

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

A. Problem und Ziel

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wird ein Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet. Gegenstand des Leistungsanspruchs sind digitale Gesundheitsanwendungen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können. Vom Anspruch der Versicherten sind ferner nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen erfasst, die nach Abschluss eines neuen, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzurichtenden Verfahrens zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit in das dort zu errichtende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden.

Soweit digitale Gesundheitsanwendungen derzeit von den Versicherten auf eigene Kosten beschafft werden, sehen sie sich mit erheblichen Unsicherheiten konfrontiert. Für die Versicherten bestehen jenseits der Angaben durch die Hersteller kaum Möglichkeiten, Informationen zu den Leistungen einer Anwendung, deren Qualität oder die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Verfügbare Bewertungen beruhen zudem häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer. Ebenso sehen sich Leistungserbringer mit einer unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert, die eine erfolgreiche Integration in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert hat.

Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, enthält diese Rechtsverordnung im Rahmen der Verordnungsermächtigung und der gesetzlichen Bestimmungen:

- eine klare Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- verlässliche Vorgaben für den Nachweis positiver Versorgungseffekte,
- der den Inhalten und Modalitäten der Veröffentlichung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie
- weitere Regelungen zu den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), das die Einhaltung der Anforderungen an erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet.

B. Lösung

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so einen Mehrwert für die Versicherten generieren. Zugleich wird für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen.

Um diese Ziele zu erreichen, definiert die Rechtsverordnung Anforderungen, die die gesetzlichen Anforderungen des SGB V konkretisieren. Diese betreffen das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, eine vorgelagerte Beratung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anzeige wesentlicher Veränderungen sowie die im Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren anfallenden Gebühren.

Eine konkrete Benennung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit gestattet es den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, diese Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen. Mit der Definition der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit wird dem besonderen Schutzbedarf der Versicherten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Rechnung getragen. Zugleich werden Vorgaben definiert, die den technischen Datenschutz nach dem Stand der Technik gewährleisten und die an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Qualitätsanforderungen konkretisieren

Damit digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattung gelangen, die einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung und somit positive Versorgungseffekte nachweisen können, werden die Grundlagen des Verfahrens der Evidenzgenerierung unter Berücksichtigung der Grundsätze evidenzbasierter Medizin näher ausgestaltet.

Regelungen zu Aufbau, Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen stellen sicher, dass Versicherte wie Leistungserbringer gleichermaßen bei der Auswahl geeigneter Gesundheitsanwendungen unterstützt werden. Durch die Konkretisierung der zu veröffentlichenden Inhalte und eine nutzerfreundliche Umsetzung des elektronischen Verzeichnisses wird die Transparenz des Verzeichnisses gefördert.

Zuletzt werden ergänzende Regelungen zu dem Schiedsverfahren im Kontext der Preisbildung für digitale Gesundheitsanwendungen getroffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen geringe Ausgaben, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht zunächst ein geringer nicht quantifizierbarer laufender Erfüllungsaufwand. Dieser fällt pro Einzelfall an für die Zusammenstellung der Antragsunterlagen im Rahmen der Prüfung der Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ein Erfüllungsaufwand pro Einzelfall von bis zu 200.000 Euro. Die Höhe der Kosten ist abhängig von den konkreten Umständen des Einzelfalles und umfasst insbesondere Kosten für die Planung und Durchführung der vergleichenden Studien, etwaige Gebühren sowie Personal und Sachkosten. Je nach Methodik und Verfahren können zudem patientenbezogene Kosten etwa für die Rekrutierung von Probanden anfallen. Der anfallende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Komplexität der Anwendung und dem konkret nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt. Im Einzelfall kann ein deutlich geringerer Erfüllungsaufwand eintreten, wenn die Durchführung der Studien durch Dritte gefördert oder im Zusammenhang mit anderen gesetzlich vorgesehenen klinischen Prüfverfahren durchgeführt wird. Zudem ist mit einer Refinanzierung durch die Erstattung der Vergütungsbeträge durch die gesetzliche Krankenversicherung zu rechnen. Diese ist insbesondere abhängig von der Anzahl der Verordnungen.

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und deren Spitzenverbänden auf Bundesebene geringe laufende Ausgaben pro Einzelfall, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entstehen geringe Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die elektronische Übermittlung des Antrags und die Mitteilung wesentlicher Veränderungen an dem Produkt gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Einrichtung des Prüfverfahrens und die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen gegenüber den bereits in der Begründung des Digitale-Versorgung-Gesetzes berücksichtigten Aufwendungen keine weiteren Sach- oder Personalkosten.

F. Weitere Kosten

Für die Bearbeitung von 50 bis 100 Anträgen entstehen der Wirtschaft jährlich Kosten von bis zu 500 000 Euro in Form von Verwaltungsgebühren für das Verwaltungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzesentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Vom ...

Auf Grund des § 134 Absatz 3 Satz 17 und des § 139e Absatz 7, bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) eingefügt worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Abschnitt 1

Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 1

Antragsberechtigung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird auf Antrag des Herstellers eingeleitet.

(2) Hersteller im Sinne dieser Verordnung ist der Hersteller des Medizinproduktes im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

(3) Stellt ein Dritter im Namen des Herstellers einen Antrag, so hat er bei Antragstellung eine Vollmacht des Herstellers in schriftlicher oder elektronischer Form vorzulegen. Im Übrigen sind Dritte nicht zur Antragstellung berechtigt.

§ 2

Antragsinhalt

(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:

1. den Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
2. der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,
3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften beteiligten Benannten Stelle, soweit zutreffend,

4. der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften,
5. Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
6. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
7. den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
8. den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
9. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung,
10. den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen,
11. den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 8 und 9 für die angegebene Patientengruppe nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise zum medizinischen Nutzen und Nachweise zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung,
12. der Studie oder den Studien, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 10 bis 11 oder, sofern zutreffend, den systematischen Datenauswertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 14 vorgelegt werden,
13. der Studie zur Ermittlung der Testgenauigkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente nach § 12, sofern zutreffend,
14. der herstellerunabhängigen Institution nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend,
15. der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3 bis 6,
16. den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
17. der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
18. den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,
19. der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,
20. den Standorten der Datenverarbeitung der digitalen Gesundheitsanwendung,
21. den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte,

22. den zur Herstellung von semantischer und technischer Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profilen,
23. der Höhe der Deckungssumme der vom Hersteller für Personenschäden abgeschlossenen Haftpflichtversicherung und
24. den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Der Hersteller kennzeichnet in seinem Antrag die Angaben nach Absatz 1, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen.

(3) Der Hersteller bestimmt in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragt oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Der Hersteller stellt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.

Abschnitt 2

Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 3

Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

(1) Der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit gilt, vorbehaltlich des Absatzes 2, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht.

(2) Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage der erforderlichen Unterlagen, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen.

§ 4

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

(1) Digitale Gesundheitsanwendungen müssen die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs gewährleisten.

(2) Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung dürfen personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Abl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,
2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung.

Die Einwilligung zu der Datenverarbeitung nach Satz 1 Nummer 4 ist getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 einzuholen. Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.

(3) Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung darf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag nur im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen.

(4) Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu anderen als den in Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken, insbesondere zu Werbezwecken, ist ausgeschlossen. Die Befugnis zur Datenverarbeitung nach anderen Vorschriften nach Absatz 2 Satz 3 bleibt unberührt.

(5) Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen verpflichtet alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Versicherten haben, auf Verschwiegenheit.

(6) Das Nähere zu den Anforderungen nach den vorstehenden Absätzen bestimmt sich nach Anlage 1. Der Hersteller fügt seinem Antrag die Erklärung nach Anlage 1 bei. Erweisen sich die Vorgaben der Anlage 1 im Hinblick auf die Eigenschaften der digitalen Gesundheitsanwendung als ungeeignet, kann die digitale Gesundheitsanwendung im Einzelfall von den Vorgaben der Anlage 1 abweichen, wenn die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik durch eine abweichende Umsetzung gleichermaßen umgesetzt werden. In seinem Antrag legt der Hersteller die Abweichung von den Vorgaben der Anlage 1 dar und begründet diese.

§ 5

Anforderungen an Qualität

(1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen der technischen und semantischen Interoperabilität umsetzen. Insbesondere muss die

digitale Gesundheitsanwendung ermöglichen, dass von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitete Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und im Rahmen der Versorgung genutzt werden können. Zudem muss die digitale Gesundheitsanwendung interoperable Schnittstellen verwenden, wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehen ist, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.

(2) Digitale Gesundheitsanwendungen sind so zu gestalten, dass sie robust gegen Störungen und Fehlbedienungen sind.

(3) Digitale Gesundheitsanwendungen sind so zu gestalten, dass die Anforderungen des Verbraucherschutzes nach Maßgabe der Anlage 2 umgesetzt werden. Insbesondere müssen digitale Gesundheitsanwendungen den Versicherten vor Beginn der Nutzung Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung und zu den vertraglichen Bedingungen der Nutzung zur Verfügung stellen.

(4) Digitale Gesundheitsanwendungen müssen frei von Werbung sein.

(5) Digitale Gesundheitsanwendungen sind so zu gestalten, dass die Versicherten diese leicht und intuitiv bedienen können. Digitale Gesundheitsanwendungen müssen während der Dauer der Führung der digitalen Gesundheitsanwendung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, mindestens aber für den Zeitraum der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Maßnahmen zur Unterstützung der Versicherten vorsehen.

(6) Digitale Gesundheitsanwendungen setzen die Anforderungen an die Barrierefreiheit nach Maßgabe der Anlage 2 um.

(7) Ist es nach dem Zweck der Verwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich, dass Leistungserbringer in die Nutzung der Anwendung einbezogen werden, gewährleistet die Anwendung, dass die Leistungserbringer in geeigneter Weise informiert und unterstützt werden.

(8) Die von digitalen Gesundheitsanwendungen verwendeten medizinischen Inhalte müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen ebenfalls dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

(9) Digitale Gesundheitsanwendungen müssen Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsehen.

(10) Das Nähere zu den Anforderungen nach den vorstehenden Absätzen bestimmt sich nach Anlage 2. Erweisen sich die Vorgaben der Anlage 2 im Hinblick auf die Eigenschaften der digitalen Gesundheitsanwendung als ungeeignet, kann die digitale Gesundheitsanwendung im Einzelfall von den Vorgaben der Anlage abweichen, wenn die Anforderung durch eine abweichende Umsetzung gleichermaßen erreicht wird. In seinem Antrag legt der Hersteller die Abweichung von den Vorgaben der Anlage 2 dar und begründet diese.

(11) Der Hersteller fügt seinem Antrag eine Erklärung nach Maßgabe der Anlage 2 bei.

§ 6

Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität

Als interoperabel nach § 5 Absatz 1 gelten alle Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291b Absatz 1 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlenen Standards und Profile. Sofern keine geeignete Festlegung nach § 291b Absatz 1 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch existiert und im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine geeignete, als empfohlen gekennzeichnete Interoperabilitätsfestlegung registriert ist, gelten auch offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards sowie vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bereitgestellte Profile über offenen, international anerkannten Schnittstellen- und Semantikstandards oder über im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch registrierten Standards als interoperabel. Der Hersteller muss nach Satz 2 bereitgestellte Profile zur freien Nutzung veröffentlichen und deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragen.

§ 7

Nachweis durch Zertifikate

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller die Vorlage von Zertifikaten verlangen, die die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 bestätigen, sofern entsprechende Zertifikate aufgrund von Sicherheits-, Qualitäts- oder Umweltnormen vorgesehen sind oder sonstige anerkannte Zertifikate zum Nachweis der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 geeignet sind. Das nach Satz 1 vorzulegende Zertifikat darf zum Zeitpunkt der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht älter als zwölf Monate sein. Mit der Vorlage eines entsprechenden Zertifikates gilt der Nachweis der in dem Zertifikat bestätigten Anforderung nach § 4 bis 6 grundsätzlich als erbracht. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

(2) Der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt unter Vorlage eines Zertifikates einer nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (Abl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) für diese Tätigkeit akkreditierten Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierungsstelle muss für Zertifizierungen nach § 4 zusätzlich nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen sein. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf auf seinen Internetseiten bekannt machen, welche Zertifikate geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 zu belegen.

(3) Insbesondere kann das Bundesinstitut für Arzneimittel zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage geeigneter Zertifikate oder Nachweise verlangen.

Abschnitt 3

Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 8

Begriff der positiven Versorgungseffekte

(1) Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung.

(2) Der medizinische Nutzen im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

(3) Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung im Sinne dieser Verordnung sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet und umfassen insbesondere die Bereiche der

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

§ 9

Darlegung positiver Versorgungseffekte

(1) In dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 2 gibt der Hersteller an:

1. den positiven Versorgungseffekt der digitalen Gesundheitsanwendung, der nachgewiesen werden soll, und

2. die Patientengruppe, für die der positive Versorgungseffekt nach Nummer 1 nachgewiesen werden soll.

(2) Der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 postulierte positive Versorgungseffekt muss mit der Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie mit den Funktionen, den Inhalten und den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zu der digitalen Gesundheitsanwendung konsistent sein.

(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM auch vierstellig angeben. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Soweit dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen. Die Eingrenzung nach Satz 2 und die Vergleichbarkeit nach Satz 3 sind zu begründen.

§ 10

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

(1) Der Hersteller legt zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie vor, welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich.

(2) Zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte kann der Hersteller alternativ zu den Studien nach Absatz 1 auch prospektive Vergleichsstudien vorlegen.

(3) Unabhängig davon, ob im Rahmen der Studien nach Absatz 1 und 2 Methoden der klinischen Forschung oder Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie insbesondere der Versorgungsforschung oder der Sozialforschung zur Anwendung kommen, sind quantitative vergleichende Studien vorzulegen. Der gewählte methodische Ansatz muss dem positiven Versorgungseffekt, der gezeigt werden soll, angemessen sein.

(4) Die Nichtanwendung nach Absatz 1 Satz 1 kann eine Nichtbehandlung oder eine Behandlung ohne digitale Gesundheitsanwendung sein. Die Auswahl des Komparators muss der Versorgungsrealität entsprechen. Abweichend von Satz 1 kann die Nichtanwendung auch eine Behandlung mit einer anderen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendung sein. Die andere digitale Gesundheitsanwendung nach Satz 3 muss zum Zeitpunkt der Antragstellung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch endgültig gelistet sein.

(5) Der Nachweis nach Absatz 1 und 2 muss anhand von Studien geführt werden, die im Inland durchgeführt wurden. Sofern Studien ganz oder teilweise in Staaten außerhalb des Geltungsbereiches des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.

(6) Die Studien nach Absatz 1 und 2 sind von dem Hersteller in einem öffentlichen Studienregister zu registrieren und binnen zwölf Monaten nach Studienabschluss mit den Ergebnissen vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen, soweit nicht rechtliche Anforde-

rungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen. Das Studienregister nach Satz 1 muss ein Primärregister oder ein Partnerregister der World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform oder ein Datenlieferant der World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform sein.

(7) Die im Rahmen der Durchführung der Studien nach Absatz 1 und 2 zu erstellenden Studienberichte müssen unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien erstellt werden.

§ 11

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte in besonderen Fällen

(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine prospektive Vergleichsstudie vor, wenn keine geeigneten Daten vorliegen, die einen aussagekräftigen retrospektiven Vergleich ermöglichen und insbesondere keine ausreichende Vergleichbarkeit der Populationen erreicht werden kann.

(2) § 10 Absatz 3 bis 7 gilt entsprechend.

§ 12

Nachweis für diagnostische Instrumente

(1) Enthält eine digitale Gesundheitsanwendung ein diagnostisches Instrument, so hat der Hersteller zusätzlich zu den Nachweisen nach § 10 mittels einer Studie die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung im Hinblick auf die angegebene Patientengruppe nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 zu ermitteln.

(2) § 10 Absatz 3 bis 7 gilt entsprechend.

§ 13

Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen.

(2) Erweisen sich die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach den §§ 10 bis 12 abweichen.

§ 14

Begründung der Versorgungsverbesserung

Für einen Antrag nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann, mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen.

§ 15

Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das die Ergebnisse der Datenauswertung nach § 14 angemessen berücksichtigt. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach den §§ 10 bis 12 zu erbringen.

Abschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren

§ 16

Allgemeine Vorschriften

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.

(2) Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Nennung der fehlenden Unterlagen und Angaben auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag durch Bescheid abzulehnen.

§ 17

Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung

(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt und sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 14 sowie das Evaluationskonzept nach § 15 für eine vorläufige Aufnahme ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu den spä-

testens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweisen nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen.

(2) Zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums die in dem Bescheid nach Absatz 1 festgelegten Nachweise auf elektronischem Wege vollständig zu übermitteln.

(3) Der Hersteller kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.

(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.

§ 18

Wesentliche Veränderungen

(1) Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die

1. die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder
2. die einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an
 - a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes,
 - b) Datenschutz und Datensicherheit oder
 - c) den Nachweis der positiven Versorgungseffekte, einschließlich Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden oder werden sollen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der die Hersteller bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung um eine wesentliche Veränderung nach Absatz 1 handelt. In dem Prüfbogen weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller auf die Rechtsfolgen einer unterlassenen Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 5 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hin.

§ 19

Verfahren bei wesentlichen Veränderungen

(1) Eine Änderung oder Ergänzung der Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder des Antrags auf Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 6 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist nach Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur noch auf dessen Anforderung nach Absatz 2 möglich.

(2) Sofern sich im Laufe der Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausstellt, dass die Angaben der Anzeige nicht ausreichen, um über die Erforderlichkeit der Anpassung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen oder über die Streichung der Anwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu entscheiden, kann es den Hersteller einmalig auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen.

Abschnitt 5

Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 20

Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.

(2) Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthält die Herstellerangaben nach § 2 Absatz 1 Satz 2.

(3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:

1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten,
2. den nach den §§ 10 und 11 vorgelegten Studien in Form von Zusammenfassungen zum Forschungsdesign und zu den Ergebnissen einschließlich eines Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien nach § 10 Absatz 6 im Internet,
3. der Sensitivität und Spezifität der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente gemäß den Ergebnissen der nach § 12 vorgelegten Studie zur diagnostischen Testgüte, sofern zutreffend,
4. den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

5. den Mehrkosten nach § 33a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend, und
6. den notwendigen ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend.

§ 21

Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

(1) In dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht, soweit dies für die Information der Leistungserbringer, für die Unterstützung einer informierten Nutzungsentscheidung seitens der Patienten und für die qualitätsgesicherte Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 durch Dritte, sofern dies für die Verwendung von elektronischen Verordnungen der Leistungen nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist. Hierzu veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt spätestens ab dem 1. Januar 2021 die in § 20 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben

1. Dritten nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. sonstigen öffentlichen Stellen des Bundes, der Länder und Gemeinden, sowie
3. gemeinnützigen juristischen Personen des Privatrechts

auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form zur Verarbeitung und Veröffentlichung zur Verfügung. Das Nähere zu der Übermittlung der Daten, insbesondere zum Datenformat, zum Datennutzungsvertrag, zu den Nutzungsrechten und den Pflichten des Nutzers bei der Verwendung der Daten, bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Nutzungsbedingungen, die dem Datennutzungsvertrag zu Grunde gelegt werden. Mit den Nutzungsbedingungen wird eine nicht missbräuchliche, nicht wettbewerbsverzerrende und manipulationsfreie Verwendung der Daten sichergestellt. Der Dritte nach Satz 1 hat zu gewährleisten, dass die Herkunft der Daten für Versicherte, Leistungserbringer und alle anderen Nutzer der Informationen transparent bleibt. Dies gilt insbesondere, wenn eine Verwendung der Daten in Zusammenhang mit anderen Daten erfolgt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Spätestens ab dem 1. Januar 2021 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthaltenen Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 auf einem Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.

(5) Spätestens ab dem 1. Januar 2022 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltenen Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 auf einem barrierefreien

Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.

(6) Mit der Antragstellung gibt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die unter § 20 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und zur freien Nutzung durch Dritte unter einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzulegenden Lizenz frei. Dies gilt, so weit nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet und der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.

§ 22

Bekanntmachung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen im Bundesanzeiger

(1) Durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind im Bundesanzeiger nach § 139e Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bekannt zu machen:

1. die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen,
2. die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen,
3. die Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen,
4. die Änderung an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und
5. die Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll die Bekanntmachung nach Absatz 1 vierteljährlich vornehmen.

(3) In der Bekanntmachung im Bundesanzeiger weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf die Veröffentlichung des vollständigen Wortlautes der Bekanntmachungen nach Absatz 1 in dem elektronischen Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hin.

Abschnitt 6

Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

§ 23

Beratung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf deren Anfrage vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zudem

1. zu den Nachweisen positiver Versorgungseffekte, zu denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller mit Bescheid nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet hat, und
2. zur Anzeige wesentlicher Veränderungen.

(3) Die Anfrage nach Absatz 1 ist elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Mit der Anfrage sind Unterlagen und Nachweise vorzulegen, die für die Erstellung eines Antrags auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die der Hersteller zu diesem Zeitpunkt verfügt, vorzulegen.

(4) Die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Beratung nach den vorstehenden Absätzen übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln.

Abschnitt 7

Gebühren und Auslagen

§ 24

Grundsätze

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der folgenden Vorschriften.

§ 25

Gebühren für die Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung nach

1. § 139e Absatz 3 Satz 1 über einen Antrag des Herstellers nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder
 2. § 139e Absatz 4 Satz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 139e Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1 500 und höchstens 6 600 Euro.

(3) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 139e Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro.

§ 26

Gebühren für Änderungsanzeigen und die Streichung

(1) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 300 und höchstens 1 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 6 Satz 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 200 Euro.

§ 27

Gebühr für Beratungen

(1) Die Gebühr für die Beratung des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 250 und höchstens 5 000 Euro.

(2) Im Umfang geringfügige allgemeine mündliche, schriftliche oder elektronische Auskünfte sind hiervon ausgenommen.

§ 28

Gebühren in besonderen Fällen

(1) Wird ein Antrag ganz oder teilweise abgelehnt, ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die beantragte individuell zurechenbare öffentliche Leistung vorgesehen ist. Wird der Antrag allein wegen Unzuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abgelehnt, wird keine Gebühr erhoben.

(2) Für die Entscheidung über einen Widerspruch ist, in dem Umfang wie dieser erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen ist. Bei einem Widerspruch, der sich allein gegen die Festsetzung von Gebühren und Auslagen richtet, beträgt die Gebühr bis zu 25 Prozent des Betrags, hinsichtlich dessen dem Widerspruch nicht abgeholfen wurde. Hat der Widerspruch nur deshalb keinen Erfolg, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 41 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch unbeachtlich ist, wird keine Gebühr erhoben.

(3) Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Verwaltungsaktes ist, soweit der Adressat die Rücknahme oder den Widerruf zu vertreten hat, eine Gebühr bis zu der Höhe der für den Erlass des Verwaltungsaktes zum Zeitpunkt der Rücknahme oder des Widerrufs vorgesehenen Gebühr zu erheben.

(4) Wird ein Antrag zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor die individuell zurechenbare öffentliche Leistung vollständig erbracht ist, sind bis zu 75 Prozent der für die Leistung vorgesehenen Gebühr zu erheben. Wird ein Widerspruch zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor der Widerspruchsbescheid erlassen ist, beträgt die Gebühr bis zu 75 Prozent des Betrags, der für die angefochtene Leistung festgesetzt wurde. Keine Gebühr ist zu erheben, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der sachlichen Bearbeitung noch nicht begonnen hat, sofern sich aus Absatz 5 nichts anderes ergibt.

(5) Kann eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden oder muss sie aus diesen Gründen abgebrochen werden, ist eine Gebühr bis zur Höhe des für die vollständige Leistung vorgesehenen Betrags zu erheben.

§ 29

Sonstige Gebühren

(1) Bei folgenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für:

1. nicht einfache schriftliche Auskünfte mindestens 50 und höchstens 500 Euro,
2. die Herstellung und Überlassung von Dokumenten oder die Herstellung und Überlassung von elektronisch gespeicherten Dateien einschließlich der Umwandlung schriftlicher Dokumente in elektronische Dateien mindestens 10 und höchstens 100 Euro, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren Leistungen nach den §§ 25 bis 27 erfolgt, oder
3. die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig, mindestens 25 und höchstens 250 Euro.

(2) Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach Absatz 1 hinzuweisen.

§ 30

Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag

(1) Die nach den §§ 25 bis 27 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn

1. der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann,
2. die Anwendungsfälle selten sind oder
3. die Zielgruppe, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist, klein ist.

(2) Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 31

Auslagen

Für die Erstattung von Auslagen gilt § 12 Absatz 1 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.

§ 32

Entstehung der Gebühren- und Auslagenschuld

(1) Die Gebührenschild entsteht mit Beendigung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung. Bedarf diese Leistung einer Zustellung, Eröffnung oder sonstigen Bekanntgabe, so gilt dies als Beendigung der Leistung.

(2) Abweichend von Absatz 1 entsteht die Gebührenschild, wenn

1. ein Antrag oder ein Widerspruch zurückgenommen wird oder sich auf sonstige Weise erledigt, mit der Zurücknahme oder der sonstigen Erledigung und
2. eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss, zum Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder des Abbruchs der Leistung.

(3) Für Auslagen gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 33

Gebühren- und Auslagenschuldner

(1) Zur Zahlung der Gebühren ist derjenige verpflichtet,

1. dem die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist,
2. der die Gebührenschild eines anderen durch eine gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgegebene oder ihr mitgeteilte Erklärung übernommen hat oder,
3. der für die Gebührenschild eines anderen kraft Gesetzes haftet.

(2) Mehrere Gebührenschildner haften als Gesamtschildner.

(3) Für Auslagen gelten Absatz 1 und 2 entsprechend.

Abschnitt 8

Schiedsverfahren

§ 34

Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

(1) Die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilen die Benennung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Geschäftsstelle nach § 38 mit.

(2) Die Mitglieder der Schiedsstelle sind benannt, sobald sie gegenüber den beteiligten Verbänden nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Bereitschaft zur Amtsübernahme erklärt haben.

(3) Die Mitglieder der Schiedsstelle sind bestellt, sobald die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Benennung der Mitglieder dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben.

§ 35

Amtsperiode

(1) Die Amtsdauer der Mitglieder der Schiedsstelle beträgt vier Jahre. Die Amtsdauer der während einer Amtsperiode neu bestellten Mitglieder der Schiedsstelle endet mit dem Ablauf dieser Amtsperiode.

(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 134 Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von den Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen benannten Mitglieder der Schiedsstelle mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

§ 36

Abberufung und Amtsniederlegung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder der Schiedsstelle und ihre Stellvertreter auf Antrag einer Vertragspartei aus wichtigem Grund abberufen. Die beteiligten Verbände sind vorher zu hören.

(2) Legen die Mitglieder der Schiedsstelle ihr Amt nieder, haben sie dies den für die Benennung zuständigen Verbänden oder Vertragsparteien, dem Vorsitzenden der Schiedsstelle sowie dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

(3) Für die Bestellung von Mitgliedern der Schiedsstelle und ihren Stellvertretern in der Nachfolge von während einer Amtsperiode Ausgeschiedenen gilt § 134 Absatz 3 Satz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.

§ 37

Teilnahme an Sitzungen

Die Mitglieder der Schiedsstelle sind verpflichtet, an den Sitzungen der Schiedsstelle teilzunehmen. Sind die Mitglieder der Schiedsstelle verhindert, sind sie verpflichtet ihre Stellvertreter zu benachrichtigen. Im Falle der Benachrichtigung sind die Stellvertreter ebenfalls zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsstelle verpflichtet.

§ 38

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der Schiedsstelle wird beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen geführt. Sie ist an Weisungen des Vorsitzenden gebunden.

§ 39

Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

(1) Kommt ein Vertrag über Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht oder teilweise nicht zustande, beginnt das Schiedsverfahren mit dem bei der Schiedsstelle von einer beteiligten Vertragspartei gestellten Antrag, eine Einigung über den Inhalt eines Vertrages herbeizuführen. Der Antrag ist schriftlich oder elektronisch an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

1. eine Erläuterung des Sachverhalts,
2. eine Zusammenfassung des Ergebnisses der vorangegangenen Verhandlungen sowie
3. eine Aufführung der Teile des Vertrages, über die eine Einigung nicht zustande gekommen ist.

(2) Ist ein gekündigter Vertrag nach § 134 Absatz 1 nicht durch einen neuen Vertrag ersetzt worden, so beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag. Die Vertragspartei, die die Kündigung ausgesprochen hat, hat die Schiedsstelle schriftlich oder elektronisch unter Darstellung des Sachverhalts zu benachrichtigen.

(3) Für die Festlegungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 gilt Absatz 1 entsprechend.

(4) Der Vorsitzende lädt die weiteren Mitglieder der Schiedsstelle schriftlich oder elektronisch mit einer Frist von mindestens zwei Wochen ein. Der Einladung sind Sitzungsunterlagen beizufügen, die Gegenstand der Beratung sind.

§ 40

Vorlagepflicht

Auf Verlangen der Schiedsstelle haben die Vertragsparteien der Schiedsstelle die für die Entscheidung erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

§ 41

Beratung und Beschlussfassung

(1) Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende der Schiedsstelle und ein unparteiisches Mitglied der Schiedsstelle oder deren Stellvertreter sowie jeweils ein Vertreter der Krankenkassen und ein Vertreter der Hersteller anwesend sind. Stimmenthaltungen sind unzulässig.

(2) Die Schiedsstelle entscheidet aufgrund mündlicher Verhandlung. Zu der mündlichen Verhandlung sind die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenorganisationen nach § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu laden. Die Schiedsstelle kann auch in Abwesenheit der Geladenen verhandeln. Über den Inhalt der Verhandlung fertigt der Vorsitzende eine Niederschrift, die auch elektronisch erfolgen kann.

(3) Die Beratung und die Beschlussfassung der Schiedsstelle erfolgt in Abwesenheit der Geladenen. § 134 Absatz 3 Satz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.

(4) Die Entscheidung der Schiedsstelle ist vom Vorsitzenden der Schiedsstelle schriftlich oder in elektronischer Form zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen.

(5) Der Vorsitzende der Schiedsstelle informiert das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenorganisationen nach § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils unverzüglich schriftlich oder elektronisch über

1. die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach § 39,
2. die Verhandlungstermine der Schiedsstelle und
3. die Entscheidung der Schiedsstelle.

§ 42

Entschädigung und Kosten

(1) Der Vorsitzende der Schiedsstelle und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter erhalten Reisekosten nach den Vorschriften über die Reisekostenvergütung der Bundesbeamten nach der Reisekostenstufe C. Der Anspruch richtet sich gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Sie erhalten für sonstige Barauslagen und für den Zeitaufwand einen Pauschalbetrag, dessen Höhe der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den beteiligten Verbänden festsetzt. Die Festsetzung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Die Mitglieder der Schiedsstelle oder ihre Stellvertreter haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf Entschädigung für den Zeitaufwand nach den für Beschäftigte der benennenden Verbände oder Vertragsparteien geltenden Grundsätzen. Die Verbände und Vertragsparteien tragen die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder oder deren Vertreter selbst.

(3) Die Sach- und Personalkosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter tragen zur Hälfte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zur Hälfte die anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbände.

Abschnitt 9

Schlussbestimmungen

§ 43

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1

Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6

Im nachfolgend aufgeführten Fragenbogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach § 4 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“. Die Vorschriften des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit – Basisanforderungen sind von allen digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllen. Die Anforderungen Datensicherheit – Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf sind von digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllen, für die im Rahmen der geforderten Schutzbedarfsanalyse ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde.

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zutreffend	nicht zutreffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Datenschutz					
1.	Datenschutz-Grundverordnung als anzuwendendes Recht	Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung und deren Hersteller unterfällt der Verordnung (EU) 2016/679 sowie ggf. weiteren Datenschutzregelungen.			
2.	Einwilligung	Wird vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der betroffenen Person zu den in § 4 Absatz 2 benannten Zwecken der Verarbeitung dieser Daten eingeholt?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
3.	Einwilligung	Erfolgt die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der betroffenen Person durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der betroffenen Person?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
4.	Einwilligung	Kann die betroffene Person erteilte Einwilligungen einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
5.	Einwilligung	Wird die betroffene Person vor Abgabe der Einwilligung auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.

6.	Einwilligung	Wurde die betroffene Person vor Abgabe einer Einwilligung in klarer, verständlicher, nutzerfreundlicher und der Zielgruppe angemessener Form darüber informiert, welche Kategorien von Daten zu welchen Zwecken durch die digitale Gesundheitsanwendung bzw. den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
7.	Einwilligung	Kann die betroffene Person die Texte der abgegebenen Einwilligungen und Erklärungen jederzeit aus der digitalen Gesundheitsanwendung oder über eine aus der digitalen Gesundheitsanwendung referenzierten Quelle abrufen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
8.	Zweckbindung	Erfolgt die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung ausschließlich zu in § 4 Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken oder auf Grundlage sonstiger gesetzlicher Datenverarbeitungsbefugnisse nach § 4 Absatz 2 Satz 3?			
9.	Datenminimierung und Angemessenheit	Sind die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten personenbezogenen Daten dem Zweck angemessen sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt?			
10.	Datenminimierung und Angemessenheit	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung nicht in zumutbarer Weise durch andere, datensparsamere Mittel in gleichem Maße erreicht werden können?			
11.	Datenminimierung und Angemessenheit	Werden gesundheitsbezogene Daten getrennt von ausschließlich für die Leistungsabrechnung erforderlichen Daten gespeichert?			
12.	Datenminimierung und Angemessenheit	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass mit nicht-produktbezogenen Aufgaben betraute Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter keinen Zugriff auf gesundheitsbezogene Daten haben?			
13.	Datenminimierung und Angemessenheit	Sofern die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt ist: - wurden entsprechende Einsatzszenarien in der Datenschutzfolgenabschätzung explizit berücksichtigt? - wird der Versicherte ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer potenziell unsicheren Umgebung mit Sicherheitsrisiken einhergeht, die durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung nicht vollständig adressiert werden können?			Die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt.

		<p>- wird bei Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung auf einem nicht nur von dem Versicherten verwendeten IT-System vollständig die – auch temporäre – Speicherung von gesundheitsbezogenen Daten auf diesem IT-System unterbunden?</p> <p>- werden lokal auf dem genutzten IT-System abgelegte Daten und angelegte Dateien nach Beendigung der Nutzungs-Session der digitalen Gesundheitsanwendung sicher gelöscht – auch wenn die nutzende Person die Nutzungs-Session nicht explizit beendet hat (z. B. durch Herunterfahren des genutzten IT-Systems)?</p>			
14.	Integrität und Vertraulichkeit	Sieht die digitale Gesundheitsanwendung angemessene technische und organisatorische Maßnahmen vor, um personenbezogene Daten gegen unbeabsichtigte oder unzulässige Zerstörung, Löschung, Verfälschung, Offenbarung oder nicht legitimierte Verarbeitungsformen zu schützen?			
15.	Integrität und Vertraulichkeit	Ist der durch die digitale Gesundheitsanwendung gesteuerte Austausch von Daten zwischen dem Endgerät der betroffenen Person und externen Systemen durchgängig gemäß dem Stand der Technik verschlüsselt?			Es werden keine personenbezogenen Daten zwischen dem Endgerät der betroffenen Person und externen Systemen ausgetauscht.
16.	Richtigkeit	Sieht die digitale Gesundheitsanwendung technische und organisatorische Maßnahmen vor, die sicherstellen, dass die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten personenbezogenen Daten sachlich richtig und auf dem neuesten Stand sind?			
17.	Richtigkeit	Trifft der Hersteller alle angemessenen Maßnahmen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden?			
18.	Erforderlichkeit	Werden über die digitale Gesundheitsanwendung erhobene personenbezogene Daten nur so lange gespeichert, wie sie für die Erbringung der zugesagten Funktionalitäten der digitalen Gesundheitsanwendung oder zu anderen, unmittelbar aus rechtlichen Verpflichtungen resultierenden Zwecken zwingend erforderlich sind?			
19.	Erforderlichkeit	Werden personenbezogene Daten nach Erfüllung der Zwecke nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 nicht weiter gespeichert?			Die Zwecke der Speicherung und die maximale Speicherdauer sind unter Angabe der Gründe, warum diese Zwecke eine Legitimation der weiteren Speicherung personenbezogener Daten darstellen, durch den Hersteller gesondert zu begründen.
20.	Datenportabilität	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Mechanismen bereit, über die die betroffene Person aus der digitalen			

		Gesundheitsanwendung heraus das Recht auf Datenportabilität wahrnehmen und die von ihr, der betroffenen Person, der digitalen Gesundheitsanwendung bereitgestellten, sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem geeigneten Format abrufen beziehungsweise in eine andere digitale Gesundheitsanwendung überführen kann?			
21.	Informationspflichten	Ist die Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung über die Anwendungswebsite einfach auffindbar, barrierefrei zugänglich und frei einsehbar?			
22.	Informationspflichten	Enthält die Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung alle relevanten Informationen zum Hersteller und dessen Datenschutzbeauftragtem, zu dem Zweck der digitalen Gesundheitsanwendung, zu den dazu verarbeiteten Datenkategorien, zum Umgang des Herstellers mit diesen Daten, zum Recht auf Widerruf gegebener Einwilligungen und zu den Möglichkeiten zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte und setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung darüber hinausgehende Informationspflichten nach den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 angemessen um?			
23.	Informationspflichten	Ist die Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung auch nach der Installation der digitalen Gesundheitsanwendung aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus bzw. in der digitalen Gesundheitsanwendung einfach auffindbar?			
24.	Informationspflichten	Kann die betroffene Person vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Auskunft zu den über sie gespeicherten personenbezogenen Daten in dem in Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 festgelegten Umfang erhalten?			
25.	Informationspflichten	Ist in der Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung ein nachvollziehbares Löschkonzept enthalten, das das Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung und Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung sowie den Umgang mit Ansprüchen auf Löschung von Daten sowie auf Einschränkung ihrer Verarbeitung regelt und den Anforderungen nach den Artikeln 17 bis 19 der Verordnung (EU) 2016/679 entspricht?			
26.	Informationspflichten	Kann die betroffene Person vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Berichtigung von sie betreffenden unrichtigen personenbezogenen Daten und die Vervollständigung von sie betreffenden unvollständigen personenbezogenen Daten verlangen?			
27.	Informationspflichten	Wird die betroffene Person vor der Löschung des Benutzerkontos auf damit möglicherweise verlorengelungene Daten und auf das Recht auf Datenübertragung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hingewiesen?			

28.	Datenschutz-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit der digitalen Gesundheitsanwendung eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst sind?			
29.	Datenschutz-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet?			
30.	Datenschutz-Folgenabschätzung und Risikomanagement	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung für die digitale Gesundheitsanwendung eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt und die hierbei durchgeführte Risikoanalyse in die dokumentierten Prozesse eines Risikomanagements überführt, nachdem eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt?			
31.	Datenschutz-Folgenabschätzung und Risikomanagement	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten innerhalb von 72 Stunden nachdem ihm die Verletzung bekannt wurde, an die Aufsichtsbehörde erfolgt?			
32.	Datenschutz-Folgenabschätzung und Risikomanagement	Setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorgaben nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2016/679 zur Information Betroffener bei Datenschutzvorfällen um?			
33.	Nachweispflicht	Hat der Hersteller die für das Unternehmen geltenden Datenschutzleitlinien dokumentiert und seine Mitarbeiter in deren Umsetzung geschult?			
34.	Nachweispflicht	Realisiert der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind?			
35.	Nachweispflicht	Kann der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung jederzeit nachweisen, dass zu einer durchgeführten Verarbeitung personenbezogener Daten die erforderliche Einwilligung der betroffenen Person vorlag, soweit die Datenverarbeitung nicht auf anderer rechtlicher Grundlage erfolgt?			
36.	Verarbeitung im Auftrag	Werden über die digitale Gesundheitsanwendung oder den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung personenbezogene Daten gar nicht an Auftragsverarbeiter oder ausschließlich an Auftragsverarbeiter weitergegeben, die über eine ausreichende Vertrauenswürdigkeit und Haftbarkeit verfügen, angemessene Mechanismen zum Schutz übernommener Daten realisieren und mit dem Hersteller in einem verpflichtenden vertraglichen Verhältnis ste-			

		hen, das eine Abschwächung der dem Versicherten gegenüber gemachten Zusagen ausschließt?			
37.	Datenweitergabe an Dritte	Werden über die digitale Gesundheitsanwendung oder den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung keine personenbezogenen Daten an Dritte weitergegeben, sofern dies nicht unmittelbar für die Erfüllung von Zwecken nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder die Erfüllung gesetzlicher Vorschriften erforderlich und auf diese Zwecke beschränkt ist?			
38.	Verarbeitung im Ausland	Erfolgt die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie personenidentifizierbaren Bestands- und Verkehrsdaten ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat, oder auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679?			
39.	Weitere Gewährleistungsziele	Ist die Verkettung von personenbezogenen Daten über zwei oder mehr digitale Gesundheitsanwendungen hinweg technisch ausgeschlossen oder muss die betroffene Person für eine Verkettung von Daten über zwei oder mehr digitale Gesundheitsanwendung hinweg eine explizite, gesondert eingeholte, informierte Einwilligung abgeben?			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine technische Möglichkeit einer Verknüpfung oder eines Datenaustauschs mit anderen digitalen Gesundheitsanwendungen.
40.	Weitere Gewährleistungsziele	Ist sichergestellt, dass eine Offenbarung von Informationen der betroffenen Person oder über die betroffene Person für die Öffentlichkeit oder eine für die betroffene Person nicht eingrenzbar Personengruppe gar nicht oder immer nur infolge einer expliziten, aktiven Handlung der betroffenen Person erfolgt, der eine zielgruppengerechte Information über die Art der offenbarten Informationen und den möglichen Kreis der Empfänger zugrunde liegt?			Die digitale Gesundheitsanwendung unterstützt keine Offenbarung von Informationen der betroffenen Person oder über die betroffene Person für die Öffentlichkeit oder eine für die betroffene Person nicht eingrenzbar Personengruppe.
Datensicherheit					
Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten					
1.	Informationssicherheits- und Service-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO 27000-Reihe oder BSI- Standard 200-2 oder ein vergleichbares System umgesetzt und kann auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein entsprechendes anerkanntes Zertifikat oder einen vergleichbaren Nachweis vorlegen?			Das Antragsdatum liegt vor dem 1. Januar 2022.
2.	Informationssicherheits- und Service-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung eine strukturierte Schutzbedarfsanalyse unter Betrachtung der Schadensszenarien „Verstoß gegen Ge-			

		setze/Vorschriften/Verträge“, „Beeinträchtigung des informationellen Selbstbestimmungsrechts“, „Beeinträchtigung der persönlichen Unversehrtheit“, „Beeinträchtigung der Aufgabenerfüllung“ und „negative Innen- oder Außenwirkung“ durchgeführt und dokumentiert, in deren Ergebnis für die digitale Gesundheitsanwendung ein normaler, hoher oder sehr hoher Schutzbedarf gemäß der Definition des BSI-Standards 200-2 festgestellt wurde, und kann er die Dokumentation der Schutzbedarfsanalyse auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vorlegen?			
3.	Informationssicherheits- und Service-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Prozesse eines Release-, Change- und Configuration-Managements unter Berücksichtigung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 umgesetzt und dokumentiert, die sicherstellen, dass Erweiterungen und Anpassungen der digitalen Gesundheitsanwendung, die selbst oder im Auftrag entwickelt wurden, ausreichend getestet und explizit freigegeben wurden, bevor sie produktiv gestellt werden?			
4.	Verhinderung von Datenabfluss	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die Kommunikation der digitalen Gesundheitsanwendung mit anderen Diensten technisch soweit eingeschränkt ist, dass aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus keine ungewollte Datenkommunikation erfolgen kann, über die personenbezogene Daten versendet werden?			
5.	Verhinderung von Datenabfluss	Wird bei jeder über offene Netze stattfindenden Datenkommunikation zwischen verschiedenen Systembestandteilen der digitalen Gesundheitsanwendung zumindest eine Transportverschlüsselung gemäß des Mindeststandards des BSI zur Verwendung von Transport Layer Security (TLS) nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des BSI-Gesetzes eingesetzt?			Die digitale Gesundheitsanwendung löst keine über offene Netze stattfindende Datenkommunikation aus.
6.	Verhinderung von Datenabfluss	Prüft die digitale Gesundheitsanwendung bei jedem Zugriff auf über das Internet aufrufbare Funktionalitäten der digitalen Gesundheitsanwendung die Authentizität der aufgerufenen Dienste, bevor personenbezogene Daten mit diesen Diensten ausgetauscht werden?			Die digitale Gesundheitsanwendung umfasst keine über das Internet aufrufbare Funktionalität
7.	Verhinderung von Datenabfluss	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die digitale Gesundheitsanwendung keine ungewollten Log- oder Hilfsdateien schreibt?			
8.	Verhinderung von Datenabfluss	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die digitale Gesundheitsanwendung keine Fehlermeldungen ausgibt, die möglicherweise vertrauliche Informationen offenbaren?			
9.	Authentisierung	Müssen sich alle die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über eine dem Schutzbedarf der durch die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten angemessene Methode authentisieren,			

		bevor Zugriffe auf über die digitale Gesundheitsanwendung zugängliche Daten erfolgen können?			
10.	Authentisierung	Ist durch geeignete technische Maßnahmen sichergestellt, dass zur Authentisierung einer die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person verwendete Daten niemals über ungesicherte Transportverbindungen ausgetauscht werden?			
11.	Authentisierung	Verwendet bzw. beinhaltet die digitale Gesundheitsanwendung eine zentrale Authentisierungskomponente, die mit etablierten Standardkomponenten umgesetzt wurde, die alleinig für die initiale Authentisierung zulässig ist und deren Vertrauenswürdigkeit durch Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung verifizierbar ist?			
12.	Authentisierung	Erzwingt die digitale Gesundheitsanwendung, dass eine die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person die für ihre Authentisierung genutzten Daten nur ändern kann, wenn hierbei für die Prüfung der Authentizität dieser Person ausreichende Informationen beigegeben werden?			
13.	Authentisierung	<p>Sofern die Authentisierung unter Nutzung eines Passworts erfolgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zwingt die digitale Gesundheitsanwendung alle die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen, sichere Passwörter gemäß einer Passwort-Richtlinie zu benutzen, die u. a. eine Mindestlänge für Passwörter vorgibt und Grenzwerte für fehlgeschlagene Anmeldeversuche definiert? - Ist sichergestellt, dass Passwörter niemals im Klartext übertragen oder gespeichert werden? - Wird das Ändern oder Zurücksetzen von Passwörtern protokolliert und wird die betroffene Person – sofern geeignete Kontaktdaten vorliegen – sofort über das Zurücksetzen oder Ändern des Passworts informiert? 			Die Authentisierung erfolgt nicht unter Nutzung eines Passworts
14.	Authentisierung	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung Authentisierungsdaten auf einem Endgerät oder in einer darauf befindlichen Softwarekomponente speichert: Wird die explizite Zustimmung der die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person abgefragt („Opt-In“) und wird diese auf die Risiken der Funktion hingewiesen?			Die digitale Gesundheitsanwendung speichert keine Authentisierungsdaten auf einem Endgerät oder in einer darauf befindlichen Softwarekomponente
15.	Authentisierung	<p>Sofern Informationen zur Identität oder Authentizität der die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person oder zur Authentizität von Komponenten der digitalen Gesundheitsanwendung über dedizierte Sitzungen („Sessions“) zwischen Komponenten der digitalen Gesundheitsanwendung geteilt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werden alle Sitzungsdaten sowohl beim Austausch als auch bei der Speicherung mit dem Schutzbedarf der digitalen Gesundheitsanwendung angemessenen technischen Maßnahmen geschützt und werden 			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keine Sessions

		<p>ggf. genutzte Session-IDs zufällig, mit ausreichender Entropie und über etablierte Verfahren erzeugt?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werden alle in einer Instanz einer digitale Gesundheitsanwendung aufgebauten Sitzungen mit dem Abbruch oder der Beendigung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung invalidiert und kann die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person auch die explizite Invalidierung einer Sitzung erzwingen? - Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive Sitzungen automatisch nach einer bestimmten Zeit invalidiert? - Resultiert die Invalidierung einer Sitzung im Löschen aller Sitzungsdaten und ist sichergestellt, dass eine einmal ungültig gewordene Sitzung auch bei Kenntnis einzelner Sitzungsdaten nicht wieder aktiviert werden kann? 			
16.	Zugriffskontrolle	Stellt die digitale Gesundheitsanwendung sicher, dass jeder Zugriff auf geschützte Daten und Funktionen eine Berechtigungsprüfung durchläuft („complete mediation“), für die bei Zugriffen durch Betriebspersonal des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung eine dedizierte, alle geschützten Daten einschließende Autorisierungskomponente zum Einsatz kommt („reference monitor“ bzw. „secure node/application“), die eine vorherige sichere Authentisierung der zugreifenden Person erfordert?			
17.	Zugriffskontrolle	Werden alle Berechtigungen initial und per default restriktiv zugewiesen und können Berechtigungen ausschließlich über kontrollierte Verfahren ausgeweitet werden, die bei Änderungen der Berechtigungen für Betriebspersonal des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung wirksame Prüf- und Kontrollmechanismen nach einem Mehraugenprinzip beinhalten?			
18.	Zugriffskontrolle	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung verschiedene Nutzerrollen vorsieht: Kann jede Rolle nur mit den für die Ausführung der mit der Rolle verbundenen Funktionalitäten erforderlichen Rechten auf Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung zugreifen?			Die digitale Gesundheitsanwendung sieht keine unterschiedlichen Nutzerrollen vor.
19.	Zugriffskontrolle	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass Zugriffe auf Funktionen und Daten der digitalen Gesundheitsanwendung durch Betriebspersonal des Herstellers nur über sichere Netze und Zugangspunkte möglich sind?			
20.	Zugriffskontrolle	Resultieren alle Fehler und Fehlfunktionen der Zugriffskontrolle in einer Ablehnung von Zugriffen?			
21.	Einbinden von Daten und Funktionen	Kann sich der Versicherte ausschließlich innerhalb der Vertrauensdomäne der digitalen Gesundheitsanwendung bewegen bzw. können aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus nur vertrauenswürdige,			

		durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung geprüfte externe Inhalte genutzt werden und wird der Versicherte in diesem Fall informiert, wenn die Vertrauensdomäne der digitalen Gesundheitsanwendung verlassen wird?			
22.	Einbinden von Daten und Funktionen	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung der nutzenden Person den Upload von Dateien erlaubt: Ist diese Funktion so weit wie möglich eingeschränkt (z. B. Ausschließen aktiver Inhalte), findet eine Sicherheitsprüfung der Inhalte statt und ist sichergestellt, dass Dateien nur im vorgegebenen Pfad gespeichert werden können?			Die digitale Gesundheitsanwendung erlaubt keinen Upload von Dateien.
23.	Protokollierung	Führt die digitale Gesundheitsanwendung eine vollständige, nachvollziehbare, verfälschungssichere Protokollierung aller sicherheitsrelevanten - d. h. die sichere Identifizierung, Authentisierung und Autorisierung von Personen und Organisationen betreffenden - Ereignisse durch?			
24.	Protokollierung	Werden Protokollierungsdaten automatisiert ausgewertet, um sicherheitsrelevante Ereignisse zu erkennen bzw. proaktiv zu verhindern?			
25.	Protokollierung	Ist der Zugriff auf Protokollierungsdaten durch ein geeignetes Berechtigungsmanagement abgesichert und auf wenige befugte Personen und definierte Zwecke eingeschränkt?			
26.	Regelmäßige und sichere Aktualisierung	Informiert der Hersteller die betroffene Person (z. B. über Push-Mechanismen oder vor dem Start der digitalen Gesundheitsanwendung), wenn ein sicherheitsrelevantes Update der digitalen Gesundheitsanwendung zur Installation bereitgestellt oder durchgeführt wurde?			
27.	Sichere Deinstallation	Werden bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen in der Verfügung der betroffenen Person gespeicherten, durch die digitale Gesundheitsanwendung angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien - gelöscht?			Bei der digitalen Gesundheitsanwendung handelt es sich um eine rein webbasierte Anwendung.
28.	Härtung	Sofern Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung über Web-Protokolle aufrufbar sind: <ul style="list-style-type: none"> - Sind nicht benötigte Methoden der genutzten Protokolle bei allen über offene Netze aufrufbaren Diensten deaktiviert? - Sind die zulässigen Zeichenkodierungen so restriktiv wie möglich eingeschränkt? - Sind für alle über offene Netze aufrufbaren Dienste Grenzwerte für Zugriffsversuche festgelegt? - Ist sichergestellt, dass keine sicherheitsrelevanten Kommentare oder Produkt- und Versionsangaben preisgegeben werden? - Werden nicht benötigte Dateien regelmäßig gelöscht? 			Die digitale Gesundheitsanwendung umfasst keine über Web-Protokolle aufrufbaren Dienste.

		<ul style="list-style-type: none"> - Ist sichergestellt, dass diese Dienste durch Suchmaschinen nicht erfasst werden? - Wird auf absolute lokale Pfadangaben verzichtet? - Wird ein Abruf von Quelltexten ausgeschlossen? 			
29.	Härtung	<p>Sofern die digitale Gesundheitsanwendung Daten verarbeitet, die durch die nutzende Person oder durch nicht durch die digitale Gesundheitsanwendung kontrollierte Quellen bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werden diese Daten als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend validiert und gefiltert? - Erfolgt die Prüfung dieser Daten auf einem vertrauenswürdigen IT-System? - Werden Fehleingaben möglichst nicht automatisch behandelt bzw. werden entsprechende Funktionalitäten sicher umgesetzt, damit ein Missbrauch ausgeschlossen ist? - Werden diese Daten in einer Form kodiert, die sicherstellt, dass ein schadhafter Code nicht interpretiert oder ausgeführt wird? <p>Erfolgt eine Trennung dieser Daten von konkreten Anfragen an datenhaltende Systeme (z. B. über Stored Procedures) bzw. werden Datenanfragen explizit gegen aus solchen Daten begünstigte Angriffsvektoren gesichert?</p>			Die digitale Gesundheitsanwendung verarbeitet keine Daten, die durch die nutzende Person oder durch nicht durch die digitale Gesundheitsanwendung kontrollierte Quellen bereitgestellt werden.
30.	Härtung	Ist durchgängig sichergestellt, dass Fehlerfälle in der digitalen Gesundheitsanwendung behandelt werden und zum Abbruch und ggf. Zurückrollen der angestoßenen Funktionen führen?			
31.	Härtung	Ist die digitale Gesundheitsanwendung durch geeignete Schutzmechanismen vor automatisierten Zugriffen geschützt, sofern diese nicht gewollte Nutzungsmöglichkeiten der digitalen Gesundheitsanwendung realisieren?			
32.	Härtung	Werden für den sicheren Betrieb der digitalen Gesundheitsanwendung relevante Konfigurationsdateien durch geeignete technische Maßnahmen vor Verlust und Verfälschung geschützt?			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keine Konfigurationsdateien bzw. diese sind für den sicheren Betrieb der digitalen Gesundheitsanwendung nicht relevant.
33.	Nutzung von Sensoren und externen Geräten	<p>Sofern die digitale Gesundheitsanwendung direkt auf Sensoren eines mobilen Endgeräts und/oder externe Hardware (z. B. körpernahe Sensorik) zugreift:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung festgelegt, unter welchen Rahmenbedingungen Sensoren oder angebundene Geräte installiert, aktiviert, konfiguriert und verwendet werden können und wird das Bestehen dieser Rahmenbedingungen vor der Ausführung entsprechender 			Die digitale Gesundheitsanwendung greift weder auf Sensoren eines mobilen Endgeräts noch auf externe Hardware zu.

		<p>Funktionalitäten soweit als möglich sichergestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stellt die digitale Gesundheitsanwendung sicher, dass Sensoren und angebundene Geräte bei der Installation bzw. erstmaligen Aktivierung für die digitale Gesundheitsanwendung in eine Grundeinstellung versetzt werden, die einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie entspricht? - Kann der Versicherte von der digitalen Gesundheitsanwendung direkt angesteuerte Sensoren und Geräte in eine Grundeinstellung zurücksetzen, die einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie entspricht? <p>Ist ein Datenaustausch zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und direkt angesteuerten Sensoren oder Geräten erst dann möglich, wenn die Installation und Konfiguration der Sensoren bzw. Geräte vollständig abgeschlossen ist?</p>			
34.	Nutzung von Sensoren und externen Geräten	<p>Sofern die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit externer Hardware (z. B. körpernahe Sensorik) austauscht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind die Abläufe zur Installation, Konfiguration, Aktivierung und Deaktivierung dieser Hardware zielgruppengerecht beschrieben und soweit als möglich gegen Fehlbedienungen gesichert? - Erfolgt eine wechselseitige Authentisierung zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und externer Hardware? - Werden Daten zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und externer Hardware nach einem initialen Handshake nur noch verschlüsselt ausgetauscht? - Ist sichergestellt, dass bei einer Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung oder bei einer Beendigung von deren Nutzung alle auf externer Hardware gespeicherten Daten gelöscht werden? - Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung dokumentiert, wie eine angebundene Hardware sicher deaktiviert werden kann, so dass keine Daten verloren gehen und keine sensiblen Daten auf dem Gerät verbleiben? 			Die digitale Gesundheitsanwendung tauscht keine Daten mit externer Hardware aus.
35.	Nutzung von Fremdsoftware	<p>Führt der Hersteller eine vollständige Aufstellung aller in der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten Bibliotheken und anderen Software-Produkte, die nicht durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung selbst entwickelt wurden?</p>			
36.	Nutzung von Fremdsoftware	<p>Stellt der Hersteller durch geeignete Verfahren der Marktbeobachtung sicher, dass von diesen Bibliotheken bzw. Produkten ausgehende, bislang nicht bekannte Risiken für den Datenschutz, die Datensicherheit oder die Patientensicherheit zeitnah erkannt werden?</p>			
37.	Nutzung von Fremdsoftware	<p>Hat der Hersteller Verfahren etabliert, um im Fall solcher erkannten Risiken geeignete Maßnahmen wie z. B. eine Sperrung der</p>			

		App und Benachrichtigungen der Nutzer unmittelbar umsetzen zu können?			
Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf					
1.	Verschlüsselung gespeicherter Daten	Werden auf nicht in der persönlichen Verfügung der nutzenden Person stehenden IT-Systemen verarbeitete personenbezogene Daten auf diesen Systemen nur verschlüsselt gespeichert?			
2.	Penetrations-tests	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung für die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufzunehmende Version der digitalen Gesundheitsanwendung – einschließlich aller Backend-Komponenten – einen Penetrationstest durchgeführt, der gängige Angriffsvektoren wie z. B. Clickjacking oder Cross-Site Request Forgery berücksichtigt?			
3.	Penetrations-tests	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Ergebnisse durchgeführter Penetrationstests sowie die Ergebnisse der Abarbeitung der Maßnahmen bzw. Empfehlungen dokumentiert und ggf. in geeignete Managementsysteme überführt?			
4.	Authentisierung	Wird zumindest für die initiale Authentisierung aller die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen eine Zwei-Faktor-Authentisierung erzwungen?			
5.	Authentisierung	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung eine Rückfalloption auf eine Ein-Faktor-Authentisierung erlaubt: - Wird die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person auf die damit verbundenen Risiken hingewiesen und wird ein solcher Rückfall erst nach einer, über eine aktive Handlung bestätigten, Zustimmung der nutzenden Person aktiviert? - Kann die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person diese Rückfall-Option jederzeit aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus wieder deaktivieren?			Die digitale Gesundheitsanwendung erlaubt keine Rückfalloption auf eine Ein-Faktor-Authentisierung
6.	Authentisierung	Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Personen über eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?			
7.	Authentisierung	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung eine Nutzerrolle für Leistungserbringer vorsieht: Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von Leistungserbringern als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Personen über einen elektronischen Heilberufsausweis mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?			Die digitale Gesundheitsanwendung sieht keine Nutzung durch Leistungserbringer vor.

8.	Maßnahmen gegen DoS und DDoS	Werden an über offene Netze zugängliche Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung gesandte Nachrichten (XML, JSON, etc.) und Daten gegen definierte Schemata geprüft?			Die digitale Gesundheitsanwendung tauscht keine Daten mit bzw. zwischen über offene Netze zugänglichen Diensten aus.
9.	Eingebettete Web-Server	<p>Sofern zu der digitalen Gesundheitsanwendung gehörende Komponenten Webserver – z. B. zur Administration oder Konfiguration – nutzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ist der Webserver möglichst restriktiv konfiguriert? - Sind nur die benötigten Komponenten und Funktionen des Webservers installiert bzw. aktiviert? - Wird der Webserver soweit möglich nicht unter einem privilegierten Konto betrieben? - Werden sicherheitsrelevante Ereignisse protokolliert? - Ist der Zugang nur nach Authentisierung möglich? - Ist jegliche Kommunikation mit dem Webserver verschlüsselt? 			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keinen Webserver.

Anlage 2

Fragebogen gemäß §§ 5 und 6

Im nachfolgend aufgeführten Fragenbogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 und 6 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“ oder, sofern die dort jeweils genannte Begründung zutrifft, in der Spalte „nicht zutreffend“.

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- tref- fend	nicht zutref- fend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Interoperabilität					
Kann der Versicherte die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?					
1.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten können spätestens ab dem 1. Januar 2021 durch den Versicherten aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus in einem interoperablen Format exportiert und dem Versicherten für die weitere Nutzung bereitgestellt werden. Der Export erfolgt gemäß einer Festlegung von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291b Absatz 1 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder in einem im Vesta-Verzeichnis der gematik empfohlenen Format (Syntax, Semantik), sofern geeignete Festlegungen zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits seit mindestens einem Jahr vorliegen. Ist dies nicht der Fall, erfolgt der Export in einem offenen anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einem offenen anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard. Sofern ein offener anerkannter internationaler Standard oder ein offen gelegtes Profil über einem offenen anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard genutzt wird, hat der Hersteller die Aufnahme des Standards bzw. Profils in das Vesta-Verzeichnis beantragt.			
Kann der Versicherte die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einer für die Versorgung nutzbaren Form aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?					
2.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, der Versicherte kann für seine Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten, insbesondere zu Therapieverläufen, Therapieplanungen,			

		Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen, spätestens ab dem 1. Januar 2021 aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren. Der Export erfolgt in einem menschenlesbaren und ausdrückbaren Format und berücksichtigt den Versorgungskontext, in dem die digitale Gesundheitsanwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung typischerweise zum Einsatz kommt.			
Verfügt die digitale Gesundheitsanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?					
3.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist in der Lage, Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu spätestens ab dem 1. Januar 2021 ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards oder eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle (Syntax, Semantik), welche entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für welche vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.			Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist nicht vorgesehen, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.
Sind die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile veröffentlicht und können diskriminierungsfrei genutzt werden?					
4.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile sind auf der Anwendungswebseite veröffentlicht oder verlinkt und können diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden.			
Robustheit					
Ist die digitale Gesundheitsanwendung robust gegen Störungen und Fehlbedienungen?					
1.	§ 5 Absatz 2	Ja, ein plötzlicher Ausfall der Stromversorgung führt nicht zu einem Verlust von Daten.			
2.	§ 5 Absatz 2	Ja, ein plötzlicher Ausfall der Internetverbindung führt nicht zu einem Verlust von Daten.			
3.	§ 5 Absatz 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung prüft die Plausibilität von Messungen, Eingaben und anderen Daten aus externen Quellen.			Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten oder Sensoren oder aus anderen externen Quellen zu erfassen und sieht auch keine Eingabe von Daten vor.
4.	§ 5 Absatz 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung beinhaltet Funktionen zum Testen und/ oder zum Kalibrieren			Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der

		angebundener Medizingeräte und Sensoren.			Lage, Daten aus Medizin-geräten oder Sensoren zu erfassen.
Verbraucherschutz					
Erhält der Nutzer der digitalen Gesundheitsanwendung alle Informationen, die er für eine Nutzungsentscheidung braucht, bevor Verpflichtungen gegenüber dem Hersteller oder einem Dritten eingegangen werden?					
1.	§ 5 Absatz 3	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite ist der Funktionsumfang vollständig beschrieben und die medizinische Zweckbestimmung vollständig wiedergegeben.			
2.	§ 5 Absatz 3	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform oder der Anwendungswebseite ist klar erkennbar, welche Leistungsmerkmale mit dem Download oder der Nutzung der Anwendung verfügbar sind und welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis z. B. als In-App-Käufe oder Funktionsweiterleitungen hinzugekauft werden können bzw. müssen.			
Wird die Kompatibilität der digitalen Gesundheitsanwendung zu Systemen und Geräten transparent kommuniziert?					
3.	§ 5 Absatz 3	Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung veröffentlicht auf der Anwendungswebseite eine Liste mit Kompatibilitätzusagen bezüglich Betriebssystemversionen und mobilen Endgeräten bzw. Webbrowsern und Webbrowserversionen sowie in Bezug auf weitere erforderliche oder optional nutzbare Geräte und hält diese Liste beständig aktuell.			
Veröffentlicht der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung?					
4.	§ 5 Absatz 3	Ja, die medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/ 745 oder § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist im Impressum der digitalen Gesundheitsanwendung veröffentlicht.			
Sind die Nutzungskonditionen der digitalen Gesundheitsanwendung verbraucherfreundlich gestaltet?					
5.	§ 5 Absatz 4	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist werbefrei.			
6.	§ 5 Absatz 3	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung enthält keine intransparenten Angebote wie zum Beispiel sich automatisch verlängernde Abonnements oder zeitlich befristete Sonderangebote.			
7.	§ 5 Absatz 3	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung enthält Maßnahmen zum			

		Schutz vor unbeabsichtigten In-App-Käufen oder bietet keine In-App-Käufe an.			
Setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Nutzer um?					
8.	§ 5 Absatz 5	Ja, der Hersteller stellt einen kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung, der Anfragen der Nutzer spätestens innerhalb von 24 Stunden beantwortet.			
Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit					
Ist die digitale Gesundheitsanwendung leicht und intuitiv nutzbar?					
1.	§ 5 Absatz 5	Ja, die Usability Styleguides der jeweiligen Plattform für mobile Anwendungen sind vollständig umgesetzt, oder es wurden alternative Lösungen umgesetzt, für die im Rahmen von Nutzertests eine besonders hohe Nutzerfreundlichkeit nachgewiesen werden konnte.			Die digitale Gesundheitsanwendung wird nicht über eine Plattform für mobile Anwendungen angeboten.
2.	§ 5 Absatz 5	Ja, die leichte und intuitive Nutzbarkeit der digitalen Gesundheitsanwendung wurde im Rahmen von Tests mit der Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.			
3.	§ 5 Absatz 6	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung bietet spätestens ab dem 1. Januar 2021 Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen.			
Unterstützung der Leistungserbringer					
Informiert und unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung Ärzte und andere Leistungserbringer, die in die Nutzung mit eingebunden sind?					
1.	§ 5 Absatz 7	Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung stellt Informationen für eingebundene Leistungserbringer bereit, in denen die ergänzende Nutzung der App durch einen Leistungserbringer und die zugrunde gelegten Rollen für Leistungserbringer und Patient verständlich beschrieben sind.			Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.
2.	§ 5 Absatz 7	Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung stellt Informationen für eingebundene Leistungserbringer bereit, in denen beschrieben ist, wie den Versicherten die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen der Therapie erläutert werden kann.			Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.
3.	§ 5 Absatz 7	Ja, der Nutzer kann einen eigenen Datenzugang für einzubeziehende Leistungserbringer freischalten bzw. Daten sicher an Leistungserbringer übermitteln.			Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.

Qualität der medizinischen Inhalte				
Baut die digitale Gesundheitsanwendung auf gesichertem medizinischen Wissen auf und macht dieses transparent?				
1.	§ 5 Absatz 8	Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.		
2.	§ 5 Absatz 8	Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren auf aktuellem Stand zu halten.		
3.	§ 5 Absatz 8	Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, beispielsweise Leitlinien, Lehrwerke und Studien, sind veröffentlicht und in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.		
4.	§ 5 Absatz 8	Ja, die Studien, die mit der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführt wurden, sind veröffentlicht und in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.		
Sind die Gesundheitsinformationen, mit denen die digitale Gesundheitsanwendung den Nutzer unterstützt, geeignet?				
5.	§ 5 Absatz 8	Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen sind aktuell und beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.		Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
6.	§ 5 Absatz 8	Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen auf aktuellem Stand zu halten.		
7.	§ 5 Absatz 8	Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen sind veröffentlicht und in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.		Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
8.	§ 5 Absatz 8	Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung gegebenen Gesundheitsinformationen sind zielgruppengerecht aufbereitet.		Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
9.	§ 5 Absatz 8	Ja, die Gesundheitsinformationen werden anlassbezogen und im Kontext der jeweiligen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung angeboten.		Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

10.	§ 5 Absatz 8	Ja, in der digitalen Gesundheitsanwendung werden didaktische Verfahren zur Vertiefung und Verstärkung des angebotenen Gesundheitswissens umgesetzt.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
Patientensicherheit					
Setzt der Hersteller geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit um?					
1.	§ 5 Absatz 9	Ja, der Hersteller stellt bereits auf der Vertriebsplattform bzw. vor dem Start der Webanwendung deutlich heraus, für welche Nutzer und Indikationen die digitale Gesundheitsanwendung nicht verwendet werden soll, sofern hier Einschränkungen vorliegen.			
2.	§ 5 Absatz 9	Ja, in der digitalen Gesundheitsanwendung werden dem Nutzer kontextsensitive Hinweise auf Risiken gegeben sowie Hinweise auf geeignete Maßnahmen zu deren Abschwächung oder Vermeidung.			
3.	§ 5 Absatz 9	Ja, im Kontext von kritischen Messwerten oder Analyseergebnissen wird in der digitalen Gesundheitsanwendung deutlich auf das Erfordernis oder die Sinnhaftigkeit der Rücksprache mit einem Arzt oder einem anderen Leistungserbringer hingewiesen.			
4.	§ 5 Absatz 9	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung empfiehlt dem Nutzer bei Feststellung eines definierten Zustands einen Abbruch der Nutzung der App bzw. eine Veränderung in der Nutzung der App.			
5.	§ 5 Absatz 9	Ja, für alle vom Nutzer eingegebenen oder über die angebundenen Medizingeräte oder Sensoren erhobenen oder aus sonstigen externen Quellen übernommenen Werte sind in der digitalen Gesundheitsanwendung Konsistenzbedingungen definiert, die vor der Verwendung eines Werts abgeprüft werden.			
6.	§ 5 Absatz 9	Ja, Fehlermeldungen sind in der digitalen Gesundheitsanwendung so gestaltet, dass der Nutzer verstehen kann, wo der Fehler lag und wie er selbst dazu beitragen kann, diesen zukünftig zu vermeiden.			

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wird ein Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet. Gegenstand des Leistungsanspruchs sind digitale Gesundheitsanwendungen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können. Vom Anspruch der Versicherten sind ferner nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen erfasst, die nach Abschluss eines neuen, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzurichtenden Verfahrens zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit in das dort zu errichtende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden.

Soweit digitale Gesundheitsanwendungen derzeit von den Versicherten auf eigene Kosten beschafft werden, sehen sie sich mit erheblichen Unsicherheiten konfrontiert. Für die Versicherten bestehen jenseits der Angaben durch die Hersteller kaum Möglichkeiten, Informationen zu den Leistungen einer Anwendung, deren Qualität oder die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Verfügbare Bewertungen beruhen zudem häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer. Ebenso sehen sich Leistungserbringer mit einer unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert, die eine erfolgreiche Integration in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert hat.

Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, enthält diese Rechtsverordnung im Rahmen der Verordnungsermächtigung und der gesetzlichen Bestimmungen:

- eine klare Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- verlässliche Vorgaben für den Nachweis positiver Versorgungseffekte,
- der den Inhalten und Modalitäten der Veröffentlichung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie
- weitere Regelungen zu den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), die die Einhaltung der Anforderungen an erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleisten.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so einen Mehrwert für die Versicherten generieren. Zugleich wird für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen.

Um diese Ziele zu erreichen, definiert die Rechtsverordnung Anforderungen, die die gesetzlichen Anforderungen des SGB V konkretisieren. Diese betreffen das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, eine vorgelagerte Beratung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anzeige wesentlicher Veränderungen sowie die im Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren anfallenden Gebühren.

Eine konkrete Benennung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit gestattet es den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, diese Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen. Mit der Definition der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit wird dem besonderen Schutzbedarf der Versicherten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Rechnung getragen. Zugleich werden Vorgaben definiert, die den technischen Datenschutz nach dem Stand der Technik gewährleisten und die an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Qualitätsanforderungen konkretisieren

Damit digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattung gelangen, die einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung und somit positive Versorgungseffekte nachweisen können, werden die Grundlagen des Verfahrens der Evidenzgenerierung unter Berücksichtigung der Grundsätze evidenzbasierter Medizin näher ausgestaltet.

Regelungen zu Aufbau, Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen stellen sicher, dass Versicherte wie Leistungserbringer gleichermaßen bei der Auswahl geeigneter Gesundheitsanwendungen unterstützt werden. Durch die Konkretisierung der zu veröffentlichenden Inhalte und eine nutzerfreundliche Umsetzung des elektronischen Verzeichnisses wird die Transparenz des Verzeichnisses gefördert.

Zuletzt werden ergänzende Regelungen zu dem Schiedsverfahren im Kontext der Preisbildung für digitale Gesundheitsanwendungen getroffen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Rechtsetzungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 134 Absatz 3 Satz 17 und des § 139e Absatz 7, 8 und Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Entfällt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Indikatoren 3 und 9 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen sowie Innovationen gefördert werden. Damit wird die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen geringe Ausgaben, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht zunächst ein geringer nicht quantifizierbarer laufender Erfüllungsaufwand. Dieser fällt pro Einzelfall an für die Zusammenstellung der Antragsunterlagen im Rahmen der Prüfung der Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht pro Einzelfall für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ein Erfüllungsaufwand von bis zu 200.000 Euro. Die Höhe der Kosten ist abhängig von den konkreten Umständen des Einzelfalles und umfasst insbesondere Kosten für die Planung und Durchführung der vergleichenden Studien, etwaige Gebühren sowie Personal und Sachkosten. Je nach Methodik und Verfahren können zudem patientenbezogene Kosten etwa für die Rekrutierung von Probanden

anfallen. Der anfallende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Komplexität der Anwendung und dem konkret nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt. Im Einzelfall kann ein deutlich geringerer Erfüllungsaufwand eintreten, wenn die Durchführung der Studien durch Dritte gefördert oder im Zusammenhang mit anderen gesetzlich vorgesehenen klinischen Prüfverfahren durchgeführt wird. Zudem ist mit einer Refinanzierung durch die Erstattung der Vergütungsbeträge durch die gesetzliche Krankenversicherung zu rechnen. Diese ist insbesondere abhängig von der Anzahl der Verordnungen.

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und deren Spitzenverbänden auf Bundesebene laufende geringe Ausgaben pro Einzelfall, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entstehen geringe Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die elektronische Übermittlung des Antrags und die Mitteilung wesentlicher Veränderungen an dem Produkt gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Einrichtung des Prüfverfahrens und die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen gegenüber den bereits in der Begründung des Digitale-Versorgung-Gesetzes berücksichtigten Aufwendungen keine weiteren Sach- oder Personalkosten.

5. Weitere Kosten

Für die Bearbeitung von 50 bis 100 Anträgen entstehen der Wirtschaft jährlich Kosten von bis zu 500 000 Euro in Form von Verwaltungsgebühren für das Verwaltungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hin-ausgehen, entstehen durch den Gesetzesentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft mit neuen Versorgungsformen einen Beitrag, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)

Zu § 1 (Antragsberechtigung)

Zu Absatz 1

Nach § 139e Absatz 2 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Antrag auf dauerhafte oder vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V durch den Hersteller zu stellen.

Zu Absatz 2

Der Begriff des Herstellers ist im Hinblick auf die geltenden medienproduktrechtlichen zu bestimmen und entspricht dabei dem Herstellerbegriff nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 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. Bleiben digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte aufgrund der Übergangsregelung nach Artikel 120 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen Übergangsregelung nach dem 26. Mai 2020 verkehrsfähig, wird für diese Produkte zur Bestimmung der Antragsberechtigung ergänzend auf den Herstellerbegriff nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung zurückgegriffen. Dabei kommt es aufgrund der vergleichbaren Inhalte der Bestimmung des Herstellerbegriffes in der Verordnung (EU) 2017/745 zu keinen abweichenden Ergebnissen bei der Bestimmung der Antragsberechtigung.

Zu Absatz 3

Eine selbstständige Antragsberechtigung dritter Personen kann neben den nach den Absätzen 1 und 2 berechtigten Herstellern nicht bestehen. Dritte können einen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V nur dann stellen, wenn sie von einer nach den Absätzen 1 und 2 antragsberechtigten Person hierzu bevollmächtigt wurden. Die Vollmacht ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entweder schriftlich nach § 126 BGB oder in elektronischer Form gemäß § 126a BGB vorzulegen. Die Bevollmächtigung nach Absatz 3 bestimmt sich im Hinblick auf die Grundsätze der Stellvertretung im allgemeinen Rechtsverkehr und ist daher nicht identisch mit der Bevollmächtigung nach Artikel 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu § 2 (Antragsinhalt)

Zu Absatz 1

Der Inhalt des Antrags eines Herstellers nach § 2 muss die nach § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V geforderten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie den Nachweis positiver Versorgungseffekte enthalten.

Zu Nummer 1

Ärzte, andere Leistungserbringer und Versicherte werden sich über verschiedene Wege über verfügbare digitale Gesundheitsanwendungen informieren, zum Beispiel über durch medizinische Fachgesellschaften gegebene Empfehlungen oder über Presseberichte. Es ist darum besonders wichtig, dass die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen über iden-

tifizierende Merkmale über verschiedene Online- und Offline-Quellen hinweg eindeutig benennbar und referenzierbar sind. Die erfassten identifizierenden Merkmale sollen zumindest den Namen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung, den von diesem in öffentlichen Vertriebsplattformen genutzten Namen der digitalen Gesundheitsanwendung, die der Antragstellung zugrundeliegende Version der digitalen Gesundheitsanwendung sowie eine oder mehrere maschinenlesbare eindeutige IDs gemäß Vorgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte umfassen.

Zu Nummer 2

Die medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in den jeweils geltenden Fassungen für die weiterhin verkehrsfähigen Medizinprodukte im Sinne des § 2 Absatz 2 determiniert die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten einer digitalen Gesundheitsanwendung abschließend. Sie spannt den Rahmen auf, innerhalb dessen die Herstellerhaftung wirksam ist, und muss mit den postulierten positiven Versorgungseffekten kongruent sein. Diese Angabe ist insbesondere für verordnende Ärzte relevant und bindend und muss von allen Stellen beachtet werden, die digitale Gesundheitsanwendungen für bestimmte Einsatzszenarien erproben, vergleichen und/oder empfehlen.

Zu Nummer 3

Medizinprodukte, für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine Benannte Stelle einbezogen wurde, sind mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, welche einen Hinweis auf die beteiligte Benannte Stelle enthält. Zur leichteren Auffindbarkeit dieser Information für die Nutzer soll die Benannte Stelle im Antrag explizit benannt und im Falle einer Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V auch dort aufgeführt werden.

Zu Nummer 4

Der Hersteller ist verpflichtet, dem Antrag die medizinprodukterechtlich vorgesehene Gebrauchsanleitung beizufügen. Sie wird zur besseren Auffindbarkeit durch die Nutzer im Falle einer späteren Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis dort veröffentlicht.

Zu Nummer 5

Die Angabe von Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form zielt darauf ab, im Falle einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen speziell der Zielgruppe der Versicherten eine erste kompakte Orientierung über die im Verzeichnis gelisteten Produkte zu geben.

Zu Nummer 6

Sofern zur Erreichung eines gewünschten positiven Versorgungseffekts im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V verschiedene digitale Gesundheitsanwendungen registriert sind, sollen Leistungserbringer wie auch Versicherte in der Lage sein zu entscheiden, welche dieser Anwendungen in Bezug auf Handhabbarkeit und funktionalen Umfang den Bedarfen und Vorerfahrungen des Versicherten am ehesten entgegenkommt. Die Angaben sollen dies unterstützen.

Zu Nummer 7

Von Versicherten eingesetzte digitale Gesundheitsanwendungen müssen in Bezug auf das umgesetzte Verfahren und die präsentierten Inhalte auf gesichertem medizinischen Wissen aufbauen und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Über die Angaben macht der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung transparent, welche medizinischen

Einrichtungen und Organisationen hierbei gegebenenfalls beratend oder unterstützend eingebunden wurden und für die Berücksichtigung aktuellen, gesicherten, medizinischen Wissens stehen. Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis sollen die Angaben den verordnenden Leistungserbringern wie auch Kostenträgern eine zusätzliche Qualitätsinformation an die Hand geben und bei der Einschätzung unterstützen, ob eine digitale Gesundheitsanwendung zu den jeweiligen Anforderungen passt.

Zu Nummer 8

Die von digitalen Gesundheitsanwendungen verwendeten medizinischen Inhalte und Verfahren müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, und die Quellen müssen transparent gemacht werden. Darum ist neben einer Verlinkung aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus auch vorgesehen, dass die Quellen im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgeführt und daher im Antrag eigens angegeben werden.

Zu Nummer 9

Dies ist eine weitere wichtige Angabe für den Fall einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen und stellt für die Zielgruppe der Ärzte, anderen Leistungserbringer und Krankenkassen das Pendant zu der an Versicherte gerichteten Angabe unter Nummer 5 dar. Die Darstellung vorliegender oder geplanter Nachweise positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 bis 11 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung gibt dieser Zielgruppe einen kompakten Überblick über die angesprochene Patientengruppe (population), die intendierte Wirkungsweise (intervention), die mit dem Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung einhergehenden (im Falle einer laufenden Erprobung ggf. erst postulierten) Vorteile im Vergleich zur Nichtanwendung (comparison) und die über vorliegende oder geplante Nachweise belegten positiven Versorgungseffekte (outcome). Diese Informationen sind erforderlich, um eine fundierte Verordnungs- bzw. Versorgungsentscheidung zu unterstützen.

Zu Nummer 10

Die Angabe unter Nummer 10 vertieft die Angaben aus Nummer 9 zu den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 8 bis 11 nachgewiesen wurden bzw. nachgewiesen werden sollen (population). Während Angaben nach Nummer 9 als – ggf. strukturierter – Volltext erhoben und bereitgestellt werden, sollen Angaben nach Nummer 10 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in kodierter Form abgefragt werden, um Nutzern des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V die Möglichkeit zu geben, die verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen über diese Angabe ordnen, suchen und filtern zu können.

Zu Nummer 11

Die Angabe unter Nummer 11 vertieft die Angaben aus Nummer 9 zu den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 8 bis 11 nachgewiesen wurden bzw. nachgewiesen werden sollen (outcome). Während Angaben nach Nummer 9 als – ggf. strukturierter – Volltext erhoben und bereitgestellt werden, sollen Angaben nach Nummer 11 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in kodierter Form abgefragt werden, um Nutzern des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V die Möglichkeit zu geben, die verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen über diese Angabe ordnen, suchen und filtern zu können.

Zu Nummer 12

Transparenz über die Kriterien und Maßstäbe einer Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz

1 SGB V ist eine wesentliche Voraussetzung, um Orientierung und Vertrauen bei allen Akteuren zu schaffen, die digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 des SGB V verordnen, nutzen oder erstatten. Diese Angabe zielt darauf ab, im Falle einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V wesentliche Informationen zu den geführten Nachweisen positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 bis 11 transparent zu machen.

Zu Nummer 13

In § 12 ist festgelegt, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung, die ein diagnostisches Instrument enthält, eine Studie durchführen muss, mit der Spezifität und Sensitivität des diagnostischen Tests ermittelt werden. Diese Studie wird bei Antragstellung vorgelegt und die Ergebnisse im Falle einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen dort veröffentlicht.

Zu Nummer 14

In dem Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V hat der Hersteller die herstellerunabhängige Institution nach § 139e Absatz 4 SGB V zu benennen, die mit der Erstellung des Evaluationskonzeptes betraut war.

Zu Nummer 15

Der Antrag eines Herstellers muss die nach § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V geforderten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie den Nachweis positiver Versorgungseffekte enthalten. Darüber hinaus ist Transparenz über die Kriterien und Maßstäbe einer Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V eine wesentliche Voraussetzung, um ein hohes Qualitätsniveau der verzeichneten Anwendungen abzusichern und Vertrauen bei allen Akteuren zu schaffen, die digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 des SGB V verordnen, nutzen oder erstatten. Für den Fall einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen sollen die wesentlichen Informationen zu den geführten Nachweisen der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3 bis 6 transparent gemacht werden. Hierzu gehören neben den Erklärungen nach § 5 Abs. 6 und § 6 Abs. 11 sowie den vorgelegten Zertifikaten oder Nachweisen nach § 7 auch die Begründungen des Herstellers nach § 5 Absatz 10, die gegeben werden, sofern im Einzelfall von den Vorgaben abgewichen wurde, weil die Qualitätsziele auch mit alternativen Umsetzungen erreicht werden konnten.

Zu Nummer 16

Das Digitale-Versorgung-Gesetz sieht für das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V auch die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen vor, die Ärzte und andere Leistungserbringer ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Angaben machen, welche Rolle dem Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung zugeordnet ist, wie diese praktisch ausgestaltet werden kann und welche weiteren Rahmenbedingungen dabei gegebenenfalls zu beachten sind. Im Fall einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt die Veröffentlichung dieser Information, damit Versicherte und Leistungserbringer eine Vorstellung von dem mit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung einhergehenden Versorgungsansatz und den ihnen darin zugewiesenen Aufgaben gewinnen können.

Zu Nummer 17

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen dazu beitragen, dass die Risiken bei der Nutzung der

Anwendung so gering wie möglich sind. Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis soll daher im Verzeichnis transparent gemacht werden, welche Rahmenbedingungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung seitens der Nutzer herzustellen sind und in welchen Fällen eine Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht empfohlen wird oder gar ausgeschlossen ist. Insbesondere Ärzte und Versicherte sollen aus den Angaben erkennen können, wie die Sicherheit des Einsatzes für bestimmte Versorgungssituationen und Patientengruppen zu bewerten ist.

Zu Nummer 18

Die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Versicherte ist immer in einen Versorgungskontext eingebunden und wird aus diesem heraus ggf. durch ärztliche Leistungen flankiert. Der Hersteller gibt in seinem Antrag an, welche ärztlichen Tätigkeiten aus seiner Sicht für die Nutzung der Anwendung notwendig sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt nach § 139e Absatz 5 SGB V die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.

Zu Nummer 19

Digitale Gesundheitsanwendungen können als dauerhafte Begleiter konzipiert sein, wenn sie beispielsweise das Selbstmanagement von chronisch Erkrankten unterstützen oder beim Umgang mit wiederkehrenden Gesundheitsproblemen helfen, aber sie können auch im Rahmen von kurzfristig oder mittelfristig wirksamen Therapien vorübergehend eingesetzt werden. Der Hersteller gibt im Antrag an, wie lange aus seiner Sicht die digitale Gesundheitsanwendung mindestens eingesetzt werden sollte, bis im Rahmen einer erneuten Vorstellung beim Arzt der Therapieerfolg kontrolliert und von Arzt und Versichertem gemeinsam über eine weitere Nutzung entschieden werden kann. Diese Angabe wird im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlicht, um Nutzer und Leistungserbringer beim Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung zu unterstützen.

Zu Nummer 20

Vorgaben des Datenschutzes gelten nach der Verordnung (EU) 2016/679 für alle Mitgliedsstaaten der EU gleichermaßen. Transparente Nachweisverfahren stellen sicher, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen ein vergleichbares Datenschutzniveau auch in Rechenzentren außerhalb der EU herstellen können. Für Versicherte, Ärzte, Krankenkassen und andere in die Empfehlung, Auswahl und Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung involvierten Akteure sind jedoch über den Datenschutz hinaus potenziell auch weitere regulative Vorgaben, z. B. zur Informationssicherheit, zur Nachhaltigkeit, zum „gelebten“ Datenschutz oder zur faktischen Möglichkeit der Geltendmachung von Ansprüchen gegen den Hersteller relevant. Hier greifen vorrangig nationale Regelungen, die oft auch aus anderen Rechtsbereichen in den Betrieb einer digitalen Gesundheitsanwendung ausstrahlen. Entsprechend werben beispielsweise Cloud-Anbieter damit, dass sie auf Wunsch den Betrieb von Anwendungen ausschließlich aus deutschen Rechenzentren sicherstellen, wodurch sich der Kunde (weitgehend) in einem ihm vertrauten Rechtsraum bewegt, innerhalb dessen er auch die Good Practices der Operationalisierung regulativer Vorgaben einschätzen kann (z. B. Ausrichtung an BSI-Grundschutz und C5 bei in Deutschland betriebenen Cloud-Rechenzentren). Um eine größtmögliche Transparenz herzustellen und das Vertrauen von Nutzern in eine digitale Gesundheitsanwendung zu fördern, wird in § 2 Absatz 1 Nummer 20 gefordert, dass der Hersteller im Antrag für die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die Standorte angeben muss, an denen über den Lebenszyklus der digitalen Gesundheitsanwendung und ihrer Nutzung hinweg personenbezogene Daten von Versicherten und anderen Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden. Die Angabe ist so granular wie möglich zu machen und muss auch alle Standorte umfassen, in denen die genannten Daten der digitalen Gesundheitsanwendung entlang einer ggf. bestehenden Kette von Auftragsverarbeitern verarbeitet werden.

Zu Nummer 21

Versicherte müssen vor der Installation einer digitalen Gesundheitsanwendung beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten passt. Neben Angaben zu Zweck und gebotenen Funktionalitäten zählen hierzu Informationen zu der für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung benötigten Hard- und Software. Für Hard- und Software werden daher klare Kompatibilitätzusagen gefordert, das heißt: der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung muss auf der Anwendungswebsite eine Aufstellung aller Plattformen, Geräte, Browser und Zusatzprodukte incl. jeweiliger Betriebssystemversionen pflegen, aus der ersichtlich ist, auf welchen Plattformen, Geräten und Browsern und mit welchen Zusatzprodukten die digitale Gesundheitsanwendung erfolgreich und vollumfänglich getestet wurde, so dass der Hersteller hier eine verbindliche Kompatibilitätzusage machen kann. So soll verhindert werden, dass Versicherte eine verordnete digitale Gesundheitsanwendung nicht installieren können oder bereits vorhandene Hardware wie Smartphones oder Medizingeräte mit der digitalen Gesundheitsanwendung nicht kompatibel sind. Ein Verweis auf den entsprechenden Ausschnitt der Anwendungs-Webseite muss bereits im Antrag für die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthalten sein, da die Kompatibilitätzusagen als nutzerrelevante Information über das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen zugänglich sein müssen.

Zu Nummer 22

Damit es Herstellern möglich ist, über mehrere digitale Gesundheitsanwendungen hinweg bzw. im Zusammenspiel mit verbundenen persönlichen Medizingeräten oder Wearables digitale Ökosysteme zur Abbildung auch komplexerer Versorgungsketten aufzubauen, müssen diese über interoperable Schnittstellen vernetzt werden können. Hierzu ist eine Transparenz erforderlich, welche digitale Gesundheitsanwendung welche Daten in welchen Formaten ausspielen und verarbeiten kann. Die Veröffentlichung erfolgt über das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, wobei die Details zu den genutzten Standards und Profilen regelhaft auf der Anwendungswebsite erläutert werden und in dem der Veröffentlichung zugrunde liegenden Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nur ein Verweis auf den entsprechenden Ausschnitt der Anwendungswebseite gegeben wird.

Zu Nummer 23

Soweit der Hersteller über eine Haftpflichtversicherung für Personen- und Sachschäden im Zusammenhang mit der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung verfügt, gibt der Hersteller die Deckungssumme in seinem Antrag an.

Zu Nummer 24

Um das Vertrauen der Akteure in die in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen und zu erhalten, muss im Falle einer Listung im Verzeichnis in Bezug auf die Kosten größtmögliche Transparenz hergestellt werden. Insbesondere benötigen verordnende Ärzte eine Information über den Preis der Anwendung. Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss daher den tatsächlichen Preis der digitalen Gesundheitsanwendung, der im ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis gelten soll, im Antrag benennen.

Zu Absatz 2

Der Hersteller kennzeichnet in seinem Antrag diejenigen Inhalte nach Absatz 1, deren Veröffentlichung rechtliche Vorgaben zum Schutze von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen oder Erfordernisse des Datenschutzes entgegenstehen. Vorbehaltlich einer rechtlichen

Würdigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im konkreten Einzelfall sind diese nach § 20 nicht zu veröffentlichen. Im Hinblick auf das Ziel der Ermöglichung größtmöglicher Transparenz kann es sich hierbei lediglich um zwingende rechtliche Hinderungsgründe handeln.

Zu Absatz 3

Der Hersteller erklärt bei Antragstellung, ob er eine unmittelbare dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 SGB V oder eine Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V anstrebt.

Zu Absatz 4

Um dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Prüfung der Richtigkeit der Herstellerangaben zur Erfüllung der rechtlichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Datenschutz, Datensicherheit und Qualität zu ermöglichen, überlässt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Ansichtsexemplar der digitalen Gesundheitsanwendung zur kostenfreien Nutzung. Hierzu ermöglicht der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die kostenfreie exemplarische Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in Fassung, die dem Antrag des Herstellers zu Grunde liegt.

Zu Abschnitt 2 (Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen)

Zu § 3 (Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit)

Zu Absatz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach Maßgabe des § 33a Absatz 2 SGB V Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Als solche bestimmt sich deren Verkehrsfähigkeit nach den geltenden Regelungen des deutschen und europäischen Medizinprodukterechts. Durch die Regelungen des Medizinprodukterechts wird dabei gewährleistet, dass nur solche Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden können, die die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit erfüllen. Dies ist im Rahmen des medizinproduktrechtlichen Konformitätsbewertungsverfahrens festzustellen. Soweit im Rahmen der Prüfung der Verkehrsfähigkeit die Aspekte der Funktionstauglichkeit und Sicherheit bereits hinreichend adressiert werden, kommt der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung eine entsprechende Indizfunktion zu. Einer erneuten Prüfung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf es daher grundsätzlich nicht.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in der Regel keine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch eine digitale Gesundheitsanwendung durch. Die Kontrolltätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist grundsätzlich auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung begrenzt. Hat eine Benannte Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren mitgewirkt, sind Bescheinigungen bzw. Konformitätsbescheinigungen zu berücksichtigen. Bestehen nach der Prüfung der vorgelegten Nachweise seitens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Zweifel an deren Rechtmäßigkeit, so kann das Bundesinstitut für Arzneimittel zusätzliche Prüfungen vornehmen und die Vorlage ergänzender Nachweise verlangen.

Zu § 4 (Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit)

§ 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 SGB V ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit das Nähere zu den Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V zu regeln.

Zu Absatz 1

Bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen werden personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet. Die bei der Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Daten stellen als Gesundheitsdaten besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 dar, die einem erhöhten Schutz unterliegen. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass digitale Gesundheitsanwendungen die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes beachten und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.

Die Datenverarbeitung erfolgt dabei nach Maßgabe der Regelungen der Datenschutzgrundverordnung unter Berücksichtigung der ergänzenden Anforderungen nach Absatz 2. Die Datenverarbeitung ist dabei auf diejenigen Zwecke zu begrenzen, die zur Erfüllung des Versorgungsauftrages in der gesetzlichen Krankenversicherung unbedingt erforderlich sind. Diese umfassen etwa die Erreichung der medizinischen Zwecksetzung, die Evidenzgenerierung beim Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen der vorläufigen Erstattung nach § 139e Absatz 4 SGB V und die Nachweisführung bei Vereinbarung erfolgsabhängiger Preisbestandteile nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V. Durch die Begrenzung der Zwecke der Datenverarbeitung wird gewährleistet, dass keine umfassende Analyse und kein Tracking des Nutzerverhaltens zu Zwecken erfolgt, die nicht der Versorgung der Versicherten dienen. Die Nutzung von Daten zu versorgungsfremden Zwecken wie etwa der Unterbreitung personalisierter Werbung ist mit dem Versorgungsauftrag in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zu vereinbaren. Darüber hinausgehende Anforderungen des Sozialdatenschutzrechts bleiben unberührt.

Das Aufstellen von weiteren Bedingungen, die bei der Verarbeitung von medizinischen Daten zusätzlich zu den Voraussetzungen des Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 einzuhalten sind, ist nach Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 erlaubt.

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen neben der Beachtung der Anforderungen an den Datenschutz zugleich die technische Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten. Weitergehende allgemeinverbindliche gesetzliche Vorgaben für die technische Datensicherheit bestehen dabei derzeit nicht.

Zu Absatz 2

Für die Datenverarbeitung wird kein gesetzlicher Erlaubnistatbestand aufgrund der Öffnungsklausel des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 geschaffen. Die Datenverarbeitung erfolgt vorrangig auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679. Auch im Rahmen der Einwilligung darf die Datenverarbeitung nur zu den in Absatz 2 genannten Zwecken erfolgen. Insoweit wird von der Befugnis nach Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch gemacht. Satz 2 bestimmt, dass eine Einwilligung dabei für die Datenverarbeitung nach Nummer 4 gesondert einzuholen ist. Soweit anderweitige Vorschriften gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnisse erhalten, bleiben diese Datenverarbeitungsbefugnisse nach Satz 3 unberührt. Für die Durchführung der Abrechnung nach § 302 SGB V, die Erfüllung medizinproduktrechtlicher Verpflichtungen oder die Durchführung sonstiger zulässiger Datenverarbeitungen etwa nach den Erlaubnistatbeständen des Bundesdatenschutzgesetzes wäre es nicht praktikabel, für die entsprechende Datenverarbeitung ein zusätzliches Einwilligungserfordernis zu begründen oder die Datenverarbeitung auszuschließen.

Zu Nummer 1

Digitale Gesundheitsanwendung dienen nach §§ 33a Absatz 1 SGB V der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen. Um eine für den jeweiligen Therapieverlauf angepasste, individualisierte Behandlung und damit den bestimmungsgemäßen Einsatz der Anwendung zu gewährleisten, erfassen individuelle Gesundheitsdaten des Nutzers der digitalen Gesundheitsanwendungen Daten und verarbeiten diese mit dem Ziel der Ermöglichung der Behandlung unter Einsatz der Anwendung. Eine Datenverarbeitung, die für die Erreichung der medizinischen Bestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, ist grundsätzlich als rechtmäßig anzusehen.

Zu Nummer 2

Die Datenverarbeitung durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung ist zulässig, wenn die bei der Nutzung der Anwendung generierten Daten dem wissenschaftlich begleiteten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 4 SGB V auf Grundlage des von dem Hersteller vorgelegten und von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Antragsverfahrens verbindlich festgelegten Evaluationskonzeptes dienen. Die Anforderungen an die Datensparsamkeit und das „privacy by design“ sind nach Maßgabe der Anlage 1 zu berücksichtigen.

Zu Nummer 3

Vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der Hersteller nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V erfolgsabhängige Preisbestandteile, legen sie zugleich die hierzu erforderlichen Nachweispflichten fest. Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung kann zum Zwecke der Nachweisführung die erforderlichen Daten verarbeiten.

Zu Nummer 4

Die Datenverarbeitung ist in dem Umfang zulässig, wie sie der Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der Gewährleistung der Nutzerfreundlichkeit dient. Ein umfassendes Tracking der Nutzeraktivitäten ist insoweit unzulässig. Zugleich besteht die Möglichkeit, eine Auswertung der Daten zur Weiterentwicklung der Anwendung vorzunehmen. Durch das gesonderte Einwilligungserfordernis für die Datenverarbeitung nach Nummer 4 wird gewährleistet, dass die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung auch dann möglich ist, wenn der Versicherte in die Datenverarbeitung lediglich zu den in Nummer 1 bis 3 benannten Zwecken einwilligt.

Zu Absatz 3

Die Regelung erstreckt die sozialdatenschutzrechtlichen Einschränkungen der Auftragsdatenverarbeitung unter Einsatz ausländischer Dienstleister nach § 80 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auf die Datenverarbeitung digitaler Gesundheitsanwendungen sowie eine beim Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgende Verarbeitung von Daten im Auftrag. Hierdurch wird gewährleistet, dass auch bei der Nutzung etwa von Cloud-Diensten durch den Hersteller die Datenhoheit der Versicherten gewahrt wird. Die weitreichenden Ausnahmen nach Artikel 46 und 47 der Verordnung (EU) 2016/679 sind für digitale Gesundheitsanwendungen aufgrund des regelhaft anzunehmenden besonderen Schutzbedarfs der verarbeiteten Daten nicht anwendbar. Im Rahmen der Risikoanalyse der Schutzbedarfsbestimmung ist auch die geographische Belegenheit der nach § 2 anzugebenden Serverstandorte zu berücksichtigen-

Zu Absatz 4

Die Datenverarbeitung durch digitale Gesundheitsanwendung darf nur zu den in Absatz 2 genannten Zwecken erfolgen. Eine Datenverarbeitung zu versorgungsfremden Zwecken ist

unzulässig. Die Finanzierung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist mit einer zusätzlichen Finanzierung der digitalen Gesundheitsanwendung durch Werbung nicht vereinbar. Dem Begriff der Werbung ist dabei ein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung immanent. Dazu gehören auch Praktiken des Umwerbens oder der Ansprache auf emotionaler Ebene mit dem Ziel der Herbeiführung einer irrationalen Entscheidung. Der Begriff der Werbung des Absatzes 4 differenziert dabei nicht danach, ob es sich um Eigenwerbung des Herstellers für eigene Produkte oder Fremdwerbung für Angebote Dritter handelt. Die Einblendung von Werbung in einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt eine Manipulation der nutzenden Person dar, welche die der Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen zugrundeliegenden Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht unterstützt und damit unzulässig ist. Aufgrund der gesicherten Vergütungsperspektive für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist es für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen untunlich, Daten für andere Zwecke als die in Absatz 2 genannten, versorgungsrelevanten Zwecksetzungen zu verarbeiten.

Die Datenverarbeitungsbefugnis auf gesetzlicher Grundlage nach der Maßgabe anderweitiger Vorschriften etwa des Medizinprodukterechts, des SGB V oder des Bundesdatenschutzgesetzes bleibt von der Zweckbegrenzung nach Satz 1 unberührt.

Zu Absatz 5

Die bei der Datenverarbeitung im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung tätigen Personen sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 StGB. Damit unterliegen diese und alle von diesen beauftragten Dienstleister nicht ohne weiteres der Verschwiegenheitspflicht. Diese kann nur durch die explizite Verpflichtung der Mitarbeiter des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung hergestellt werden.

Zu Absatz 6

Zum Nachweis der Umsetzung der Anforderungen an den Datenschutz einer digitalen Gesundheitsanwendung sowie den Schutz der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen wird in Anlage 1 zu dieser Verordnung eine durch die Hersteller zu beantwortende und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfender Fragebogen bereitgestellt. Eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e Absatz 1 SGB V erfolgt nur, wenn alle Fragen des Fragebogen positiv beantwortet werden bzw. der Hersteller die Nicht-Anwendbarkeit nicht positiv beantworteter Fragen für die konkrete digitale Gesundheitsanwendung begründen kann. Trifft der Hersteller bewusst oder unbewusst falsche Aussagen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller nach § 139e Absatz 6 SGB V aus dem Verzeichnis streichen oder nach allgemeinen sozialrechtlichen Regelungen die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V zurücknehmen bzw. widerrufen.

Derzeit existieren keine staatlichen oder staatlich anerkannten Zertifikate mit Indizwirkung hinsichtlich der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen durch eine digitale Gesundheitsanwendung, auf die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgreifen könnte. Sollte in Zukunft die Möglichkeit einer verlässlichen datenschutzrechtlichen Zertifizierung bestehen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf dieses Zertifikat zurückgreifen.

Zu § 5 (Anforderungen an Qualität)

§ 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 1. Alternative SGB V ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, die nach § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V nachzuweisenden Anforderungen näher zu regeln. Nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V müssen digitale Gesundheitsanforderungen die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität

des Medizinproduktes erfüllen. Bei dem Begriff der Qualität handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Die maßgebliche Begründung führt zu dem Begriff der Qualität in Form einer beispielhaften, nicht abschließenden Erläuterung aus, dass es sich bei dem Begriff der Qualität um Anforderungen handele, die im Gegensatz zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung nach Medizinprodukterecht geprüft werden. Zudem wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Aufgabe zugewiesen, im Zusammenhang mit der Qualität weitere sozialversicherungs- bzw. versorgungsrelevante Voraussetzungen zu definieren (vgl. BT-Drs 19/13438, S. 57). Durch die Verbindung des Qualitätsbegriffs mit dem Begriff des (digitalen) Medizinproduktes nach § 33a Absatz 1 und 2 SGB V wird verdeutlicht, dass es sich um solche zusätzlichen Qualitätsanforderungen handelt, die versorgungsrelevante Anforderungen definieren und dem spezifischen Charakter digitaler Medizinprodukte Rechnung tragen.

Jenseits einer normativen Betrachtung ist die Bestimmung von versorgungsrelevanten Qualitätsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen bzw. digitalen Versorgungsangeboten Gegenstand verschiedener Forschungsvorhaben. Ein allgemeinverbindlicher Qualitätsstandard besteht bisher nicht. Im Rahmen des Projektes AppKri des Fraunhofer Instituts für offener Kommunikationssysteme (FOKUS) wurde daher aus komplementären und konkurrierenden Qualitätsanforderungen einzelner Akteure ein Meta-Kriterienkatalog erstellt, der erste Erkenntnisse für produktübergreifende Qualitätsanforderungen an digitale Versorgungsangebote bereithält. Eine stärkere Verdichtung des Qualitätsbegriffes ermöglicht demgegenüber ein im Rahmen des Projektes AppQ entwickeltes Gütekriterien-Kernset für Gesundheits-Apps der Bertelsmann-Stiftung. Weitere Anhaltspunkte für gute Standards bietet z.B. die vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz herausgegebene Orientierungshilfe "Verbraucherfreundliche Best-Practice bei Apps". Neben den nationalen Arbeiten gibt es internationale Ansätze der Bestimmung des Qualitätsbegriffes an Gesundheits-Apps. So definiert und prüft etwa die Organisation ORCHA im Auftrage des britischen NHS Anforderungen an Gesundheits-Apps nach definierten Qualitätsanforderungen. Zu den maßgeblichen Qualitätsanforderungen gehören nach alledem neben den gesondert zu prüfenden Aspekten wie Datenschutz- und Datensicherheit bzw. medizinischer Nutzen insbesondere die Gewährleistung von Anforderungen an medizinische und technische Qualität, Unterstützung der beteiligten Nutzer, Interoperabilität und Verbraucherschutz.

Aus den wissenschaftlichen Arbeiten ergeben sich im Hinblick auf die normativen Anforderungen des § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V hinreichende Grundlagen für Schlussfolgerungen zur Bestimmung des produktbezogenen Qualitätsbegriffes. Dementsprechend definiert § 5 Absatz 1 bis 9 klare Qualitätsanforderungen, die in der Anlage 2 weiter ausgestaltet werden. Die Anforderungen betreffen dabei neben der Gewährleistung der Interoperabilität die technische Robustheit gegen Störungen, den Verbraucherschutz, die Nutzerfreundlichkeit, die Barrierefreiheit, die Unterstützung der Leistungserbringer, die Gewährleistung der Qualität und Aktualität der medizinischen Inhalte sowie der Patientensicherheit.

Zu Absatz 1

Eine Finanzierung digitaler Gesundheitsanwendungen durch die gesetzlichen Krankenkassen unterliegt dem Gebot der Wirtschaftlichkeit. Interoperabilität ist eine wesentliche Eigenschaft wirtschaftlicher Softwareprodukte, da nur so Lock-In-Effekte und innovations- und wettbewerbshemmende Marktkonzentrationen nachhaltig vermieden werden und Hersteller mit neuen, innovativen Produkten auch in besetzte Märkte eintreten können.

Die Versicherten sollen die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format exportieren und beispielsweise durch Übertrag in andere digitale Gesundheitsanwendungen oder in andere Systeme der Versorgung weiternutzen können. Ziel ist es, dass über mehrere Anwendungen hinweg bzw. im Zusammenspiel von digitalen Gesundheitsanwendungen mit verbundenen persönlichen Medizingeräten oder

Wearables digitale Datenflüsse und digitale Ökosysteme zur Abbildung auch komplexerer Versorgungsketten aufgebaut werden können.

Darüber hinaus sollen Versicherte in die Lage versetzt werden, ihren behandelnden Ärzten aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportierte Zusammenfassungen zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen vorzulegen. Auch die Nutzung und Aufbewahrung der Daten durch die Versicherten selbst soll in Ergänzung zu den auf eine maschinelle Weiterverwertung abzielenden Vorgaben zum Datenexport in interoperablen Formaten durch den verpflichtenden Export solcher zusammenfassenden Therapieberichte in einem menschenlesbaren Format unterstützt werden.

Perspektivisch sollen die in der digitalen Gesundheitsanwendung gesammelten Daten auf Wunsch der Versicherten in die elektronische Patientenakte integriert werden können, um sie Ärzten und anderen Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen oder diese mit auf der elektronischen Patientenakte aufsetzenden digitalen Anwendungen des Versicherten weiter verarbeiten zu können. Dabei geht es auch hier nicht zwingend um die Übernahme aller Daten. Wichtig ist es, dass diejenigen Daten übernommen werden können, die in der Versorgung sinnvoll nutzbar sind oder Grundlage für weitere Mehrwertanwendungen des Versicherten sein können. Es ist zu erwarten, dass mit dem weiteren Ausbau der elektronischen Patientenakte auch für solche zusammenfassenden Therapieergebnisse medizinische Informationsobjekte gemäß § 291b Absatz 1 SGB V definiert und verfügbar sein werden.

Es wird darüber hinaus vorgegeben, dass digitale Gesundheitsanwendungen für den Austausch von Vitaldaten mit persönlichen Medizingeräten oder Wearables wie zum Beispiel Blutzuckermessgeräten, Waagen oder Pulsmessern den etablierten Standard ISO/IEEE 11073 nutzen, um zu gewährleisten, dass Versicherte verschiedene Geräte nutzen können bzw. Gerätehersteller gezielt anschlussfähige Produkte anbieten können. Hiermit soll einerseits erreicht werden, dass Versicherte bei Verfügbarkeit neuer, leistungsfähigerer Hardware diese mit ihrer gewohnten digitalen Gesundheitsanwendung nutzen können und andererseits Hersteller dieser Hardware die Möglichkeit haben, ihre Produkte einem bereits bestehenden Nutzerstamm digitaler Gesundheitsanwendungen anbieten zu können. Alternativ zu der Umsetzung des genannten ISO/IEEE 11073 Standards können Hersteller für die Kommunikation zwischen digitaler Gesundheitsanwendung und Medizingeräten auch andere Formate unterstützen. In diesem Fall wird, um einen Anschluss an die Standardisierungsprozesse in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten, eine Nutzung der in dem Verzeichnis nach § 291e SGB V veröffentlichten Formate verlangt bzw. vorgegeben, dass verwendete Formate dort veröffentlicht werden müssen.

Um den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen die erforderlichen Anpassungsarbeiten zu ermöglichen, wird vorgegeben, dass die Vorgaben für den maschinenlesbaren und den menschenlesbaren Export und die Vorgaben für die Kommunikation mit Medizingeräten spätestens zum 1. Januar 2021 umgesetzt sein müssen. Die Verpflichtungen aus Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 bleiben hiervon unberührt.

Neben den genannten interoperablen Formaten können Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen weitere – insbesondere auch proprietäre, von Hardwareanbietern vorgegebene – Formate unterstützen.

Zu Absatz 2

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen von den Versicherten möglichst ohne Störungen, Datenverluste, fehlerhafte Daten oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Der Hersteller soll technische Maßnahmen ergreifen, um die häufigsten und wichtigsten Störungsursachen – zum Beispiel den Ausfall der Stromversorgung – aufzufangen. Beispielsweise darf ein automatisches Abschalten eines Mobiltelefons bei

entleertem Akku nicht dazu führen, dass Daten mehrfach von einem angebotenen Sensor abgefragt werden und dann als Dopplung vorliegen. Versicherten soll es möglich sein, die digitale Gesundheitsanwendung auf einen sicheren Stand zurückzusetzen, um zum Beispiel Probleme falscher, unvollständiger oder inkonsistenter Systemeinstellungen aufzulösen. So soll ein Nutzer z. B. bei der Anbindung eines neuen Sensors nicht gezwungen sein, die Konfiguration eines alten Sensors adaptieren zu müssen, sondern die Möglichkeit haben, die Installation und Konfiguration eines angebotenen Gerätes komplett neu durchlaufen zu können.

Digitale Gesundheitsanwendungen, die externe Geräte oder Sensoren nutzen, müssen Funktionen beinhalten, um deren ordnungsgemäßes Funktionieren festzustellen und abzusichern. Die Auswirkungen von Fehlbedienungen und Fehlfunktionen sollen insoweit minimiert werden, als dass die digitale Gesundheitsanwendung alle in eine Datenverarbeitung einbezogenen Werte einer Plausibilitätsprüfung unterzieht. Diese Prüfungen sollen nach Möglichkeit umfassend sein und auch die Stimmigkeit mit anderen erfassten Werten und den aktuellen Status der Anwendung berücksichtigen. Beispiele für solche Maßnahmen sind die testweise Verarbeitung von Referenzbildern bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die eine Kamera verwenden (der Nutzer fotografiert ein Referenzbild des Herstellers und die Software prüft, ob Farben, Kontraste etc. erwartungsgemäß erfasst wurden) oder die Prüfung von aus einem Messgerät ausgelesenen Blutzuckerwerten gegen die vom Gerätehersteller ausgegebenen Wertebereiche, in denen der Hersteller zuverlässige Messungen zusichert.

Zu Absatz 3

Versicherte müssen vor der Installation einer digitalen Gesundheitsanwendung beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten passt. Neben Angaben zu Zweck und gebotenen Funktionalitäten zählen hierzu Informationen zu der für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung benötigten Hard- und Software sowie gegebenenfalls weiterer Produkte, zum Beispiel bestimmte Kleidung oder Sportgeräte.

Für Hard- und Software werden klare Kompatibilitätzusagen gefordert, das heißt: der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung muss auf der Vertriebsplattform darlegen, für welche Geräte und Betriebssysteme die Anwendung erfolgreich getestet wurde und somit vom Hersteller freigegeben ist. So soll verhindert werden, dass Versicherte eine verordnete digitale Gesundheitsanwendung nicht installieren können oder auch die digitale Gesundheitsanwendung installieren und dann feststellen, dass sie nicht an vorhandene Geräte gekoppelt werden kann bzw. für die Nutzung noch zusätzliche Anschaffungen tätigen müssen.

Zu Absatz 4

Eine Finanzierung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung schließt eine Finanzierung durch Werbung aus. Der Versicherte soll bei der Nutzung weitgehend von einer unangebrachten Beeinflussung des Nutzungsverhaltens geschützt werden. Dem Begriff der Werbung ist dabei ein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung immanent. Dazu gehören auch Praktiken des Umwerbens oder der Ansprache auf emotionaler Ebene mit dem Ziel der Herbeiführung einer emotionalen Entscheidung. Der Begriff der Werbung des Absatzes 4 differenziert dabei nicht danach, ob es sich um Eigenwerbung des Herstellers für eigene Produkte oder Fremdwerbung für Angebote Dritter handelt. Das bloße Ermöglichen des Erwerbs einer nicht vom Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1 SGB V erfassten Produktergänzung im Rahmen eines In-App-Kaufes ist demgegenüber unbedenklich, da das bloße Feilbieten einer Leistung ohne weitergehende Anpreisungsbemühungen regelmäßig keine Werbung darstellt.

Zu Absatz 5

Bei der Installation und erstmaligen Nutzung einer digitalen Anwendung entstehen Fragen zu Technik und Bedienung, hier benötigen die Versicherten eine zuverlässige Unterstützung durch den Hersteller. Darüber hinaus werden manche Versicherte durch den mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz neu eingeführten Leistungsanspruch erstmalig in Berührung mit digitalen Gesundheitsanwendungen kommen beziehungsweise diese intensiver und umfangreicher als zuvor nutzen. Diese Nutzer müssen die in solchen Produkten üblicherweise genutzten Bedienungsmetaphern (zum Beispiel Ziehen und Wischen) und Bedienungssymbole (zum Beispiel „Hamburger-Menü“) erst erlernen und sind hierzu auf eine Unterstützung durch den Hersteller angewiesen. Für diese Zielgruppe kommt einer sorgfältigen und umfangreichen persönlichen Betreuung eine besondere Bedeutung zu.

Eine leichte und intuitive Bedienbarkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Versicherte ist ein zentrales Qualitätsmerkmal. Leichte Bedienbarkeit verringert das Risiko von Bedienungsfehlern, vermeidet Motivationsverluste und verhindert, dass sich Nutzer außerstande sehen, eine digitale Gesundheitsanwendung kompetent zu nutzen. Darum muss der Hersteller bereits bei der Entwicklung der Anwendung durch entsprechende Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen eine leichte Bedienbarkeit sicherstellen.

Damit Versicherte die Bedienung einer digitalen Gesundheitsanwendung einfach erlernen können, ist auch die Einhaltung etablierter Bedienmuster und Symbole durch den Hersteller wichtig. Diese sind für mobile Plattformen in den Styleguides der Hersteller festgeschrieben und stellen sicher, dass über Anwendungen hinweg gleiche Funktionalitäten auf die gleiche Art ausgelöst und bedient werden können.

Fast alle Betriebssysteme und Web-Browser bieten integrierte, standardisierte Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen an. Beispiele sind skalierbare Textgrößen, Lupen zur Vergrößerung von Bildschirminhalten und das Vorlesen von Texten. Digitale Gesundheitsanwendungen sollen so entwickelt werden, dass sie diese Bedienhilfen unterstützen beziehungsweise vergleichbare Funktionalitäten selber umsetzen.

Zu Absatz 6

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen die Anforderungen an die Barrierefreiheit nach Maßgabe der Anlage 2 erfüllen.

Zu Absatz 7

Das Digitale Versorgung-Gesetz sieht für das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V auch die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen vor, die Ärzte und andere Leistungserbringer ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen, welche Rolle der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt und wie diese praktisch ausgestaltet werden kann – unter anderem mit dem Ziel, dass der Leistungserbringer dem Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und ihm die Nutzung der Gesundheitsanwendung im Rahmen der Therapie erläutern kann. Hierzu sind vom Hersteller geeignete Informationen bereitzustellen.

Die ergänzende Einbeziehung von Ärzten und anderen Leistungserbringern darf sich nicht darin erschöpfen, dass der Leistungserbringer zur Umsetzung der ihm zugedachten Rolle Zugang zu der grafischen Oberfläche der Anwendung über ein Gerät des Versicherten benötigt. Vielmehr muss die digitale Gesundheitsanwendung eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen, wodurch der Arzt erst in die Lage versetzt wird, eine den regulativen Vorgaben genügende Dokumentation seines Handelns zu führen.

Zu Absatz 8

Aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierte und in der Versorgung am Versicherten eingesetzte digitale Gesundheitsanwendungen müssen in Bezug auf das umgesetzte Verfahren und die präsentierten Inhalte auf gesichertem medizinischen Wissen aufbauen und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Es wird hierzu gefordert, dass sich die medizinisch-fachliche Grundlage der Gesundheitsanwendung aus akzeptierten, aktuellen und belastbaren Quellen wie z. B. medizinischen Leitlinien, etablierten Lehrbüchern, vergleichbaren anerkannten Quellen oder zumindest veröffentlichten Studien ableiten muss. Um die genutzten Grundlagen und deren adäquate Umsetzung prüfen zu können, muss der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung offenlegen, welche Quellen die fachliche Basis der Anwendung bilden. Sofern der Hersteller mit zu der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführten Studien wirbt bzw. sich in der Begründung des medizinischen Qualitätsanspruchs auf diese bezieht, müssen diese konkret benannt werden. Diese Vorgaben sollen es ermöglichen, dass Ärzte und andere Leistungserbringer die einer digitalen Gesundheitsanwendung zugrunde liegenden medizinischen Konzepte und Verfahren sowie die konkreten Inhalte nachvollziehen und einschätzen können.

Digitale Gesundheitsanwendungen können erklärende oder belehrende Inhalte etwa zu Erkrankungen, Symptomen oder Therapien beinhalten beziehungsweise auf diese referenzieren. Diese Inhalte können das Verständnis des Betroffenen von seiner Situation und seinen Handlungsoptionen prägen und sein Gesundheitshandeln beeinflussen und müssen entsprechend sorgfältig ausgewählt und aufbereitet werden. Neben der inhaltlichen Fundierung etwa auf aktuellen und anerkannten fachlichen Standards aus Leitlinien, Lehrbüchern schließt dies insbesondere die Ausrichtung der Inhalte und Darstellungsformen an der Zielgruppe, die Nutzung erprobter didaktischer Verfahren sowie die geeignete Einbettung von Inhalten in den Nutzungsverlauf der Anwendung ein.

Die den dargestellten Gesundheitsinformationen zugrundeliegenden Quellen sollen benannt werden, um eine Nachvollziehbarkeit für die Nutzer zu gewährleisten. Umfassende Orientierung bietet der allgemein anerkannte Leitfaden „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks evidenzbasierte Medizin.

Zu Absatz 9

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen dazu beitragen, dass die Risiken in der Nutzung der Anwendung so gering wie möglich sind. Während durch die CE-Kennzeichnung die grundsätzliche technische Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendung abgesichert ist, zielen die hier geforderten Maßnahmen auf den bewussten Umgang mit immer bestehenden Restrisiken für die Versicherten ab. Dies beinhaltet neben der Erkennung von potenziell risikobehafteten Zuständen vor allem die angemessene Sensibilisierung der Nutzer, die erkennen können müssen, wann eine Rücksprache mit einem Arzt oder gar ein Abbruch der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen muss.

Zu Absatz 10

Die Anforderungen der vorstehenden Absätze werden in Anlage 2 konkretisiert. Im Einzelfall kann es geboten sein, von den Vorgaben der Anlage 2 abzuweichen. Dies kann der Fall sein, wenn die Einhaltung der Anforderungen aufgrund der Eigenschaften der Anwendung, des Anwendungsbereichs oder wegen der Art und Weise der Interaktion mit weiteren Anwendungen oder Medizingeräten nicht möglich ist. Ein Abweichen kommt lediglich in begrenzten Einzelfällen in Betracht. Der Hersteller hat in seinem Antrag die Notwendigkeit des Abweichens von den Vorgaben der vorstehenden Absätze und der Anlage 2 zu begründen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens eine Ausnahme von den Vorgaben gewähren, wenn den Qualitätsanforde-

rungen des § 5 auch durch eine anderweitige Gestaltung oder alternative Maßnahmen genauso gut entsprochen werden kann oder wenn eine Entsprechung aus Gründen, die nicht im Einflussbereich des Herstellers liegen, nicht erreicht werden kann.

Zu Absatz 11

Der Hersteller bestätigt in seinem Antrag die Einhaltung der Anforderungen nach den vorstehenden Absätzen mittels der Erklärung in Anlage 2.

Zu § 6 (Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität)

Syntax und Semantik der aus einer digitalen Gesundheitsanwendung exportierten Daten müssen offengelegt, für eine Nutzung durch Dritte dokumentiert und frei nutzbar sein. Sofern eine passende Interoperabilitätsfestlegung bereits als Medizinisches Informationsobjekt (MIO) nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V veröffentlicht wurde oder im Vesta-Verzeichnis der gematik als empfohlener Standard bzw. empfohlenes Profil registriert ist, muss nach spätestens einem Jahr diese Interoperabilitätsfestlegung verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, kann der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung einen anerkannten internationalen Standard verwenden oder für die durch seine digitale Gesundheitsanwendung ausgespielten Daten eine eigene Interoperabilitätsfestlegung vorschlagen und veröffentlichen. Diese muss dann jedoch als Profil auf einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard umgesetzt sein, z. B. als HL7-CDA-Leitfaden oder als FHIR-Ressourcendefinition, oder als Profil über einem anerkannten internationalen Standard. Hierdurch soll die Konsolidierung von in der Praxis vorzufindenden Datenformaten vereinfacht und die Ausbildung von im Vesta-Verzeichnis als empfohlen ausgezeichneten Interoperabilitätsfestlegungen unter Berücksichtigung des Marktgeschehens forciert werden. Insbesondere wird Herstellern so die Möglichkeit gegeben, sich über Verbände und SDOs auf eigene Standards zu aus digitalen Gesundheitsanwendungen auszuspielenden Daten zu verständigen und diese in die nationale eHealth-Infrastruktur einzubringen.

Zu § 7 (Nachweis durch Zertifikate)

Zu Absatz 1

Anlage 1 zu dieser Verordnung fasst die Vorgaben aus § 4 und Anlage 2 die Vorgaben nach §§ 5 und 6 in einem vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung auszufüllenden und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfenden Fragebogen zusammen. Eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V erfolgt grundsätzlich nur, wenn alle Positiv-Aussagen der Fragebögen bestätigt werden beziehungsweise wenn der Hersteller die Nicht-Anwendbarkeit einer Positiv-Aussage für die konkrete digitale Gesundheitsanwendung begründen kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller zum Nachweis der Erfüllung einer einem Paragraphen dieser Verordnung zuzuordnende Positivaussagen des Fragebogens die Bestätigung durch ein anerkanntes, die Vorgaben dieser Verordnung abdeckendes Zertifikat verlangen, das nicht älter als 12 Monate ist. Entsprechende Zertifikate existieren derzeit jedoch nicht. Mit der Vorlage eines anerkannten Zertifikates gilt der Nachweis der in dem Zertifikat bestätigten Anforderung nach § 4 bis 6 grundsätzlich als erbracht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann hier lediglich bei Zweifeln an der Richtigkeit der Zertifikate ergänzende Prüfungen vornehmen.

Der Hersteller bestätigt in seinem Antrag zudem, dass er die einschlägigen technischen Handreichungen, Handlungsempfehlungen und Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik zur Gewährleistung der Sicherheit digitaler Gesundheitsanwendungen zur Kenntnis genommen hat, sobald diese verfügbar sind. Die Einhaltung der entsprechenden technischen Richtlinien kann zu einem späteren Zeitpunkt und nach Maßgabe

weiterer, noch zu treffender Regelungen zur Grundlage eines von dem Antragssteller verpflichtend beizubrigenden Zertifikats aufgewertet werden, welches die Einhaltung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit belegt.

Zu Absatz 2

Das Zertifikat nach Absatz 1 muss von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakKS) nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates bzw. § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditierten Einrichtung ausgestellt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel kann auf seinen Internetseiten eine Liste anerkannter Zertifikate veröffentlichen.

Zu Absatz 3

Um Gesundheitsdaten besonders zu schützen, bedarf es neben der Umsetzung technischer und organisatorischer Vorkehrungen auch eines bewussten Umgangs mit diesen Informationen seitens der hiermit betrauten Mitarbeiter. Prozesse und Verantwortlichkeiten in der Verarbeitung dieser Daten und im Umgang mit Bedrohungen und Risiken müssen klar definiert sein und kontinuierlich auf den Prüfstand gestellt werden. Internationale Normen, wie bspw. die ISO 27001, geben den Rahmen für Informationssicherheits-Managementsysteme (ISMS) vor. Mit einem ISMS werden Regeln und Verfahren festgelegt, die dazu dienen, zunächst einmal überhaupt Transparenz zu Risiken und möglichen Schäden herzustellen und darauf basierend in einem strukturierten Verfahren angemessene Maßnahmen festzulegen. Durch die Fokussierung auf Prozesse und Verantwortlichkeiten geht ein ISMS deutlich über eine punktuelle Sicherheits- und Datenschutzbetrachtung hinaus, sondern ist vielmehr darauf ausgelegt, die Informationssicherheit innerhalb einer Organisation aus dem Management heraus zu steuern und dauerhaft zu kontrollieren, aufrechtzuerhalten und fortlaufend zu verbessern. Ein ISMS wird somit mit dem Ziel eingesetzt, ein angemessenes Schutzniveau der verarbeiteten Daten nachhaltig sicherzustellen. Nach Satz 2 kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2022 auffordern, die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit im Rahmen eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) gemäß ISO-27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 oder eines vergleichbaren ISMS durch ein Zertifikat einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH akkreditierten Stelle oder einen vergleichbaren Nachweis zu belegen.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte)

Zu § 8 (Begriff der positiven Versorgungseffekte)

Zu Absatz 1

Der Begriff der positiven Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung entspricht der Definition nach § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V. Positive Versorgungseffekte sind danach entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung. Hierdurch wird klargestellt, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen die für die Aufnahme in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlichen Evidenzanforderungen erfüllen. Der Hersteller kann einen oder mehrere positive Versorgungseffekte nachweisen. Er kann diese sowohl aus dem Bereich des medizinischen Nutzens als auch aus dem Bereich der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen wählen.

Zu Absatz 2

Der medizinische Nutzen von digitalen Gesundheitsanwendungen wird im Sinne dieser Verordnung definiert als der patientenrelevante Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Maßgeblich für die Beurteilung des medizinischen Nutzens im Sinne dieser Verordnung ist unter Berücksichtigung der Besonderheiten der digitalen Gesundheitsanwendungen das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität

Zu Absatz 3

Digitale Gesundheitsanwendungen können die notwendigen Mittel und Strukturen liefern, um die mit dem Konzept des „Patient Empowerment“ neu definierte Rolle der Patienten in der Gesundheitsversorgung wesentlich zu stärken und in die konkrete Umsetzung zu bringen. Es geht darum, die Stellung der Patienten durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung zu verbessern, den Therapiebeitrag der Patienten zu stärken und leitliniengerecht zu gestalten und ihnen die aktive Schlüsselrolle in der Versorgung zu geben. Das Gesundheitshandeln der Patienten kann durch digitale Gesundheitsanwendungen unterstützt, eng mit den Prozessen der Leistungserbringer verzahnt und flexibel auf ein gemeinsam definiertes Therapieziel ausgerichtet werden. Entscheidend ist dabei die alltagsnahe Unterstützung in allen Aspekten der Therapie, die die Patienten unmittelbar durch digitale Gesundheitsanwendungen erfahren können.

Zu Nummer 1

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Koordination von Behandlungsabläufen zwischen einem oder mehreren Leistungserbringern auf der einen Seite und dem Patienten auf der anderen Seite unterstützen. Versorgungsverbesserungen können sich so zum Beispiel aus einer besonders gut an den akuten Unterstützungsbedarfen des Patienten ausgerichteten Therapie, aus einem besser organisierten Therapieablauf oder aus niedrigschwelligen und anlassbezogenen Kommunikationsmöglichkeiten ergeben.

Zu Nummer 2

Leitlinien und andere anerkannte Behandlungsstandards umfassen nicht alleine das Handeln der Leistungserbringer, sondern beschreiben auch, wie der Patient selbst zum Therapieerfolg beitragen kann oder muss. Für verschiedene Erkrankungen wie zum Beispiel Diabetes wurden Patientenleitlinien erstellt, die nicht nur die an Ärzte gerichteten Leitlinien für den Patienten verständlich machen, sondern auch erläutern, was die Patienten selbst tun können. Digitale Gesundheitsanwendungen können solche Anleitungen in konkrete, alltagstaugliche, individuell anpassbare Formate übersetzen und dazu beitragen, dass eine Behandlung durchgängig – d. h. auch wenn der Patient nicht gerade dem Arzt gegenüber sitzt – an Leitlinien und anderen anerkannten Standards ausgerichtet ist. Zum Beispiel indem sie die Patienten an notwendige Arztbesuche erinnern, häusliche Übungen erklären und zur regelmäßigen Durchführung motivieren oder bei einer Lebensstilveränderung unterstützen.

Zu Nummer 3

Im Gegensatz zum Begriff der „Compliance“ als Umsetzungsgrad einer ärztlich vorgegebenen Therapie durch den Patienten bezeichnet „Adhärenz“ das Umsetzen von gemeinsam durch Patient und Arzt verabredeten beziehungsweise von im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung notwendigen Therapieanteilen beim Patienten. Adhärenz setzt somit das Mitwirken des Patienten voraus und betont dessen aktive Rolle in der Umsetzung einer Therapie. Digitale Gesundheitsanwendungen können die Patienten bei der Wahrnehmung dieser aktiven Rolle unterstützen, zum Beispiel indem sie eine bessere Integration von Ge-

sundheitshandeln und Alltagsaktivitäten ermöglichen. Die Relevanz der so erzielbaren Verbesserungen ist groß, nach internationalen Studien sind 30 bis 50 Prozent der chronisch erkrankten Patienten mit Dauermedikation nicht adhärent zu den vereinbarten Therapiemaßnahmen.

Zu Nummer 4

Digitale Gesundheitsanwendungen können ähnlich wie telemedizinische Angebote dazu beitragen, den Zugang von Patientinnen und Patienten zur Versorgung zu verbessern und einen gleichwertigen und verlässlichen Zugang zu Gesundheitsleistungen unabhängig von Wohnort und anderen Faktoren zu unterstützen.

Zu Nummer 5

Patientensicherheit ist ein vorrangiges Ziel der gesundheitlichen Versorgung und Leitgedanke für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens. Die umfangreichen Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben, die zur Reduzierung von Risiken und zur Vermeidung von Behandlungsfehlern entwickelt wurden, können durch digitale Gesundheitsanwendungen gestärkt und vom Geschehen in Kliniken und Praxen hin zum häuslichen Bereich der Patienten erweitert werden. Sie können es den Patienten selber ermöglichen, erhöhte Risiken in einer Behandlung, Fehler in der Anwendung einer Therapie oder unerwünschte individuelle Effekte zu erkennen und darauf zu reagieren. So können zum Beispiel digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Medikationsmanagementfunktion die Patienten wirksam bei einer sicheren Arzneimitteltherapie unterstützen.

Zu Nummer 6

Der Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland fällt es nach eigenen Angaben schwer, gesundheitsrelevante Informationen zu finden, zu verstehen, richtig einzuordnen, zu bewerten und zu nutzen, um beispielsweise bei gesundheitlichen Beeinträchtigungen die passende Hilfe ausfindig zu machen. Gesundheitskompetenz aber ist wichtig, um im Alltag Entscheidungen treffen zu können, die für die Erhaltung der Gesundheit oder für eine erfolgreiche Therapie förderlich sind. Digitale Gesundheitsanwendungen können im Kontext einer Behandlung den Patienten relevante, für ihr eigenes Handeln wichtige Gesundheitsinformationen zur Verfügung stellen und sie durch eine anlassbezogene, zielgruppengerecht aufbereitete und individualisierte Darbietung gezielt bei dem Verständnis und bei der Umsetzung unterstützen, um so den Erfolg einer Therapie zu stärken und abzusichern.

Zu Nummer 7

Patientinnen und Patienten sind wichtige Koproduzenten ihrer eigenen Gesundheit. Ihre Erfahrungen und Erkenntnisse bergen ein großes Potenzial zur Verbesserung aller Bereiche des Gesundheitswesens, das es zu nutzen gilt. So kann durch Patientenorientierung und -beteiligung die Prävention von Erkrankungen, aber auch der Gesundheitszustand und die Lebensqualität von Erkrankten verbessert werden. Digitale Gesundheitsanwendungen können ein autonomes Gesundheitshandeln des Patienten ermöglichen und stärken sowie dessen Einbringung in die seine Gesundheit betreffenden Entscheidungsprozesse wirksam unterstützen.

Zu Nummer 8

Digitale Gesundheitsanwendungen können Patienten dabei unterstützen, krankheitsbedingte Schwierigkeiten im Alltag zu mindern und zu bewältigen. Digitale Anwendungen können beispielsweise durch Sensorik oder Datenauswertungen frühzeitig vor Anfällen warnen oder eine drohende Verstärkung von Symptomen erkennen, so dass die Patienten sich besser darauf einstellen können. Sie können die Betreuung und Überwachung durch An-

gehörige erleichtern, beispielsweise die Überwachung eines Patienten auch über Entfernungen hinweg möglich machen, und auch dabei helfen, individuelle Strategien des Umgangs mit einer Erkrankung zu entwickeln, die eine bessere soziale Teilhabe ermöglichen.

Zu Nummer 9

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Behandlungsabläufe und den alltäglichen Umgang mit der Krankheit für die Patienten und seine Angehörigen effektiver organisieren und damit Zeit und Aufwände sparen oder auch vermeidbare körperliche oder psychische Belastungen des Patienten oder seiner Angehörigen reduzieren. Beispiele hierfür sind die Vereinfachung von Messungen und Aufzeichnungen, die Unterstützung bei der Entscheidung, ob ein Arztbesuch notwendig ist, zum Beispiel durch die richtige Einordnung von Nebenwirkungen, oder die Stärkung des Sicherheitsgefühls unter der Therapie. Auch können durch Datenauswertungen Arztbesuche ggf. gezielter geplant werden.

Zu § 9 (Darlegung positiver Versorgungseffekte)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Digitale Gesundheitsanwendungen werden nach § 139e Absatz 2 SGB V in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen, wenn sie positive Versorgungseffekte nachweisen. Entsprechend hat der Hersteller diese zu benennen.

Zu Nummer 2

Der Nachweis, dass eine digitale Gesundheitsanwendung einen positiven Versorgungseffekt aufweist, kann nur für eine definierte Patientengruppe oder definierte Patientengruppen gelingen. Entsprechend hat der Hersteller diese zu benennen. Nur für diese Patientengruppen ist die digitale Gesundheitsanwendung im Falle einer Listung im Verzeichnis dann auch verordnungsfähig.

Zu Absatz 2

Eine digitale Gesundheitsanwendung ist ein Medizinprodukt, das der Hersteller mit einer medizinischen Zweckbestimmung versehen hat. Diese hat auch nach einer Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des SGB V Bestand und determiniert die möglichen Einsatzgebiete der digitalen Gesundheitsanwendung. Der nachzuweisende positive Versorgungseffekt muss innerhalb dieser Einsatzgebiete angesiedelt sein, damit die für die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Nachweise nach §§ 10 bis 12 erbracht werden können.

Es wird darüber hinaus gefordert, dass der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 postulierte positive Versorgungseffekt mit den Funktionen und Inhalten der digitalen Gesundheitsanwendung konsistent ist, d. h. dass der Hersteller nachvollziehbar darlegen kann, wie Funktionen und Inhalte der digitalen Gesundheitsanwendung zur Erreichung des positiven Versorgungseffekts beitragen und hierfür erforderlich sind. Motivation hierfür ist, dass nur Inhalte und Funktionen, die für die Erreichung der positiven Versorgungseffekte erforderlich sind, Grundlage für die Festlegungen zu den Vergütungsbeträgen nach den § 134 Absatz 1 SGB V sein können.

Zu Absatz 3

Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung und deren Erstattung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts für eine definierte Patientengruppe. Es wird gefordert, dass

die Definition und Eingrenzung dieser Patientengruppe anhand einer oder mehrerer Indikationen nach ICD-10-GM erfolgt, wobei sowohl drei- als auch vierstellige Angaben zulässig sind. Hiermit kann zum Beispiel unterschieden werden, ob grundsätzlich alle Typ-1-Diabetiker zur Zielgruppe der digitalen Gesundheitsanwendung gehören oder ob die positiven Versorgungseffekte nur für Typ-1-Diabetiker nachgewiesen werden sollen, bei denen der Diabetes entgleist ist oder bei denen bestimmte Komplikationen vorliegen.

Es wird grundsätzlich gefordert, dass der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 10 bis 12 für jede einzelne über einen ICD-10-GM definierte Zielgruppe zu erbringen ist, um die digitale Gesundheitsanwendung unter dieser Diagnose im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu registrieren. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, wenn diese Indikationen im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Dieses ist vom Hersteller zu begründen und bei der Durchführung der Studien nach §§ 10 bis 12 zu berücksichtigen. Soweit eine Vergleichbarkeit nicht gegeben ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen.

Gegebenenfalls kann zu einem späteren Zeitpunkt die Einbeziehung weiterer Nomenklaturen wie zum Beispiel SNOMED CT oder Alpha-ID-SE und die damit verknüpfte Orpha-Kennnummer erfolgen.

Zu § 10 (Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte)

Zu Absatz 1

Für den Nachweis positiver Versorgungseffekte wird eine vergleichende Studie und damit ein mittleres Evidenzniveau gefordert. Damit wird dem im Rahmen der Beratungen zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geäußerten Willen des Gesetzgebers Rechnung getragen. Die ursprüngliche Begründung des DVG führt Fallberichte und Expertenmeinungen (vgl. BT-Drs. 19/13438 S. 59) als Beispiel für Nachweise niedriger Evidenzklassen exemplarisch an, ohne eine Festlegung für die Geeignetheit des Nachweises positiver Versorgungseffekte zu treffen. Der Gesetzgeber hat den Kabinetentwurf hinsichtlich der Evidenzanforderungen in § 139e SGB V durch die Definition der positiven Versorgungseffekte und die Verpflichtung des Ordnungsgebers auf die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin geschärft. Der Änderungsantrag zu § 139e Absatz 9 SGB V (vgl. BT-Drs. 19/14867, S. 96) führt aus, dass die Grundsätze evidenzbasierter Medizin nicht zuletzt aus internationalen Standards folgen. Explizit wird auf den Klassifikationsvorschlag des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) verwiesen. Eine direkte Übertragbarkeit des Ansatzes ist nicht gegeben, da der Ansatz des NICE nicht die in § 139e Absatz 2 SGB V vorgesehenen Verfahrens- und Strukturverbesserungen berücksichtigt und darüber hinaus nicht wie § 33a SGB V vom Medizinproduktrecht ausgeht, sondern eine eigene, neue Klassifikation aufstellt. Das Spektrum der im NICE Modell betrachteten digitalen Anwendungen geht weit über die digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V hinaus. In Annäherung schlägt das NICE für Typen digitaler Anwendungen, wie sie im § 33a SGB V erfasst werden, ebenfalls ein mittleres Evidenzniveau vor.

Die positiven Effekte digitaler Gesundheitsanwendungen ergeben sich vielfach aus Verbesserungen im Versorgungsalltag, aus besserer Kommunikation und Information, aus alltagsnaher und individueller Therapieunterstützung für die Patienten. Daher sollen Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen möglichst in der Versorgungsrealität angesiedelt und mit Hilfe der Erhebung und Aufbereitung versorgungsnaher Daten durchgeführt werden. Es soll möglich sein, im Rahmen retrospektiver Studien auf bereits vorliegende Daten zurückzugreifen, soweit solche vorhanden sind. Digitalisierte medizinische Daten werden immer besser verfügbar, sei es aus Patientenakten, aus Abrechnungsdaten von Krankenkassen

oder auch aus anderen Quellen wie digitalen Gesundheitsanwendungen. Auch in krankheitsbezogenen Patientenregistern nimmt die Dokumentation klinischer Informationen und damit die Nutzbarkeit der Daten für retrospektive Studien zu.

Zu Absatz 2

Anstelle der mindestens geforderten und im Sinne von Absatz 1 als ausreichend anzusehenden retrospektiven Vergleichsstudien kann der Hersteller auch prospektive Vergleichsstudien und damit Studien höherer Evidenzstufe vorlegen. Hierfür können beispielsweise eine für den zu erbringenden Nachweis ungenügende Datenlage, eine leichtere Durchführbarkeit oder andere Gründe sprechen.

Zu Absatz 3

Positive Versorgungseffekte können ein medizinischer Nutzen sein, aber auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung. Letztere umfassen insbesondere die Bereiche der Koordination der Behandlungsabläufe, der Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, der Adhärenz, der Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, der Patientensicherheit, der Gesundheitskompetenz, der Patientensouveränität, der Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag und der Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen. Zur Untersuchung der jeweiligen Fragestellungen können dementsprechend nicht nur die Methoden der klinischen Forschung, der Epidemiologie oder der Versorgungsforschung, sondern auch Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie beispielsweise der Verhaltensforschung oder der Sozialforschung zur Anwendung kommen. Die Regelung stellt klar, dass der Forschungsfrage adäquate Methoden zu wählen sind und unabhängig von der gewählten wissenschaftlichen Disziplin ausschließlich quantitative vergleichende Studiendesigns zugelassen sind, um eine ausreichende Aussagekraft der Nachweise zu gewährleisten.

Zu Absatz 4

Die positiven Effekte digitaler Gesundheitsanwendungen sollen möglichst nah an der Versorgungsrealität gemessen werden. Darum ist ein Vergleich gegen eine Behandlung ohne digitale Gesundheitsanwendung nur dann sinnvoll, wenn diese in der Realität auch für die Mehrzahl der Patienten stattfindet. Wenn eine digitale Gesundheitsanwendung zum Beispiel eine Versorgung anbietet für Patienten, die andernfalls unbehandelt auf einen Therapieplatz warten würden, ist der geeignete Vergleich die Nichtbehandlung. Der Vergleich mit anderen digitalen Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis ist ebenfalls sinnvoll, soweit vergleichbare Produkte dauerhaft gelistet sind und daher ihrerseits positive Versorgungseffekte bereits vergleichend nachgewiesen haben. Dies wird mit zunehmender Entwicklung des Angebots an digitalen Gesundheitsanwendungen an Bedeutung gewinnen. Der Hersteller kann frei wählen, ob er seine digitale Gesundheitsanwendung gegen eine Nichtbehandlung, eine Behandlung ohne digitale Gesundheitsanwendung oder gegen eine andere gelistete digitale Gesundheitsanwendung vergleichen will, so lange der Vergleich der Versorgungsrealität entspricht.

Zu Absatz 5

Durch die Begrenzung der Studiendurchführung auf Deutschland wird gewährleistet, dass die Studienergebnisse ausreichend aussagekräftig sind. Digitale Gesundheitsanwendungen sind vielfach so ausgelegt, dass sie Patienten und Leistungserbringer verbinden und damit Prozesse in der Gesundheitsversorgung gezielt aufnehmen und aus der Perspektive der Patienten unterstützen und ergänzen. Die Versorgungssituation, in der digitale Gesundheitsanwendungen eingesetzt werden, ist insofern nicht ablösbar von der Frage, welche positiven Wirkungen sie entfalten können. Zudem ist der Vergleich gegen eine Behandlung ohne digitale Gesundheitsanwendung nur sinnvoll und aussagekräftig, wenn hier eine Behandlung im deutschen Versorgungssystem adressiert wird. Sofern im Einzelfall Nachweise

für eine Vergleichbarkeit der Versorgungssituation erbracht werden können, werden auch Studien anerkannt, die ganz oder teilweise in Staaten außerhalb Deutschlands durchgeführt wurden.

Zu Absatz 6

Die Veröffentlichung von Studienergebnissen stärkt das Vertrauen der Versicherten und der Leistungserbringer in das Prüfverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen. Zudem profitiert die Forschung vom Zugang zu den Daten. Wichtig ist beispielsweise, dass auch negative Ergebnisse veröffentlicht werden. Die Beschränkung auf die genannten Studienregister sichert die Qualität und Vergleichbarkeit der erhobenen Angaben und stellt sicher, dass die Informationen über die WHO zusammengeführt und damit weltweit an zentraler Stelle zugänglich gemacht werden. Die Studien sind grundsätzlich vollumfänglich zu veröffentlichen. Soweit rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen, ist von einer Veröffentlichung entsprechender Abschnitte abzusehen.

Zu Absatz 7

Berichte über Studien müssen möglichst umfassend sein: die Studien- und die Berichtsqualität sind untrennbar miteinander verbunden, da ein unvollständiger Bericht es nicht erlaubt, zwischen den Mängeln des Berichts und denen der Studie zu unterscheiden. Die präzise Information über Details der Planung und Durchführung ist wichtig, um die Qualität einschätzen und die Schwächen identifizieren zu können. Anhaltspunkte für eine korrekte Studiendarstellung und -berichterstattung bietet beispielsweise das Consort Statement.

Zu § 11 (Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte in besonderen Fällen)

Zu Absatz 1

Die Umsetzbarkeit retrospektiver Studien hängt davon ab, ob die verfügbaren Datenquellen die notwendigen Daten in der erforderlichen Qualität bereits enthalten. Wichtig ist es vor allem, dass Interventionsgruppe und Kontrollgruppe ausreichend vergleichbar sind. In retrospektiven Studiendesigns müssen Verzerrungen, die sich insbesondere bezüglich der Vergleichbarkeit der Populationen oder anderer relevanter Faktoren wie Zeitpunkt, Art und Dauer der Datenerhebung ergeben können, durch geeignete statistische Methoden minimiert werden. Soweit dies im Einzelfall nicht im notwendigen Umfang möglich ist, um eine ausreichende Aussagesicherheit zu gewährleisten, wird von der Regelung nach § 10 abgewichen und die Vorlage einer prospektiven Vergleichsstudie verlangt.

Zu Absatz 2

§ 10 Absatz 3 bis 7 ist entsprechend anzuwenden.

Zu § 12 (Nachweis für diagnostische Instrumente)

Zu Absatz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen können ärztliche Diagnosen unterstützen, beispielsweise durch die Messung und Interpretation von Vitaldaten, durch Befragung der Nutzer zu körperlichen oder psychischen Zuständen, durch Erhebung des Schmerzempfindens, etc. Wenn digitale Gesundheitsanwendungen diagnostische Instrumente enthalten, sollen im Rahmen geeigneter Studien die diagnostischen Kenngrößen Sensitivität und Spezifität ermittelt werden. Sie werden im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V veröffentlicht, um gegenüber Nutzern und Leistungserbringern Transparenz über die Leistungsfähigkeit der entsprechenden Funktion der digitalen Gesundheitsanwendung zu schaffen und einen Vergleich zwischen verschiedenen Anwendungen zu ermöglichen.

Zu Absatz 2

§ 10 Absatz 3 bis 7 gilt entsprechend.

Zu § 13 (Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises)

Zu Absatz 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet die vorliegenden Nachweise für positive Versorgungseffekte im Zusammenhang mit der Versorgungssituation, in der die digitale Gesundheitsanwendung eingesetzt werden soll, und in einer Zusammenchau mit möglicherweise zu erwartenden weiteren positiven wie negativen Wirkungen.

Zu Absatz 2

Ein Abweichen von den Vorgaben nach den §§ 10 bis 12 kann in Betracht kommen, wenn die dort vorgesehenen Anforderungen aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen ungeeignet sind. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein besonderer Versorgungsbedarf vorliegt oder aufgrund der Besonderheit der digitalen Gesundheitsanwendung eine weitergehende Betrachtung der Potenziale und Risiken notwendig erscheint.

Zu § 14 (Begründung der Versorgungsverbesserung)

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die einen Antrag auf Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V stellen, müssen plausibel machen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für eine bestimmte Patientengruppe einen oder mehrere positive Versorgungseffekte entfalten kann. Die hier geforderte systematische Auswertung von Daten, die im Rahmen der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung gewonnen wurden, dient dazu, erste Anhaltspunkte für diese Aussage zu liefern. Die Auswertungen sollen die im Rahmen der Erprobung durchzuführende Studie vorbereiten und neben den Interventionseffekten, die gezeigt werden sollen, auch andere relevante Fragestellungen wie beispielsweise Fallzahlen, Messinstrumente oder Rekrutierungsmethoden adressieren.

Zu § 15 (Wissenschaftliches Evaluationskonzept)

Zur Erstellung eines Evaluationskonzepts können beispielsweise die Leitfäden des britischen Medical Research Council herangezogen werden (Craig et al., 2008; Moore et al., 2015), aber auch nationale Empfehlungen wie z.B. die Methodenmemoranden des DNVF (Pfaff et al., 2009) sowie Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al. 2007) und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

Zu Abschnitt 4 (Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren)

Zu § 16 (Allgemeine Vorschriften)

Die Regelung enthält allgemeine Vorschriften für das Verwaltungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die allgemeinen Vorschriften für das Verwaltungsverfahren sind dabei uneingeschränkt auf die Bearbeitung von Anträgen nach § 139e Absatz 2, 3 und 4 SGB V sowie die Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 SGB V anzuwenden.

Zu Absatz 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel bestätigt dem Antragssteller innerhalb von 14 Tagen nach Übermittlung eines Antrages oder einer Anzeige die formale Vollständigkeit des An-

trages oder der Anzeige. Der mit Übersendung der vollständigen Antragsunterlagen vorge-sehene Beginn der nach § 139e Absatz 3, 4 und 7 SGB V vom Bundesinstitut für Arznei-mittel und Medizinprodukte einzuhaltenden Bearbeitungsfrist bleibt hiervon unberührt. Eine Änderung des Antrags ist nach Antragstellung nur noch auf Aufforderung des Bundesinsti-tuts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lehnt den Antrag des Herstellers ab, wenn die Antragsunterlagen unvollständig sind und der Hersteller auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte keine Ergänzung vornimmt. Das Bun-desinstitut kann dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung eine Frist von bis zu drei Monaten zur Ergänzung der Antragsunterlagen setzen. Im Hinblick auf den im Ein-zelfall zu beurteilenden Umfang des erforderlichen Nachtrags und die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verbleibenden Bearbeitungszeit kann das Bundesin-stitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem Hersteller nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens eine Frist setzen, die den Umfang von drei Monaten deutlich unterschreitet. Beantragt der Hersteller die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwen-dungen nach § 139e Absatz 4 SGB V zu Erprobung, gilt der Antrag nicht als unvollständig, wenn der Hersteller den nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V beizubringenden Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht vorlegt.

Zu § 17 (Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung)

Zu Absatz 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, wenn die erforderlichen Unterlagen vorlegen. In dem Bescheid werden auch die Anforderungen an Verfahren und Methoden des Nachweises positiver Versorgungseffekte sowie die zur Erprobung erforderliche ärztliche Leistung verbindlich festgelegt. Beantragt der Hersteller die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Ab-satz 4 SGB V zu Erprobung, gilt der Antrag nicht als unvollständig, wenn der Hersteller den nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V beizubringenden Nachweis positiver Ver-sorgungseffekte noch nicht vorlegt.

Zu Absatz 2

Die Nachweise positiver Versorgungseffekte sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Abschluss der Erprobung unaufgeforderte elektronisch zu übersen-den.

Zu Absatz 3

Ist für den Hersteller ersichtlich, dass er den Nachweis positiver Versorgungseffekte nicht in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Zeitrahmen führen kann, hat er die Verlängerung spätestens drei Monate vor Beendigung der Erpro-bung elektronisch zu beantragen. Die frühzeitige Antragstellung ermöglicht dem Bundesin-stitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, eine begründete Entscheidung vorzunehmen und eine nahtlose Fortsetzung der Erprobung nach Ablauf des ursprünglichen Erprobungs-zeitraumes zu ermöglichen. In dem Antrag stellt der Hersteller dar, warum eine Nachweis-führung nicht wie beabsichtigt möglich war, und wie im Rahmen einer Verlängerung der erfolgreiche Abschluss des Erprobungszeitraums erreicht werden soll.

Zu Absatz 4

Ist der Antrag eines Herstellers auf Verlängerung der Erprobung unvollständig oder verfris-tet, lehnt das das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag ab und

streicht die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist zu informieren.

Zu § 18 (Wesentliche Veränderungen)

Zu Absatz 1

Der Hersteller ist nach § 139e Absatz 6 SGB V verpflichtet, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wesentliche Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung sowie erforderliche Änderungen an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V anzuzeigen. Die Erforderlichkeit der Anzeige wesentlicher Änderungen nach § 139e Absatz 6 SGB V gilt dabei unabhängig davon, ob eine digitale Gesundheitsanwendung dauerhaft oder zunächst zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden.

Zu Nummer 1

Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V soll jederzeit eine umfassende Information der Leistungserbringer und der Versicherten über erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen. Hierzu ist es erforderlich, dass die veröffentlichten Angaben vollständig und aktuell sind. Der Hersteller ist daher verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte umfassend Änderungen zu Angaben und Informationen zur Verfügung zu stellen, die im Rahmen des Antragsverfahrens gemacht und nach Maßgabe dieser Verordnung veröffentlicht wurden.

Zu Nummer 2

Wesentlich sind insbesondere solche Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung, die bei der Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit oder den Nachweis positiver Versorgungseffekte bei der initialen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen Einfluss auf die Entscheidung gehabt und zu einer ablehnenden Entscheidung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt hätten. Unbeachtlich und unwesentlich sind dabei etwa kleinere Anpassungen der Bedienführung, des Layouts oder Anpassungen, die der Beseitigung nicht patientenrelevanter Softwarefehler sowie an Updates des Betriebssystems eines Gerätes dienen.

Zu Buchstabe a

Der Hersteller ist verpflichtet, Änderungen anzuzeigen, die zu einer abweichenden Bewertung der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität führen.

Zu Buchstabe b

Anzuzeigen sind zudem Änderungen, die eine Neubeurteilung der Erfüllung der Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlich machen.

Zu Buchstabe c

Letztlich sind Änderungen anzuzeigen, die eine Neubeurteilung des nachgewiesenen oder des nachzuweisenden positiven Versorgungseffektes erforderlich machen.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützt die Hersteller bei der unverbindlichen Selbsteinschätzung hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzungen einer

wesentlichen Änderung. Hierzu stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Herstellern elektronisch einen Prüfbogen zur Vornahme einer Ersteinschätzung zur Verfügung. Der Prüfbogen soll anhand der Ausgestaltung eine Beurteilung der Wesentlichkeit einer Veränderung durch den Hersteller ermöglichen. In dem Prüfbogen ist auf die Befugnisse des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 6 SGB V zur zwangsweisen Durchsetzung der Anzeigepflicht oder der Streichung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen hinzuweisen. Die Hersteller sind aufgefordert, eine Selbsteinschätzung bei jeder Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung durchzuführen und geeignete Verfahren zur Dokumentation der Vornahme der Selbsteinschätzung zunächst auf freiwilliger Grundlage einzurichten. Die Durchführung und Dokumentation des Selbsteinschätzungsverfahrens dient neben der Sensibilisierung der Hersteller hinsichtlich des Umfangs der Anzeigepflicht und der Konsequenzen einer unterlassenen Anzeige auch der Patientensicherheit. Der Hersteller kann sich für den Fall der Fehleinschätzung nicht darauf berufen, die Selbsteinschätzung habe zur Annahme einer unwesentlichen Änderung geführt.

Zu § 19 (Verfahren bei wesentlichen Veränderungen)

Zu Absatz 1

Der Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen oder die Anzeige wesentlicher Veränderungen können nach Einreichung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur noch auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte geändert werden.

Zu Absatz 2

Sind die für die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erforderlichen Anlagen unvollständig, fordert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zur Ergänzung auf.

Zu Abschnitt 5 (Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 20 (Inhalte des elektronischen Verzeichnisses)

Zu Absatz 1

Ärztinnen und Ärzte, andere Leistungserbringer, Krankenkassen und deren Versicherte müssen sich in geeigneter Weise über die nach § 33a Absatz 1 SGB V in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen informieren können.

Zu Absatz 2

Um dies zu unterstützen, pflegt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V (siehe auch Begründung zu § 26). Die in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V zu den dort verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen veröffentlichten Angaben schaffen umfangreiche Transparenz zu den Produkten und unterstützen eine informierte Verwaltungs- bzw. Nutzungsentscheidung für Leistungserbringer und Patienten. Sie berücksichtigen die Heterogenität der angesprochenen Zielgruppen und sollen es dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglichen, zielgruppenspezifische Sichten auf dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V anzulegen, so dass zum Beispiel Versicherte zunächst die für sie besonders relevanten Informationen in übersichtlicher Darstellung erhalten. Das Ver-

verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V soll den verschiedenen Zielgruppen geeignete Zugänge zu den für sie relevanten, nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen bieten. Soweit es sich um dynamische Angaben handelt, wie beispielsweise die Kompatibilitätzusagen oder die Angaben zu den genutzten interoperablen Formaten, werden sie im Verzeichnis durch eine Verlinkung auf die entsprechenden Informationen abgebildet.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

In dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist zu veröffentlichen, ob die digitale Gesundheitsanwendung vorläufig oder endgültig aufgenommen wurde.

Zu Nummer 2

Der Hersteller veröffentlicht Angaben zu den Studien nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 12 und 13 als Zusammenfassungen zu Design und Ergebnissen. Zugleich ist nach Veröffentlichung der Studien im Internet dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Link zur Veröffentlichung im Verzeichnis mitzuteilen.

Zu Nummer 3

In § 12 ist festgelegt, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung, die ein diagnostisches Instrument enthält, eine Studie durchführen muss, mit der Spezifität und Sensitivität des diagnostischen Tests gemessen werden. Diese Studie wird bei Antragstellung vorgelegt, und die Angaben zu Spezifität und Sensitivität werden im Verzeichnis veröffentlicht, um Transparenz zur Leistungsfähigkeit der Anwendungen herzustellen, eine informierte Nutzungsentscheidung zu unterstützen und einen Vergleich der Produkte zu ermöglichen.

Zu Nummer 4

In dem Verzeichnis sind die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V anzugeben. Die tatsächlichen Herstellerpreise sind demgegenüber nach Absatz 2 zu veröffentlichen.

Zu Nummer 5

Für Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V übersteigen, haben Versicherte gemäß § 33a Absatz 1 SGB V die Mehrkosten selbst zu tragen. Um das Vertrauen der Akteure in die in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen und zu erhalten, muss im Falle einer Listung im Verzeichnis in Bezug auf die dem Versicherten potenziell entstehenden Kosten größtmögliche Transparenz hergestellt werden. Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss daher Angaben machen, die vollständig, verständlich und nachvollziehbar begründet aufführen, welche Funktionen und Anwendungsbereiche nicht durch die Erstattung gedeckt sind und welche Kosten für wen entstehen, wenn diese Funktionen und Anwendungsbereiche aktiviert werden.

Zu Nummer 6

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt nach § 139e Absatz 5 SGB V die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der digitalen Gesundheitsan-

wendung erforderlich sind. Diese Leistungen sollen im Verzeichnis veröffentlicht und damit für Versicherte, Leistungserbringer, Kostenträger transparent gemacht werden. Insbesondere können sie den verordnenden Arzt bei der Entscheidung unterstützen, ob er diese Leistungen erbringen will und kann, ob er zum Beispiel über die Qualifikationen, Ressourcen, etc. verfügt, diese Leistungen in der geforderten Form und im geforderten Umfang zu erbringen.

Zu § 21 (Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses)

Zu Absatz 1

Leistungserbringer und Patienten müssen über das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V in die Lage versetzt werden, sich umfänglich und neutral über das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen zu informieren und alle für eine Verordnungs- bzw. Nutzungsentscheidung relevanten Informationen in strukturierter, übersichtlicher und verständlicher Form zu erhalten. Die konkrete technische Umsetzung und der Betrieb des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V liegen in der Verantwortung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Zu Absatz 2

Um die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen, stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Programmierschnittstelle bereit, über die die entsprechend notwendigen Angaben abgerufen und in der Verordnungssoftware der verordnenden Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Absatz 3

Für die erfolgreiche Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgung ist es unabdingbar, größtmögliche Transparenz zu schaffen und damit informierte Entscheidungen und vertrauensvolle Nutzung seitens der Versicherten wie auch der Leistungserbringer zu unterstützen. Es ist wichtig, dass sich Ärzte, andere Leistungserbringer, Versicherte, Krankenkassen und andere interessierte Akteure aus möglichst vielen, qualifizierten Quellen über das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen und über die Erfahrungen mit der Anwendung derselben informieren können. Hierzu sollen Dritte in die Lage versetzt werden, auf Basis der Angaben der Hersteller im Verzeichnis eigene Angebote zur allgemeinen Information bzw. zur Information von spezifischen Zielgruppen aufzusetzen. Beispiele sind Foren von Selbsthilfegruppen zum Austausch von Nutzungserfahrungen, Versichertenportale von Krankenkassen oder auch durch medizinische Fachgesellschaften durchgeführte Marktuntersuchungen mit Empfehlungen zu einzelnen Angeboten und deren Integration in die Versorgung. Dabei ist es wichtig, dass eine missbräuchliche Nutzung oder eine verzerrende Darstellung verhindert wird und die Quelle der Informationen für den Nutzer immer erkennbar bleibt.

Über die geforderte Schnittstelle können Dritte spätestens ab dem 1. Januar 2021 die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorliegenden Angaben tagesaktuell in elektronischer Form abfragen und in eigene Angebote einbeziehen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muss die Schnittstelle offenlegen, d. h. Syntax und Semantik für Abfragen von Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dokumentiert und veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung muss über das Verzeichnis nach § 291e SGB V (VESTA-Verzeichnis der gematik) erfolgen, da diese Schnittstelle einem im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlichen Standard entspricht.

Der Schutz der Hersteller bleibt gewährleistet, da nicht zu veröffentlichende und entsprechend gekennzeichnete Angaben nicht über die Schnittstelle bereitgestellt werden dürfen.

Zu Nummer 1

Die nach § 303e Absatz 1 SGB V benannten Institutionen sind zur Nutzung der Angaben des Verzeichnisses berechtigt.

Zu Nummer 2

Zum Bezug und zur Nutzung der Angaben des Verzeichnisses sind die sonstigen öffentlichen Stellen des Bundes, der Länder und der Kommunen befugt, soweit sie nicht bereits durch Nummer 1 erfasst sind.

Zu Nummer 3

Gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts wie etwa Stiftungen oder Vereine dürfen die Angaben des Verzeichnisses ebenfalls nutzen.

Zu Absatz 4

Spätestens ab dem 1. Januar 2021 soll das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen den Nutzern einen zielgruppengerechten, intuitiv zugänglichen Zugang zu dem Informationsangebot über digitale Gesundheitsanwendungen bieten, um Leistungserbringern und Patienten eine leichte Orientierung und eine fundierte Verordnungs- bzw. Nutzungsentscheidung zu ermöglichen. Ein entsprechendes Webportal umfasst beispielsweise eine flexible Gruppierungs- und Vergleichsmöglichkeit im Sinne einer Suche nach strukturierten Merkmalen, eine Volltextsuche; eine Suche nach allgemeinverständlichen Begriffen, die auf Fachbegriffe wie beispielsweise ICD 10 Codes verweisen; eine je nach Zielgruppe unterschiedliche Aufbereitung und Darstellung der Informationen; eine nutzerfreundliche Staffelung der Informationstiefe. Es sollen den Nutzern verschiedene Zugänge zu den angebotenen Informationen zur Auswahl gestellt werden, um damit Anforderungen und Präferenzen verschiedener Nutzer und Nutzergruppen angemessen zu berücksichtigen. Ziel ist es, dass der Nutzer die im Verzeichnis enthaltenen digitalen Gesundheitsanwendungen möglichst gut überblicken und vergleichen kann und dass die für eine qualitätsgesicherte Nutzung relevanten Informationen in die Nutzungsentscheidung einfließen können.

Zu Absatz 5

Der Zugang zu dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch muss für alle Leistungserbringer und Patienten barrierefrei möglich sein, und insbesondere dürfen keine Personen aufgrund von bestehenden Behinderungen ausgeschlossen werden. Es wird daher zusätzlich zu dem Webportal nach Absatz 4 spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein Zugang zu den Inhalten des Verzeichnisses gefordert, der die Anforderungen aus der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0) erfüllt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll den barrierefreien Zugang zu dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als dedizierte elektronische Anwendung umsetzen, so dass Menschen mit Behinderungen dieses Angebot nutzen können, ohne vorher Konfigurationseinstellungen an der Anwendung vornehmen zu müssen.

Zu Absatz 6

Es soll vermieden werden, dass Hersteller alleine aus wettbewerblichen Gründen oder aufgrund von rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von einem Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V absehen. Sofern ein Hersteller die Veröffentlichung von Angaben untersagt und sich dabei auf die auf-

geführten Gründe beruft, muss er gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die die Veröffentlichung verhindernden rechtlichen Anforderungen oder Schutzanforderungen darlegen und deren Relevanz begründen.

Zu § 22 (Bekanntmachung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen im Bundesanzeiger)

Zu Absatz 1

Dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V kommt eine besondere Bedeutung zu. Daher sieht § 139e Absatz 1 Satz 3 neben der Veröffentlichung der Inhalte auch eine Bekanntmachung des Verzeichnisses im Bundesanzeiger vor, um dem besonderen Publizitätsinteresse Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 1

Die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Zu Nummer 2

Bekanntzumachen sind auch die Bildung von Gruppen in dem Verzeichnis für für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V sowie Änderungen der Gruppenbildung einschließlich der Auflösung bestehender Gruppen.

Zu Nummer 3

Die Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V ist bekannt zu machen.

Zu Nummer 4

Bekanntzumachen sind Änderung zu Angaben gelisteter digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 6 Satz 1 SGB V.

Zu Nummer 5

Letztlich ist die Streichung digitaler Gesundheitsanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V bekanntzugeben.

Zu Absatz 2

Die Bekanntmachung nach Absatz 1 soll grundsätzlich in einem vierteljährlichen Rhythmus erfolgen. Im Einzelfall kann es geboten sein, eine Bekanntmachung vorzuziehen, wenn an deren Veröffentlichung ein besonderes Publizitätsinteresse wie etwa bei Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung mit großer Nutzerzahl besteht. Zugleich kann eine Bekanntmachung entfallen, wenn an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V in dem Verzeichnis keine veröffentlichungspflichtigen Änderungen vorgenommen wurden.

Zu Absatz 3

Entsprechend der Veröffentlichungspraxis des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach § 139 Absatz 1 SGB V ist im Bundesanzeiger lediglich auf die Durchführung eines Änderung nach Absatz 1 hinzuweisen. Um das Publizitätsinteresse der Öffentlichkeit zu wahren, ist in der Bekanntmachung auf die Volltextveröffentlichung in dem elektronischen

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hinzuweisen. In der Bekanntmachung ist die Internetadresse anzugeben.

Zu Abschnitt 6 (Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Zu § 23 (Beratung)

Zu Absatz 1

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen sehen sich im Hinblick auf die Einführung eines neuen Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit mit den rechtlichen Anforderungen des SGB V, des Medizinprodukterechts und dieser konfrontiert. Um eine frühzeitige Betreuung der Antragsteller zu gewährleisten, Informationsdefiziten entgegenzuwirken und eine effiziente Durchführung des Antragsverfahrens zu gewährleisten, berät das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen umfassend zu den Voraussetzungen der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Aus der Beratung ergibt sich keine rechtliche Bindung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die geäußerten Rechtsauffassungen. Die Beratung erfolgt auf Anfrage des Herstellers. Die Anfrage an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann auf elektronischem Wege übermittelt werden.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Neben den allgemeinen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit berät das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Absatz 1 insbesondere zu den Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte. Gegenstand der Beratung sind auch Methoden und Verfahren der Evidenzgenerierung. Die Beratung kann nach Nummer 1 auch zu dem Inhalt der in dem Bescheid nach § 139e Absatz 4 Satz 3 SGB V festgelegten, verpflichtend zu erbringenden Nachweise positiver Versorgungseffekte erfolgen.

Zu Nummer 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zudem zu Fragestellungen im Kontext der Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 SGB V.

Zu Absatz 3

Die Beratung erfolgt auf elektronische Anfrage. Soweit bereits verfügbar, sind der Beratungsanfrage Dokumente vorzulegen, die auch Gegenstand der Antragsstellung sein können.

Zu Absatz 4

Die Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt vertraulich.

Zu Abschnitt 7 (Gebühren und Auslagen)

Zu § 24 (Grundsätze)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt für seine individuell zurechenbaren Leistungen nach dem SGB V Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des §

139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 6, Absatz 7 Satz 1 und 2 sowie Absatz 8 Satz 3 SGB V. Die Verwaltungskosten werden dabei nach pauschalisierten Gebührensätzen vorrangig als Rahmen- und Festgebühren im Sinne des § 11 Nummern 1 und 3 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) erhoben. Nach § 2 Abs. 2 Nummer 2 BGebG in Verbindung mit § 139e Absatz 7 Satz 4 SGB V sind ergänzend die Regelungen nach den §§ 13 bis 21 des Bundesgebührengesetzes anzuwenden.

Zu § 25 (Gebühren für die Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis)

Zu Absatz 1

Die Gebühr nach Absatz 1 erfasst die initiale Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V sowie die Entscheidung über die vorläufige Aufnahme nach § 139e Absatz 4 Satz 3 SGB V.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft in beiden Fällen gemäß § 139e Absatz 2 und 3 SGB V den Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität auch die Einhaltung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist bei Entscheidungen nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V zudem verpflichtet, auch die Nachweise der positiven Versorgungseffekte zu prüfen. Bei der Entscheidung nach § 139e Absatz 4 Satz 3 SGB V prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte demgegenüber das Vorliegen einer plausiblen Begründung einer Verbesserung der Versorgung sowie das Vorliegen eines geeigneten Konzeptes zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte. Da hier statt vorliegender Evidenz sowohl Plausibilität als auch ein Evaluationskonzept geprüft und Näheres zur Evaluation sowie den zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen festgelegt werden muss, ist nicht von einem reduzierten Aufwand gegenüber der Entscheidung nach Absatz 1 auszugehen.

Der Arbeitsaufwand der Bundesoberbehörde ähnelt dem der Prüfung einer Genehmigung einer klinischen Prüfung. Daher wird zunächst der Gebührenrahmen für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 5 Absatz 1 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung zugrunde gelegt. Der Mindestaufwand wird auf etwa 29 Stunden geschätzt. In komplexen Fallkonstellationen kann der Umfang der Prüfung bis zu 95 Stunden betragen. Dabei ist für die Bemessung der Gebührenhöhe neben dem erforderlichen Sach- und Personalaufwand ebenso beachtlich, inwieweit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Entscheidung über ärztliche Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 SGB V zu treffen ist.

Zu Nummer 1

Für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 Satz 1 fallen Gebühren in Höhe von mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro an.

Zu Nummer 2

Für die Entscheidung über die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 Satz 1 und 3 fallen Gebühren in Höhe von mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro an.

Zu Absatz 2

Die Gebühr nach Absatz 2 erfasst die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis nach Abschluss der Erprobung nach § 139e Absatz 4 Satz 6 SGB V.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 SGB V lediglich, ob die bei der Aufnahme zur Erprobung festgelegten Nachweise eines positiven Versorgungseffektes erbracht wurden. Eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit ist hier regelmäßig nicht mehr vorzunehmen. Daraus folgt ein deutlich reduzierter Prüfungsumfang der im Hinblick auf den zu erwartenden Sach- und Personalbedarf höchstens mindestens 1 500 Euro und höchstens 6 600 Euro entspricht.

Zu Absatz 3

Sofern die digitale Gesundheitsanwendung nur zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen worden ist, kann dieser Zeitraum verlängert werden. Da der Antrag schon zu Beginn der Erprobung bewertet wurde, ist der Prüfaufwand im Vergleich zur Entscheidung der erstmaligen Aufnahme zur Erprobung voraussichtlich reduziert. Allerdings müssen die bisherige Evidenz und Aussicht auf Zielerfüllung bewertet werden. Zugleich bedarf es einer Bewertung des Konzeptes für die verlängerte Erprobung, mit dem die Erbringung der fehlenden Nachweise gewährleistet werden soll. Dies stellt im Hinblick auf Sach- und Personalkosten einen Mehraufwand gegenüber der Beurteilung nach Absatz 2 dar. Der Umfang der Bewertung entspricht dabei ungefähr der Hälfte der Prüfung der erstmaligen Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis.

Zu § 26 (Gebühren für Änderungsanzeigen und die Streichung)

Zu Absatz 1

Die Regelung umfasst die Gebühren für die Prüfung wesentlicher Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Der Aufwand kann im Hinblick auf den erforderlichen Personal- und Sachaufwand bis zur Hälfte des Aufwandes der Entscheidung über die Aufnahme in das Verzeichnis betragen. Unter Berücksichtigung des anzusetzenden Personal- und Sachaufwand beträgt die Gebühr dabei mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro

Zu Absatz 2

Bei den Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen kann es sich um einfache Informationen bis hin zu inhaltlichen Änderungen der Informationen handeln. Der anzusetzende Personal- und Sachaufwand beträgt dabei mindestens 300 und höchstens 1 000 Euro.

Zu Absatz 3

Die Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis erfordert lediglich einen administrativen Aufwand ohne weitergehende inhaltliche Prüfung. Er wird auf ca. zwei Stunden geschätzt. Daraus resultiert ein Personal- und Sachaufwand in Höhe von 200 Euro.

Zu § 27 (Gebühr für Beratungen)

Zu Absatz 1

Die Regelung umfasst die Gebühren für die Beratung des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 8 Satz 2 SGB V.

Der Gebührenrahmen wurde vor dem Hintergrund der Erfahrungen und Daten aus der Kosten-Leistungs-Rechnung zu § 6 BKostV-MPG in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung festgelegt. Danach ist der dort bestimmte Rahmen von 500 bis 2.800 Euro nicht aus-

reichend, die Kosten der Beratung bei der Behörde zu decken. Basierend auf den Durchschnittskosten der erbrachten Leistungen ergibt sich Gebühr von mindestens 250 und höchstens 5000 Euro.

Zu Absatz 2

Allgemeine geringfügige mündliche, schriftliche oder elektronische Auskünfte stellen keine Beratung dar. Gebühren und Auslagen fallen daher nicht an. Die Beurteilung der Geringfügigkeit kann nur im Rahmen einer Einzelfallentscheidung im Hinblick auf die Unerheblichkeit des Verwaltungsaufwands in persönlicher und sächlicher Hinsicht getroffen werden. Eine Auskunft ist dabei insbesondere dann geringfügig, wenn zwischen der Höhe der nach Absatz 1 zu bemessenden Gebühren und dem tatsächlich erbrachten Personal- und Sachaufwendungen ein objektives Missverhältnis besteht. Eine geringfügige Auskunft liegt beispielsweise dann vor, wenn ohne vertiefte Erörterung der Besonderheiten einer digitalen Gesundheitsanwendung, des individuellen Verfahrens zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V oder der individuellen Voraussetzungen des Herstellers Auskünfte erteilt werden.

Zu § 28 (Gebühren in besonderen Fällen)

Zu Absatz 1

Die Regelung betrifft die Gebührenerhebung in Sonderfällen, in denen es geboten sein kann, die Gebühr nicht in voller Höhe zu erheben. Die Vorschrift entspricht § 10 Absatz 2 des Bundesgebührengesetzes (BGebG). Im Falle der vollständigen oder teilweisen Ablehnung eines Antrags ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die maßgebliche Leistung vorgesehen ist. Keine Gebühren werden bei Ablehnung allein aufgrund der Unzuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erhoben.

Zu Absatz 2

Für die Durchführung des Widerspruchsverfahrens ist, soweit dieses erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zur Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen ist. Richtet sich der Widerspruch allein gegen die Kostenfestsetzung, beträgt die Gebühr bis zu 25 Prozent des Betrages, hinsichtlich dessen dem Widerspruch nicht abgeholfen wurde. Keine Gebühren fallen an, wenn der Widerspruch aufgrund der Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften nach § 41 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch keinen Erfolg hat.

Zu Absatz 3

Werden Verwaltungsakte aufgehoben, fallen, soweit der Adressat dies zu vertreten hat. Gebühren bis zu der Höhe der für den Erlass des Verwaltungsaktes im Zeitpunkt der Aufhebung vorgesehenen Gebühr an.

Zu Absatz 4

Bei Rücknahme oder Erledigung eines Antrages vor Erbringung der individuell zurechenbaren Leistungen werden Gebühren in Höhe von 75 Prozent der für die Leistung vorgesehenen Gebührensätze erhoben. Die Regelung gilt für das Widerspruchsverfahren entsprechend. Hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der sachlichen Bearbeitung noch nicht begonnen, entfallen die Gebühren in der Regel.

Zu Absatz 5

Eine Gebühr ist bis zur Höhe des für die vollständige Leistung vorgesehenen Betrages zu erheben, wenn die Erbringung der Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht fristgerecht erbracht oder abgebrochen werden muss.

Zu § 29 (Sonstige Gebühren)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift schafft Tatbestände für die Erhebung von Gebühren für sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die auf Antrag erbracht werden. Darunter fallen Gebühren für nicht einfache schriftliche Auskünfte, sofern diese nicht bereits von anderen Regelungen erfasst werden, für die Herstellung und Überlassung von Dokumenten und elektronisch gespeicherten Dateien sowie für die Einsichtnahme in Akten außerhalb eines Widerspruchsverfahrens. Die Höhe der Gebühr wird vor dem Hintergrund vergleichbarer Gebührentatbeständen wie etwa § 8 Satz 1 Nr. 2, 4 und 5 BKostV-MPG in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung festgelegt.

Zu Nummer 1

Für die Erteilung nicht einfacher schriftlicher Auskünfte wird eine Gebühr erhoben. Das Vorliegen einer nicht einfachen, gebührenpflichtigen Auskunft ist vor dem Hintergrund des konkreten Personal- und Zeitaufwands im Einzelfall zu beurteilen. Lediglich aufgrund der Länge des erstellten Textes kann nicht auf den Anfall eines erheblichen Verwaltungsaufwands geschlossen werden. Regelmäßig dürften jedoch ein erheblicher Verwaltungsaufwand und somit eine nicht einfache Auskunft vorliegen, wenn jenseits einer allgemeinen Erörterung von Verfahrensschritten oder Rechtsansichten eine individualisierte Auskunft unter Berücksichtigung der besonderen Voraussetzungen eines einzelnen Antragstellers bzw. Anfragenden erteilt wird.

Zu Nummer 2

Für die Herstellung und Überlassung papiergebundener Dokumente oder elektronischer Datensätze wird eine Gebühr erhoben, wenn der Verwaltungsaufwand nicht bereits im Rahmen eines anderen individuell zurechenbaren Gebührentatbestands erfasst ist. Im Rahmen der nach Sach- und Personalaufwand zu bemessenden Gebühr ist auch zu berücksichtigen, ob eine Digitalisierung papiergebundener Unterlagen erforderlich ist. Ein entsprechender zusätzlicher Aufwand ist bei der Gebührenbemessung im Einzelfall zu berücksichtigen.

Zu Nummer 3

Für die Akteneinsicht wird eine Gebühr erhoben. Bei der Bemessung der Gebührenhöhe ist der im Einzelfall erforderliche Personal- und Sachaufwand zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2

Der Betroffene ist auf die Gebührenpflichtigkeit der Amtshandlungen nach Absatz 1 vor Vornahme der Handlung hinzuweisen.

Zu § 30 (Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann unter bestimmten Voraussetzungen auf Antrag des Gebührenschuldners die Gebühren nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens ermäßigen.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Eine Ermäßigung der Gebühren kann in Betracht kommen, wenn seitens des Antragstellers ein wirtschaftlicher Nutzen nicht zu erwarten ist.

Zu Nummer 2

Eine Ermäßigung kann auch dann in Betracht kommen, wenn die von der zu prüfenden digitalen Gesundheitsanwendung adressierten Anwendungsfälle gering sind. Hier kann es im Hinblick auf das Interesse der Solidargemeinschaft an einer Versorgung mit der entsprechenden digitalen Gesundheitsanwendung geboten sein, die Gebühren zu ermäßigen.

Zu Nummer 3

Zuletzt können Gebühren ermäßigt werden, wenn die Zielgruppe, für die eine digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist, klein ist. Durch hohe Gebühren sollen keine Hindernisse für die Versorgung etwa von Versicherten entstehen, die etwa an einer seltenen Erkrankung leiden.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann auf Antrag des Gebührenschuldners nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens von der Erhebung von Gebühren absehen. Ein Absehen von der Gebührenerhebung kommt dann in Betracht, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den zu erwartenden Gebühren gering ist.

Zu § 31 (Auslagen)

Es handelt sich um einen konstitutiven Verweis auf die Regelungen des BGebG, welches abweichend von § 2 Absatz 2 Nummer 2 BGebG hinsichtlich der Erstattung von Auslagen hier Anwendung findet. Nach Maßgabe des § 12 Absatz 1 Satz 1 BGebG i.V.m. § 139e Absatz 7 Satz 3 SGB V sind die Auslagen zusätzlich zu den erbrachten Verwaltungsleistungen in der tatsächlich entstandenen Höhe zu erheben. Eine Befugnis zur Festlegung pauschaler Gebührensätze oder Höchstbeträge nach § 12 Abs. 2 Nr. 3 BGebG besteht nicht.

Zu § 32 (Entstehung der Gebühren- und Auslagenschuld)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt in Anlehnung an § 4 BGebG den Zeitpunkt der Entstehung der Gebührenschild fest. Die Regelung des § 4 BGebG ist nach § 139e Absatz 7 Satz 4 SGB V nicht unmittelbar anzuwenden. Die Entstehung der Gebührenschild ist nicht zuletzt Voraussetzung für die Gebührenfestsetzung nach § 13 BGebG.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt den Zeitpunkt der Entstehung der Gebührenschild für Sonderfälle, in denen ein anderer Anknüpfungszeitpunkt als die Beendigung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach Absatz 1 erforderlich ist. Wird ein Antrag oder ein Widerspruch zurückgenommen oder erledigt sich dieser auf sonstige Weise, entsteht die Gebührenschild mit der Vornahme der maßgeblichen Verfahrenshandlung, die der Rücknahme oder der Erledigung zu Grunde liegt.

Zu Nummer 2

Die Gebührenschild entsteht abweichend von Absatz 1 im Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder im Zeitpunkt des Abbruchs der Leistung, wenn eine Leistung aus Gründen, die der Gebührenschuldner zu vertreten hat, nicht erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss.

Zu Absatz 3

Die Regelungen der Absätze 1 und 2 gelten für Gebühren und Auslagen entsprechend.

Zu § 33 (Gebühren- und Auslagenschuldner)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Verpflichtung zur Zahlung von Gebühren und Erstattung von Auslagen trifft denjenigen, dem die öffentliche Leistung zuzurechnen ist. Die Regelung entspricht § 6 Absatz 1 Nummer 1 BGebG.

Zu Nummer 2

Hat ein Dritter durch direkte oder mitgeteilte Erklärung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Pflicht zur Tragung der Gebühren und Erstattung von Auslagen übernommen, ist er Gebührenschuldner. Die Regelung entspricht § 6 Absatz 1 Nummer 2 BGebG.

Zu Nummer 3

Haftet ein Dritter kraft Gesetzes für die Zahlung der Gebühren und die Erstattung von Auslagen, ist er ebenso Gebührenschuldner. Die Regelung entspricht § 6 Absatz 1 Nummer 3 BGebG.

Zu Absatz 2

Mehrere Gebührenschuldner nach Absatz 1 haften gesamtschuldnerisch.

Zu Absatz 3

Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Auslagen.

Zu Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

Zu § 34 (Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle)

Zu Absatz 1

Nach § 134 Absatz 3 Satz 1 SGB V bilden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle. Die nach § 134 Absatz 3 Satz 2 bis 4 SGB V zu benennenden Mitglieder sind der Geschäftsstelle nach mitzuteilen.

Zu Absatz 2

Die Benennung der Mitglieder der Schiedsstelle erfolgt mit der Erklärung der Bereitschaft zur Amtsübernahme gegenüber den maßgeblichen Verbänden.

Zu Absatz 3

Die benannten Mitglieder der Schiedsstelle sind dem Bundesministerium für Gesundheit bekannt zu geben. Mit Bekanntgabe gelten die Mitglieder als bestellt.

Zu § 35 (Amtsperiode)

Zu Absatz 1

Die Amtsdauer der nach § 134 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V zu benennenden Mitglieder beträgt grundsätzlich vier Jahre. Die Amtsdauer während einer Amtsperiode im Wege der Nachbestellung neu bestellter Mitglieder endet mit Ablauf der Amtsperiode.

Zu Absatz 2

Die Amtsdauer der nach § 134 Absatz 3 Satz 2 SGB V anlässlich eines Schiedsverfahrens zu benennenden Vertreter der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen endet abweichend von Absatz 1 mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

Zu § 36 (Abberufung und Amtsniederlegung)

Zu Absatz 1

Nach Anhörung der beteiligten Verbände kann das Bundesministerium für Gesundheit auf Antrag einer Vertragspartei Mitglieder der Schiedsstelle oder deren Stellvertreter aus wichtigem Grund abberufen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere dann vor, wenn die abzu berufende Person aus persönlichen oder sachlichen Gründen für die Ausübung des Schiedsamtes ungeeignet ist und daher nicht die Gewähr für die zuverlässige und unparteiische Ausübung des Schiedsamtes bietet.

Zu Absatz 2

Legen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 Sätze 2 und 3 SGB V ihr Amt nieder, so ist die Niederlegung gegenüber den für die Benennung zuständigen Verbänden und Vertragsparteien, dem Vorsitzenden der Schiedsstelle und dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

Zu Absatz 3

Scheiden Mitglieder der Schiedsstelle während der Amtsperiode aus ihrem Amt aus und können sich die Parteien nicht auf die Besetzung der Schiedsstelle einigen, gelten die Regelungen nach § 134 Absatz 3 Sätze 4 und 5 SGB V entsprechend.

Zu § 37 (Teilnahme an Sitzungen)

Die Mitglieder der Schiedsstelle sind verpflichtet, an den Sitzungen der Schiedsstelle teilzunehmen. Sind die Mitglieder verhindert, sind die jeweiligen Stellvertreter zu benachrichtigen. Diese sind im Falle der Benachrichtigung ebenfalls zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsstelle verpflichtet.

Zu § 38 (Geschäftsstelle)

Die Geschäftsstelle der Schiedsstelle wird beim GKV-Spitzenverband eingerichtet. Die Geschäftsstelle unterliegt den Weisungen des Vorsitzenden der Schiedsstelle.

Zu § 39 (Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen)

Zu Absatz 1

Nach § 134 Absatz 2 Satz 1 SGB V setzt die Schiedsstelle nach Ablauf eines Jahres nach Aufnahme einer digitalen Anwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen binnen drei Monaten die Vergütungsbeträge fest, wenn die vorherigen Verhandlungen

gen zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband erfolglos bleiben. Das Verfahren vor der Schiedsstelle beginnt nach Maßgabe des Absatzes 1 mit einem verfahrenseinleitenden Antrag einer Partei nach § 134 Absatz 1 Satz 1 SGB V. Der Antrag ist schriftlich oder elektronisch an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten.

Zu Nummer 1

Der Antrag soll eine umfassende Darstellung des Sachverhaltes enthalten.

Zu Nummer 2

Das Ergebnis des Verlaufs der bisherigen Verhandlungen ist darzulegen. Insbesondere sind dabei Angaben zu den Inhalten vorzunehmen, die nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V Gegenstand der Verhandlung der Vergütungsbeträge sind.

Zu Nummer 3

Konnte bereits hinsichtlich einzelner Bestandteile eines Vertrages bzw. einer Vereinbarung eine Einigung erzielt werden, so ist neben dem Ergebnis der bisherigen Verhandlungen nach Nummer 2 anzugeben, für welche Bestandteile eines Vertrages oder einer Einigung bisher nicht zustande gekommen ist.

Zu Absatz 2

Für den Fall der Kündigung eines bestehenden Vertrages beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag, wenn nicht zuvor ein neuer Vertrag nach § 134 Absatz 1 SGB V vereinbart wurde. Von der Kündigung eines Vertrages ist die Schiedsstelle durch die kündigende Vertragspartei zu unterrichten. Der Unterrichtung ist eine Sachverhaltsdarstellung beizufügen, aus der der maßgebliche Sachverhalt und Angaben zu den Inhalten nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V hervorgehen.

Zu Absatz 3

Die Regelungen zur Einleitung des Schiedsverfahrens nach Absatz 1 gelten für die nach § 134 Absätze 4 und 5 SGB V durchzuführenden Schiedsverfahren entsprechend.

Zu Absatz 4

Die Mitglieder der Schiedsstelle sind nach Eingang des Antrages auf Durchführung eines Schiedsverfahrens bei der Schiedsstelle durch den Vorsitzenden zu laden. Die Ladungsfrist beträgt mindestens zwei Wochen. Dem Ladungsschreiben sind die beratungsgegenständlichen Sitzungsunterlagen beizufügen.

Zu § 40 (Vorlagepflicht)

Die Vertragsparteien sind verpflichtet, der Schiedsstelle auf deren Verlangen die entscheidungserheblichen Unterlagen vorzulegen.

Zu § 41 (Beratung und Beschlussfassung)

Zu Absatz 1

Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn von den nach § 134 Absatz 3 Satz 2 vorgesehenen Mitgliedern mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie jeweils ein Vertreter der Krankenkassen und der Hersteller anwesend sind. Die Schiedsstelle entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Stimmenthaltungen sind unzulässig.

Zu Absatz 2

Die Schiedsstelle lädt zu den mündlichen Verhandlungen die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V. Die Entscheidung ergeht aufgrund der mündlichen Verhandlung. Eine Entscheidung ist auch bei Abwesenheit der Geladenen zulässig. Über die Inhalte der Verhandlung ist eine Niederschrift zu fertigen.

Zu Absatz 3

Für die Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle ist die Anwesenheit der Geladenen nicht erforderlich.

Zu Absatz 4

Die Entscheidung der Schiedsstelle ergeht schriftlich oder in elektronischer Form. Wegen der besonderen Rechtswirkung und Erforderlichkeit, in diesem Kontext die Authentizität des Schiedsspruchs zu gewährleisten, ist die Verwendung der elektronischen Form geboten. Die Entscheidung der Schiedsstelle ist zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien nach Maßgabe allgemeiner Regelungen zuzustellen.

Zu Absatz 5

Zu Nummer 1

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenvertreter nach § 140f SGB V sind von dem Vorsitzenden unverzüglich über die Einleitung des Schiedsverfahrens zu informieren.

Zu Nummer 2

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenvertreter nach § 140f SGB V sind zudem über die Verhandlungstermine der Schiedsstelle zu informieren.

Zu Nummer 3

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenvertreter nach § 140f SGB V sind letztlich über die Entscheidung der Schiedsstelle zu informieren.

Zu § 42 (Entschädigung und Kosten)

Zu Absatz 1

Die finanziellen Aufwände des Vorsitzenden und der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle bzw. ihrer Stellvertreter werden durch die Erstattung der Reisekosten und die Erstattung weiterer Aufwendungen im Rahmen eines Pauschalbetrages abgegolten. Für die Erstattung der Reisekosten können diejenigen Kosten zum Ansatz gebracht werden, die nach Reisekostenstufe C der Reisekostenvergütung der Bundesbeamten erstattungsfähig sind. Der Pauschalbetrag für Barauslagen und Zeitaufwand wird von den beteiligten Verbänden festgelegt und bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Erstattungsanspruch richtet sich gegen den GKV-Spitzenverband

Zu Absatz 2

Die Mitglieder der Schiedsstelle bzw. ihre Stellvertreter haben ergänzend Anspruch auf Erstattung von Barauslagen und Entschädigung für den zeitlichen Aufwand nach den für Beschäftigte des maßgeblichen Verbandes geltenden Grundsätzen. Die Verbände und Vertragsparteien tragen dabei die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder selbst.

Zu Absatz 3

Die Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 zwischen dem GKV-Spitzenverband und den weiteren maßgeblichen Verbänden zu teilen.

Zu Abschnitt 9 (Schlussbestimmungen)

Zu § 43 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Das Digitale-Versorgung-Gesetz begründet einen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Da nur solche Anwendungen Gegenstand des Leistungsanspruches sind, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuvor in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen wurden, besteht ein besonderes Interesse an einem raschen Inkrafttreten der Verordnung. Diese enthält wesentliche Bestimmungen, die für die Durchführung des Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und damit die Verwirklichung des Leistungsanspruches selbst von großer Bedeutung sind.

Zu Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6)

Der Hersteller erklärt in dem Fragebogen die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit nach § 4. Erfüllt eine digitale Gesundheitsanwendung die nach Maßgabe der Regelung in § 4 und der Anlage 1 vorgesehene Datenschutzerfordernungen, macht er dies durch entsprechende Kennzeichnung in dem Fragebogen kenntlich.

Zu Anlage 2 (Fragebogen gemäß §§ 5 und 6)

Der Hersteller erklärt in dem Fragebogen die Erfüllung der Anforderungen die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung, wie sie nach den §§ 5 und 6 und dieser Anlage vorgesehen sind. Erfüllt eine digitale Gesundheitsanwendung vorgesehene Anforderungen, macht der Hersteller dies durch entsprechende Kennzeichnung in dem Fragebogen kenntlich.