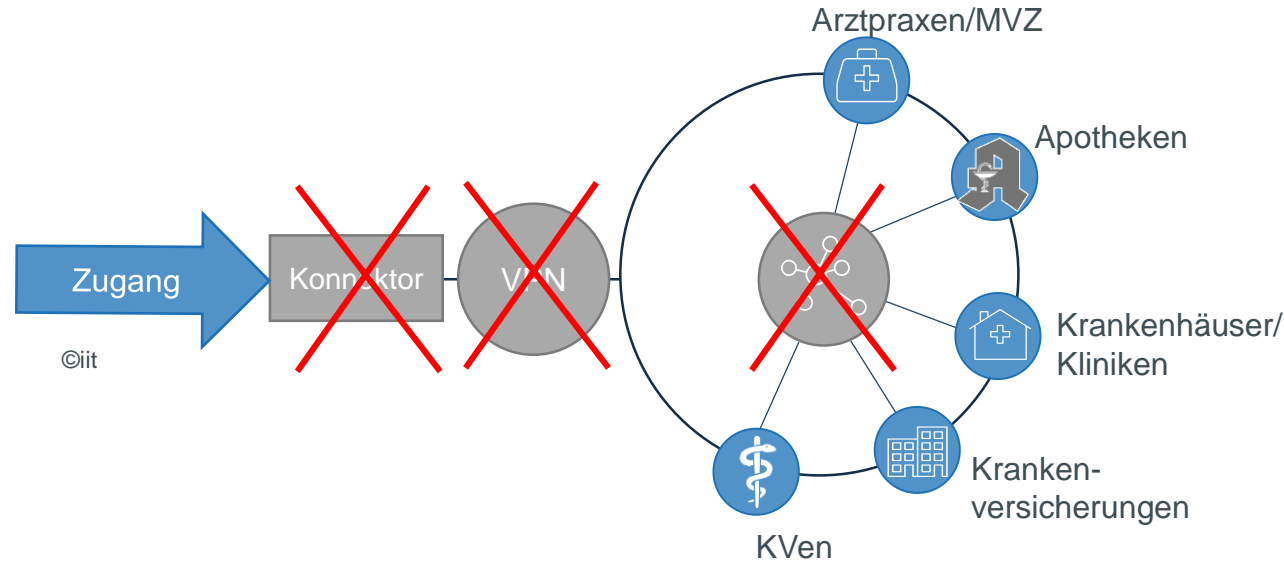
- **Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)** ähnlich zu DiGA
- Anbindung von **Pflegeeinrichtungen an die TI** und Zugang zu ePA, telemed. Beratung
- ab 2023 **digitale Identitäten** für Versicherte und Leistungserbringer
- gematik soll **Zukunftskonnektor** entwickeln
- KIM auch für Videokommunikation, Vermittlung von telemed. Angeboten auch über zentrale Stellen
- Kontaktlos einlesbare Gesundheitskarte nur noch als **Versicherungsnachweis** nicht mehr als Datenspeicher
- **eMedikationsplan** eigene Anwendung in der TI mit Zugriff für Nutzer
- **nationale E-Health-Kontaktstelle** (bis Mitte 2021) für den sicheren Austausch von Gesundheitsdaten im EU-Ausland
- neue **Koordinierungsstelle für Interoperabilität** im Gesundheitswesen
- **Zertifikat für die Informationssicherheit** von DiGAs,
- **Datentransfer**: Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten → DiGAs, Daten aus DiGAs → ePA
- Längere Erprobungszeiträume für DiGAs bis zu 24 Monate möglich, ausgehandelte Vergütungsbeträge auch während Erprobungsphase
- genauere Dokumentation von Änderungen an Produkten nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
- Telemed. Leistungen auch für Heilmittelerbringer und Hebammen vergütet

# Telematikinfrastruktur (TI) bislang



©iit

# So soll die TI 2.0 aussehen



- Keine Konnektoren
- Kein proprietäres Netzwerk
- Zugriff auf alle Anwendungen über Internet
- Identitätsmanagement (eID) über Identity Provider und Zero Trust Network (beidseitige Authentifizierung)
- TI-Schnittstellen nutzen HL7-FHIR

„Der Wegfall des VPN [...] ermöglicht eine sektor- und anwendungsübergreifende Integration von Diensten und Anwendungen. Dies gilt auch für Dienste, die unabhängig von den gesetzlich mandatierten Fachdiensten der TI durch Akteure im Gesundheitswesen bereitgestellt werden.“

In-Vitro Diagnostic  
Regulation (IVDR)

Medical Device  
Regulation (MDR)

Medizinprodukte-EU-  
Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

# Medizinprodukte

Medizinprodukte-  
gesetz (MPG)

schrittweise Ablösung seit  
24.4.2020

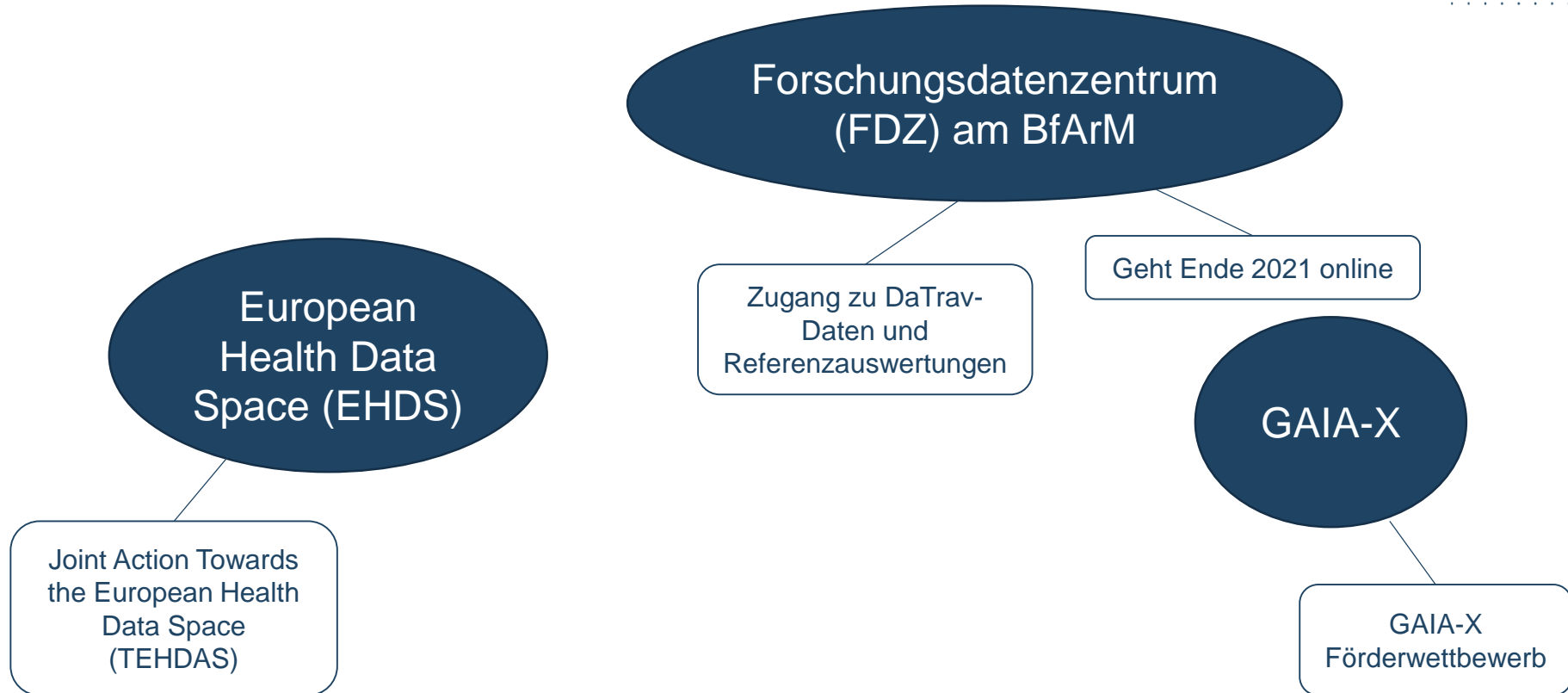
vollständig ab 26.5.2021

Medizinprodukterecht-  
Durchführungsgesetz  
(MPDG)

## Änderungen

- keine **Sicherheitsbeauftragten**
- **Klinische Prüfungen** erst nach Zustimmung durch die Bundesoberbehörde (auch bei weniger kritischen Produkten)
- **Pseudonymisierung** von personenbezogenen Daten, die bei klinischen Prüfungen erhoben werden
- Anforderungen an klinische Prüfungen müssen auch dann eingehalten werden, wenn diese **Studien neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen** dienen und keinen Nutznachweis anstreben.
- **Verbot** der Herstellung, Lagerung, des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme gefälschter Produkte, gefälschtem Zubehörs und gefälschter Teile und Komponenten.
- Begleitmaterialien in **deutscher Sprache** (Ausnahme bei professionellen Anwendern)
- Betriebe, die Medizinprodukte sterilisieren oder keimarm für andere aufbereiten oder implantierbare Sonderanfertigen der Klasse III herstellen, müssen sich bei den Behörden registrieren.
- Erweiterte **Zuständigkeiten** der Landes- und Bundesbehörden
- Im Fall eines Streites zwischen Hersteller und Benannter Stelle über die Klassifizierung entscheidet die Bundesoberbehörde

# Forschungsdatennutzung



GAIA-X Eine vernetzte Datenstruktur für ein europäisches digitales Ökosystem, BMWi 2021, <https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Dossier/gaia-x.html> [27.04.2021]

Towards European health Data Space, <https://tehdas.eu/data-protection/> [27.04.2021]

ReFern, DaTraV-Daten- und Ergebniszugang verbessern: Referenzauswertungen erarbeiten und veröffentlichen – Anforderungen an den kommenden DaTraV-Fernzugang ableiten, [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/ReFern/ReFern\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/ReFern/ReFern_node.html) [21.04.2021]