

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung

(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

A. Problem und Ziel

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurden in der Sozialen Pflegeversicherung digitale Pflegeanwendungen eingeführt (§§ 40a, 40b Elftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB XI). Gegenstand des Leistungsanspruchs sind digitale Pflegeanwendungen, die die Anforderungen nach § 78a Absatz 4 SGB XI an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen und einen pflegerischen Nutzen nachweisen können. Die neue Leistung kann durch ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter flankiert werden, soweit diese zur Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind. Vom Anspruch der Pflegebedürftigen sind nur solche digitalen Pflegeanwendungen einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen Dritter erfasst, die in das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu errichtende Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen werden. Hierzu muss das Verfahren zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit erfolgreich durchlaufen werden.

Um zu gewährleisten, dass für Pflegebedürftige, pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegende, nach dem SGB XI zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen sowie Kostenträger Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sicherer digitaler Pflegeanwendungen geschaffen wird, enthält diese Rechtsverordnung, die das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 78a Absatz 6 SGB XI erlässt, unter anderem:

- eine klare Definition der an digitale Pflegeanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- verlässliche Vorgaben für den Nachweis des pflegerischen Nutzens,
- Näheres zu den Inhalten und Modalitäten der Veröffentlichung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen sowie
- weitere Regelungen zu den Einzelheiten des Antrags- und Anzeige- sowie Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, um die Einhaltung der Anforderungen an erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft zu gewährleisten.

B. Lösung

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass qualitativ hochwertige digitale Pflegeanwendungen in die Versorgung gelangen und so einen pflegerischen Mehrwert insbe-

sondere für die Pflegebedürftigen generieren. Zugleich wird für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen geschaffen.

Um diese Ziele zu erreichen, bestimmt diese Rechtsverordnung das Nähere zu den gesetzlichen Anforderungen nach § 78a Absatz 4 SGB XI. Zudem sind aus der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) übertragbare Inhalte und Anforderungen berücksichtigt worden, um ein vergleichbares Anforderungsniveau von digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen zu gewährleisten.

So werden Regelungen zum Verfahren für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen getroffen. Dies betrifft etwa die vorgelagerte Beratung von Herstellern digitaler Pflegeanwendungen, die Durchführung des Prüfverfahrens, die Anzeige wesentlicher Veränderungen oder die im Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren anfallenden Gebühren.

Eine konkrete Benennung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit gestattet es den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen, diese Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen. Mit der Definition der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit wird dem besonderen Schutzbedarf der Pflegebedürftigen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die sich aus der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen ergeben, Rechnung getragen. Zugleich werden Vorgaben definiert, die den technischen Datenschutz nach dem Stand der Technik gewährleisten und die an digitale Pflegeanwendungen zu stellenden Qualitätsanforderungen konkretisieren. Im Übrigen werden mit der Verordnung auch Forderungen aus den Aktionspunkten des Globalen Aktionsplans Patientensicherheit der World Health Organization umgesetzt, zum Beispiel durch die explizite Forderung nach Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen.

Digitale Pflegeanwendungen einschließlich gegebenenfalls erforderlicher ergänzender Unterstützungsleistungen Dritter werden in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen, wenn sie nachweislich einen pflegerischen Nutzen erbringen. Entsprechend wird für Hersteller Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die zu erbringenden Nachweise geschaffen.

Regelungen zu Aufbau, Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen gewährleisten, dass Pflegebedürftige, pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtliche Pfleger sowie Kostenträger gleichermaßen bei der Auswahl geeigneter Pflegeanwendungen unterstützt werden. Durch die Konkretisierung der zu veröffentlichenden Inhalte und eine nutzerfreundliche Umsetzung des elektronischen Verzeichnisses wird die Transparenz des Verzeichnisses gefördert. Außerdem werden ergänzende Regelungen zu dem Schiedsverfahren im Kontext der Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen getroffen und die Inhalte des jährlichen Berichtes nach § 78a Absatz 9 SGB XI festgelegt.

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, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Pflegekassen 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 Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen und deren Spitzenorganisationen 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

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Kosten, die über die bereits im DVPMG aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung

(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

Vom ...

Auf Grund des § 78a Absatz 6 und 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 5 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1343) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

A b s c h n i t t 1

A n t r a g s b e r e c h t i g u n g u n d A n t r a g s i n h a l t e

§ 1

Antragsberechtigung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch wird auf Antrag nach § 78a Absatz 4 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch einer natürlichen oder juristischen Person, die eine digitale Pflegeanwendung hergestellt und diese digitale Pflegeanwendung unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr gebracht hat (Hersteller), eingeleitet. Handelt es sich bei der digitalen Pflegeanwendung um ein Medizinprodukt, ist der Hersteller im Sinne dieser Verordnung der Hersteller eines Medizinproduktes im Sinne der jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften.

(2) 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 vom Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 78a Absatz 4 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:

1. den Hersteller sowie die digitale Pflegeanwendung identifizierenden Merkmalen,

2. der Zweckbestimmung nach § 9 oder nach den jeweils geltenden medizinprodukte-rechtlichen Vorschriften,
3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach den jeweils geltenden medizinpro-dukterechtlichen Vorschriften beteiligten Benannten Stelle, soweit zutreffend,
4. den von der Benannten Stelle ausgestellten, für das Produkt relevanten Zertifikaten und zu der beizufügenden Konformitätserklärung des Herstellers, soweit zutreffend,
5. der Gebrauchsanweisung,
6. Zweckbestimmung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Pflegeanwen-dung in einer allgemeinverständlichen Form,
7. den Funktionen der digitalen Pflegeanwendung,
8. den an der Entwicklung der digitalen Pflegeanwendung beteiligten Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
9. den Quellen für die in der digitalen Pflegeanwendung umgesetzten pflegebezogenen Inhalte und Verfahren, insbesondere pflegerisch-medizinische Leitlinien und Experten-standards, Lehrwerke und Studien,
10. dem vorliegenden Nachweis eines pflegerischen Nutzens einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen Dritter nach den §§ 10 und 11 in einer einfachen und allge-meinverständlichen Kurzfassung,
11. der Gruppe von Pflegebedürftigen, für die ein pflegerischer Nutzen nach den §§ 9 und 10 nachgewiesen wurde,
12. den pflegerischen Nutzen, der nach den §§ 9 bis 11 für die angegebene Gruppe von Pflegebedürftigen und Nutzern nachgewiesen wurde,
13. der Studie oder den Studien des Herstellers zum Nachweis des pflegerischen Nutzens einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen Dritter einer digitalen Pflegean-wendung nach § 11,
14. der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 11 einschließlich der jeweiligen Fragebögen,
15. den in der digitalen Pflegeanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
16. der qualitätsgesicherten Nutzung der digitalen Pflegeanwendung im häuslichen Um-feld, insbesondere zu Beeinträchtigungen, die eine Nutzung ausschließen,
17. den für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung vom Hersteller für erforderlich ge-haltene ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach Art, Inhalt, Umfang und Dauer, sofern zutreffend,
18. den Standorten der Datenverarbeitung der digitalen Pflegeanwendung,
19. den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Pflegeanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliches Zubehör und sonstige Produktbestandteile, sofern zutreffend,

20. den zur Herstellung von semantischer, syntaktischer und technischer Interoperabilität der digitalen Pflegeanwendung genutzten Standards und Profilen sowie den menschenlesbaren Exportformaten und

21. der Höhe der Deckungssumme der vom Hersteller für die digitale Pflegeanwendung für Personenschäden abgeschlossenen Haftpflichtversicherung.

(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 stellt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Pflegeanwendung zur Verfügung.

(4) Angaben des Herstellers nach Absatz 1 Satz 2, die nach § 16 Absatz 2 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bestimmt sind, erfolgen in deutscher Sprache.

Abschnitt 2

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

§ 3

Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Nicht-Medizinprodukte

(1) Digitale Pflegeanwendungen, die keine Medizinprodukte im Sinne der geltenden medizinprodukterechtlichen Regelungen darstellen, sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nach Maßgabe der Anlage 1 umsetzen.

(2) Der Hersteller fügt seinem Antrag eine Erklärung nach Maßgabe der Anlage 1 bei. Der Hersteller kann im Einzelfall von den Anforderungen nach Anlage 1 abweichen, wenn durch die abweichende Gestaltung die Sicherheit und Funktionstauglichkeit gleichermaßen gewährleistet wird. Der Hersteller begründet die Abweichung. § 13 Absatz 1 ist einzuhalten.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf aus begründetem Anlass weitere Prüfungen durchführen. Hierzu kann es insbesondere die Vorlage geeigneter Nachweise verlangen. Geeignete Nachweise nach Satz 2 sind insbesondere:

1. die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit,
2. Unterlagen und Ergebnisse zur Durchführung technischer Prüfungen,
3. eine Risikoanalyse und -bewertung für das Produkt in seiner erwarteten Nutzung oder
4. Gebrauchsanweisungen.

§ 4

Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Medizinprodukte

(1) Abweichend von § 3 Absatz 1 gilt der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, vorbehaltlich des Absatzes 2, für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 1b des Elften Buches Sozialgesetzbuch, 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 Pflegeanwendung die Vorlage der erforderlichen Nachweise, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen. § 3 Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 5

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

(1) Digitale Pflegeanwendungen müssen die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.

(2) Digitale Pflegeanwendungen müssen zudem

1. die gemäß § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit gewährleisten und
2. die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien für die von digitalen Pflegeanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz erfüllen.

(3) Die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter verarbeiteten personenbezogenen Daten dürfen nur aufgrund einer Einwilligung 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 der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung (§ 39a, 40a SGB XI),
2. zu der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung.

Die Einwilligung zu der Datenverarbeitung nach Satz 1 Nummer 2 ist getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 einzuholen. Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.

(4) Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu den Zwecken nach Absatz 3 darf im Rahmen der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung oder sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter durch die digitale Pflegeanwendung 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.

(5) Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu anderen als den in Absatz 3 Satz 1 genannten Zwecken, insbesondere zu Werbezwecken, ist ausgeschlossen; Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend.

(6) Der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen verpflichtet alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Pflegebedürftigen oder sonstigen Nutzern der digitalen Pflegeanwendung haben, auf Verschwiegenheit.

§ 6

Anforderungen an Qualität

(1) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen der technischen, syntaktischen und semantischen Interoperabilität erfüllen. Insbesondere muss die digitale Pflegeanwendung ermöglichen, dass von dieser verarbeitete Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und im Rahmen der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen genutzt werden können und dass die digitale Pflegeanwendung Daten mit von Pflegebedürftigen genutzten Medizingeräten oder mit vom Pflegebedürftigen getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauschen kann.

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

(3) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass die Anforderungen des Verbraucherschutzes umgesetzt werden. Insbesondere müssen digitale Pflegeanwendungen den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern vor Beginn der Nutzung einen Zugang zur Gebrauchsanweisung und zu kurzen, einfachen sowie allgemeinverständlichen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung, zu Einweisungen, Anleitungen und Schulungen sowie zu den vertraglichen Bedingungen der Zurverfügungstellung und Nutzung geben.

(4) Digitale Pflegeanwendungen müssen frei von Werbung sein.

(5) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass sie einer altersgerechten Nutzbarkeit Rechnung tragen. Dabei müssen die Pflegebedürftigen und Nutzer die digitale Pflegeanwendung leicht und intuitiv bedienen können. Für digitale Pflegeanwendungen müssen durch den Hersteller während der Dauer der Führung der digitalen Pflegeanwendung im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI, mindestens aber für den Zeitraum der Erstattungsfähigkeit der digitalen Pflegeanwendung nach § 40a Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, Maßnahmen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und sonstigen in die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen einbezogenen Dritten, vorgesehen werden.

(6) Digitale Pflegeanwendungen setzen die Anforderungen an die Barrierefreiheit um.

(7) Ist es nach der Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich, dass Dritte in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einbezogen werden und ihnen insofern eine Rolle und Aufgabe zugesprochen wird, ohne die der pflegerische Nutzen nicht erreicht werden kann, gewährleistet die digitale Pflegeanwendung, dass die einbezogenen Dritten in geeigneter Weise informiert, geschult, eingewiesen und regelhaft unterstützt werden, das Einverständnis der Pflegebedürftigen vorausgesetzt.

(8) Die von digitalen Pflegeanwendungen verwendeten pflegebezogenen Inhalte müssen qualitätsgesichert sein und dem allgemein anerkannten Stand der pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Sofern die digitale Pflegeanwendung die Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen ebenfalls dem allgemein anerkannten fachlichen Stand entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

(9) Digitale Pflegeanwendungen müssen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen vorsehen.

(10) Das Nähere zu den Anforderungen nach Absatz 1 bis 9 bestimmt sich nach Anlage 2. Erweisen sich die Vorgaben der Anlage 2 im Hinblick auf die Eigenschaften, Funktionen und Inhalten der digitalen Pflegeanwendung als ungeeignet, kann die digitale Anwendung im Einzelfall von den Vorgaben der Anlage 2 abweichen, wenn die jeweilige 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.

§ 7

Qualitätsanforderungen nach § 6 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität

Als interoperable Formate nach § 6 Absatz 1 gelten offene, international anerkannte Standards und vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung bereitgestellte Profile über offene, international anerkannte Standards. Der Hersteller muss von ihm bereitgestellte Profile nach Satz 1 zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlichen. Sobald Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen worden sind, kann der Hersteller auch diese verwenden.

§ 8

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 §§ 3, 4 und 6 ganz oder teilweise bestätigen, insbesondere sofern entsprechende Zertifikate aufgrund von Sicherheits-, Qualitäts- oder Umweltnormen bereits vorgesehen sind oder sonstige anerkannte Zertifikate zum Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3 und 4 geeignet sind. Die nach Satz 1 vorzulegenden Zertifikate sollen zum Zeitpunkt der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Regel nicht älter als zwölf Monate sein. Durch die Vorlage eines Zertifikates nach Satz 1 gilt der Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 grundsätzlich als erbracht. § 4 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 § 5 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 §§ 3, 4 und 6 zu belegen.

(3) Der Hersteller gewährleistet die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 ab dem 1. Januar 2023 durch Vorlage eines Zertifikates nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit zudem ergänzend die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat nach Satz 1 unverzüglich vorzulegen, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stehen. Bis zum Vorliegen der Verfahren und abweichend von Satz 1 weist der Hersteller die Erfüllung der zu gewährleistenden Anforderungen an die Datensicherheit durch eine Erklärung nach § 4 Absatz 6 Satz 1 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung nach. Erfolgt der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit abweichend von Satz 1 zunächst durch eine Erklärung nach Satz 4, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ergänzend die Vorlage von Berichten über die Durchführung von Penetrationstests oder die Vorlage von Sicherheitsgutachten über die Komponenten und Dienste der digitalen Pflegeanwendung verlangen.

(4) Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch ein Zertifikat nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nach. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat nach Satz 1 unverzüglich vorzulegen, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stehen. Abweichend von Satz 1 und für den Fall, dass die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Zeitpunkt der Antragstellung nicht zur Verfügung stehen, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der Anforderungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Abschnitt 3

Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

§ 9

Pflegerischer Nutzen digitaler Pflegeanwendungen

(1) Ein pflegerischer Nutzen im Sinne dieser Verordnung liegt vor, wenn durch die Verwendung der digitalen Pflegeanwendung Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegengewirkt wird.

(2) Der pflegerische Nutzen für die pflegebedürftige Person nach Absatz 1 muss in mindestens einem der folgenden Bereiche im Sinne von § 14 Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gegeben sein:

1. Mobilität,
2. kognitive und kommunikative Fähigkeiten,
3. Verhaltensweisen und psychische Problemlagen,
4. Selbstversorgung,
5. Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen,
6. Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte.

Neben den Bereichen nach Satz 1 kann der pflegerische Nutzen auch im Bereich der Haushaltsführung gegeben sein.

(3) Ein pflegerischer Nutzen ist auch dann gegeben, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die digitale Anwendung bei den pflegerischen Aufgaben oder Hilfen in einem der in Absatz 2 genannten Bereiche unterstützt werden und dies der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation dient.

§ 10

Nachweis des pflegerischen Nutzens

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

1. den pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter, der nachgewiesen wurde, und
2. die Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die der pflegerische Nutzen nach § 9 nachgewiesen wurde.

(2) Der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 nachzuweisende pflegerische Nutzen muss mit der Zweckbestimmung, soweit zutreffend auch nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften, sowie mit den Funktionen und Eigenschaften, den pflegebezogenen Inhalten und den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zu der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter konsistent sein.

(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Gruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller den Bereich oder mehrere Bereiche entsprechend § 9 Absatz 2 an. Gibt der Hersteller mehrere Bereiche an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Bereiche gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden pflegerischen Nutzen wesentlich vergleichbar sind. Soweit dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für den jeweiligen Bereich gesondert zu führen. Die Vergleichbarkeit nach Satz 2 ist zu begründen.

Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

(1) Der Hersteller legt zum Nachweis des nach § 10 Absatz 1 angegebenen pflegerischen Nutzens vergleichende Studien vor. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind in der Regel retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich.

(2) Zum Nachweis des nach § 10 Absatz 1 angegebenen pflegerischen Nutzens kann der Hersteller alternativ zu den Studien nach Absatz 1 auch prospektive Vergleichsstudien vorlegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn keine geeigneten Daten vorliegen, die einen aussagekräftigen retrospektiven Vergleich ermöglichen und insbesondere keine ausreichende intraindividuelle Vergleichbarkeit erreicht werden kann.

(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 pflegerischen Nutzen, der im Sinne von § 9 angezeigt und nachgewiesen werden soll, angemessen sein.

(4) Der Nachweis nach Absatz 1 und 2 soll anhand von Studien geführt werden, die im Inland durchgeführt wurden. Sofern Studien ganz oder teilweise nicht im Inland durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.

(5) Soweit die Art der Studie dies zulässt und soweit der Veröffentlichung nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums ganz oder teilweise entgegenstehen, sind die Studien nach Absatz 1 und 2 von dem Hersteller in einem öffentlichen Studienregister zu registrieren und mit den Ergebnissen vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen. Das Studienregister nach Satz 1 muss in der Regel 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. Steht für die Registrierung der Studie kein geeignetes Studienregister nach Satz 1 und 2 zur Verfügung, registriert der Hersteller die Studie in einem anderen anerkannten Studienregister. Steht kein Studienregister nach Satz 3 zur Verfügung, entfällt die Pflicht zur Registrierung nach Satz 1.

(6) 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.

Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der im Aufnahmeverfahren nach §§ 13 bis 15 vorgelegten Dokumente ein pflegerischer Nutzen im Sinne von § 9 hinreichend dargelegt und nachgewiesen ist. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartende positive wie negative Wirksamkeit auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Heterogenität der Gruppe der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzer und der Besonderheiten des häuslichen Pflegekontextes.

(2) Erweisen sich die Anforderungen nach § 11 aufgrund der besonderen Funktionen und Eigenschaften einer digitalen Pflegeanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für die Darlegung und den Nachweis des pflegerischen Nutzens im Sinne von § 9, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einzelfall von den Vorgaben an Nachweise nach § 11 abweichen.

Abschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren

§ 13

Allgemeine Vorschriften

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden insbesondere zum Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Antrags- und Anzeigeformulare in deutscher und englischer Sprache. Der Hersteller hat die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf dessen Internetseite veröffentlichten elektronischen Antrags- und Anzeigeformulare zu verwenden.

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

(3) Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 78a Absatz 5 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch 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.

§ 14

Wesentliche Veränderungen

- (1) Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die
1. die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder
 2. die einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an
 - a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Pflegeanwendung,
 - b) Datensicherheit und Datenschutz oder
 - c) den Nachweis des pflegerischen Nutzens im Sinne des § 9 einschließlich der Änderungen der Gruppen von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die der pflegerische Nutzen einer digitalen Pflegeanwendung dargelegt und nachgewiesen wurde.

Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der die Hersteller bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer Veränderung der digitalen Pflegeanwendung 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 hin; § 139e Absatz 6 Satz 5 bis 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.

§ 15

Verfahren bei wesentlichen Veränderungen

(1) Eine Änderung oder Ergänzung der Anzeige wesentlicher Veränderungen oder des Antrags auf Streichung einer digitalen Pflegeanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen 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 Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder über die Streichung der digitalen Pflegeanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu entscheiden, gilt § 13 Absatz 3 Satz 1 entsprechend.

Abschnitt 5

Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 16

Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen die nach § 40a Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in der Sozialen Pflegeversicherung erstattungsfähigen digitalen Pflegeanwendungen. Jede digitale Pflegeanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Gruppen der Pflegebedürftigen und Nutzer.

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

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

1. dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter,
2. den nach § 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 § 11 Absatz 5 im Internet,
3. den Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
4. den Mehrkosten nach § 40a Absatz 2 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend, und
5. den erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

Neben den Angaben nach Satz 1 ist in dem Verzeichnis zu veröffentlichen, ob eine digitale Pflegeanwendung desselben Herstellers mit einer im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist.

§ 17

Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

(1) In dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht, soweit dies für die Information der Pflegebedürftigen und Nutzer sowie der Pflegekassen im Hinblick auf eine informierte Entscheidung und für die qualitätsgesicherte Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 durch die Landesverbände der Pflegekassen für Zwecke der Pflegeversicherung. Hierzu veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in § 16 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben

1. dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Pflegekassen,
3. den Pflegekassen,
4. den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen,
5. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
6. den Hochschulen, den öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,

7. der oder dem Bevollmächtigten der Bundesregierung für die Pflege,
8. den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
9. den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene,
10. den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene,
11. den für die Soziale Pflegeversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
12. sonstigen öffentlichen Stellen des Bundes, der Länder und Gemeinden sowie
13. 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. Die Antragsberechtigten nach Satz 1 haben zu gewährleisten, dass die Herkunft der Daten für Pflegebedürftige 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 international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen enthaltenen Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 auf einem Webportal in einer für Pflegebedürftige und Nutzer intuitiv zugänglichen barrierefreien Struktur, Form und Darstellung.

(5) Mit der Antragstellung gibt der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung die unter § 16 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, soweit 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 sowie der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.

§ 18

Bekanntmachung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen im Bundesanzeiger

(1) Durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind im Bundesanzeiger nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bekannt zu machen:

1. die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen,

2. die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen digitaler Pflegeanwendungen in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen,
3. die Aufnahme neuer digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen,
4. die Änderung an dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendung nach § 78a Absatz 5 Satz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und
5. die Streichung von digitalen Pflegeanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen.

(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 im elektronischen Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hin.

A b s c h n i t t 6

B e r a t u n g d u r c h d a s B u n d e s i n s t i t u t f ü r A r z n e i m i t t e l u n d M e d i z i n p r o d u k t e

§ 19

B e r a t u n g

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Pflegeanwendungen auf deren Anfrage vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.

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

1. zu den Anforderungen an den Nachweis eines pflegerischen Nutzens und
2. zur Anzeige und Dokumentation wesentlicher Veränderungen gemäß § 14.

(3) Die Anfrage nach Absatz 1 ist elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Nähere zum Verfahren und zur Form der Anfrage fest.

(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

§ 20

Grundsätze

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

§ 21

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

Die Gebühr beträgt für die Entscheidung nach § 78a Absatz 5 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch über einen Antrag des Herstellers nach § 78a Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Aufnahme in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro.

§ 22

Gebühren für Änderungsanzeigen und die Streichung

(1) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 78a Absatz 5 Satz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt

1. über die Anzeige der Vornahme wesentlicher Veränderungen an den digitalen Pflegeanwendungen mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro sowie
2. über Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen mindestens 300 und höchstens 1 000 Euro.

(2) Die Gebühr für die Streichung einer digitalen Pflegeanwendung gemäß § 78a Absatz 5 Satz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 139e Absatz 6 Satz 6 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Falle einer nach Aufforderung nicht fristgerechten Anzeige wesentlicher Veränderungen oder auf Antrag des Herstellers beträgt jeweils 200 Euro.

(3) Die einfache Anzeige im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen von Angaben und Informationen nach § 14 Absatz 1 Satz 2 und 3 ist nicht gebührenpflichtig.

§ 23

Gebühr für Beratungen

(1) Die Gebühr für die Beratung des Herstellers digitaler Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 5 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 250 und höchstens 5 000 Euro.

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

§ 24

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 öffentliche 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 öffentliche Leistung vorgesehenen Betrags zu erheben.

§ 25

Sonstige Gebühren

(1) Bei folgenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind 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 öffentlichen Leistungen nach den §§ 21 bis 23 erfolgt, oder
3. die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig, mindestens 50 und höchstens 1 000 Euro.

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

(3) Kosten für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die nicht in die Gebühren einbezogen sind, werden als Auslagen gesondert in der tatsächlich entstandenen Höhe erhoben.

§ 26

Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag

(1) Die nach den §§ 21 bis 23 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 oder
2. die Nutzergruppe der digitalen Pflegeanwendung klein ist und somit Anwendungsfälle selten sind.

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

§ 27

Auslagen

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

§ 28

Entstehung der Gebühren- und Auslagenschuld

(1) Die Gebührenschuld 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 Gebührenschuld, 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, im Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder des Abbruchs der Leistung.

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

§ 29

Gebühren und Auslagenschuldner

(1) Zur Zahlung der Gebühren ist derjenige verpflichtet,

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

(2) Mehrere Gebührenschuldner haften als Gesamtschuldner.

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

A b s c h n i t t 8

S c h i e d s v e r f a h r e n

§ 30

Aufgaben der Schiedsstelle

Kommt eine Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungsbeträge innerhalb von drei Monaten fest.

§ 31

Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

(1) Die Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Pflegekassen und der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen. Für die unparteiischen Mitglieder sind Stellvertreter zu benennen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die in § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch genannten Verbände einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt

eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist.

(2) Die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch teilen die Benennung ihrer Mitglieder der Geschäftsstelle nach § 36 mit.

(3) Die Mitglieder der Schiedsstelle sind benannt, sobald sie gegenüber den in § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch genannten Verbänden die Bereitschaft zur Amtsübernahme erklärt haben.

(4) Die Mitglieder der Schiedsstelle sind bestellt, sobald die Verbände nach § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch die Benennung der Mitglieder dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben.

§ 32

Grundsätze

(1) Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches Sozialgesetzbuch können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen.

(3) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit.

(4) Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

§ 33

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 § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch von den Pflegekassen und den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen benannten Mitglieder der Schiedsstelle mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

§ 34

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.

§ 35

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.

§ 36

Geschäftsstelle

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

§ 37

Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

(1) Kommt eine Vereinbarung über Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 1 des Elften 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 der Vereinbarung 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 der Ergebnisse der vorangegangenen Verhandlungen sowie
3. eine Auflistung der Teile der Vereinbarung, über die eine Einigung nicht oder teilweise nicht zustande gekommen ist.

(2) Wird eine Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 auf Antrag einer Vertragspartei gekündigt und nicht zeitnah durch eine neue Vereinbarung ersetzt, so beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag. Die Vertragspartei,

die die Kündigung nach Satz 1 ausgesprochen hat, hat die Schiedsstelle schriftlich oder elektronisch unter Darstellung des Sachverhalts zu benachrichtigen.

(3) Die Schiedsstelle kann vor ihrer Entscheidung Dritten Gelegenheit zur Stellungnahme einräumen.

(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.

§ 38

Vorlagepflicht

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

§ 39

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 Pflegekassen und ein Vertreter der Hersteller anwesend sind. Stimmenthaltungen sind unzulässig.

(2) Die Schiedsstelle entscheidet auf Grund mündlicher Verhandlung und unter Einbezug der Stellungnahmen nach § 37 Absatz 3, sofern zutreffend. Zu der mündlichen Verhandlung sind die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Interessenvertretungen nach § 118 des Elften 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.

(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 Interessenvertretungen nach § 118 des Elften Buches Sozialgesetzbuch jeweils unverzüglich schriftlich oder elektronisch über

1. die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach § 37,
2. die Verhandlungstermine der Schiedsstelle und
3. die Entscheidung der Schiedsstelle.

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 Pflegekassen. Sie erhalten für sonstige Barauslagen und für den Zeitaufwand einen Pauschalbetrag, dessen Höhe der Spitzenverband Bund der Pflegekassen 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 jeweils 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 die beteiligten Verbände anteilig.

Abschnitt 9

Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen

(1) Der Bericht nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch enthält insbesondere die folgenden Informationen:

1. strukturelle Informationen zu den digitalen Pflegeanwendungen, insbesondere
 - a) die Anzahl und den Namen der im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gelisteten digitalen Pflegeanwendungen einschließlich der Vergütungsbeträge sowie des Aufnahmedatums in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen,
 - b) eine Angabe, ob dieselbe oder eine in den wesentlichen Funktionen gleiche Anwendung desselben Herstellers auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist,
 - c) eine Darstellung der gelisteten digitalen Pflegeanwendungen insbesondere anhand der in § 9 genannten Bereiche sowie
 - d) der Anteil der digitalen Pflegeanwendungen, die ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter zwingend vorsehen.
2. Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen, insbesondere zu der

- a) Anzahl der gestellten Anträge auf digitale Pflegeanwendungen, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und
 - b) Anzahl der Anträge, die nach Befristungsende weitergeführt wurden.
3. Informationen zur Inanspruchnahme der digitalen Pflegeanwendungen sowie Leistungsausgaben im Berichtsjahr, insbesondere zu
- a) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen, die digitale Pflegeanwendungen in Anspruch genommen haben,
 - b) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen, die ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter in Anspruch genommen haben,
 - c) den Leistungsausgaben insgesamt und aufgeschlüsselt nach Pflegegrad und
 - d) den Leistungsausgaben für ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter.
4. Informationen zu Schiedsverfahren,
5. Darstellung, auf welche Art und in welchem Umfang Pflegekassen ihre Versicherten über die Leistung der digitalen Pflegeanwendung informieren.

(2) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt für alle Pflegekassen das Verfahren der zu übermittelnden statistischen und qualitativen Informationen nach Absatz 1 fest, insbesondere zu Art, Umfang und Zeitpunkt der Übermittlung. Er trifft zum Zwecke der Datenerhebung ergänzend eine Vereinbarung mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

A b s c h n i t t 1 0

S c h l u s s b e s t i m m u n g e n

§ 42

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem DVPMG wurden digitale Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung eingeführt (§§ 40a, 40b Elftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB XI). Gegenstand des Leistungsanspruchs ist die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen, die die Anforderungen nach § 78a Absatz 4 SGB XI an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen und für die ein pflegerischer Nutzen nachgewiesen ist, unabhängig davon, ob sie zugleich als Medizinprodukt zu klassifizieren sind oder nicht. Die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen kann durch ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter flankiert werden, sofern das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte deren Erforderlichkeit festgestellt hat und dies im Einzelfall erforderlich ist (vgl. § 39a SGB XI). Vom Anspruch der Pflegebedürftigen sind nur solche digitalen Pflegeanwendungen erfasst, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Abschluss eines neuen Verfahrens zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit in das dort zu errichtende Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen wurden.

Soweit digitale Pflegeanwendungen derzeit von Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen und sonstigen ehrenamtlich Pflegenden auf eigene Kosten beschafft werden, sehen sich diese mit erheblichen Unsicherheiten konfrontiert. Für Pflegebedürftige, pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegenden bestehen kaum Möglichkeiten, Informationen zu möglichen Inhalten, Funktionen, Wirkungsweise und Zweckbestimmung einer Anwendung, deren Qualität oder zur Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Für sie verfügbare Bewertungen beruhen häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer.

Um zu gewährleisten, dass für Pflegebedürftige, pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegenden sowie ambulante Pflegeeinrichtungen und Kostenträger Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sicherer digitaler Pflegeanwendungen geschaffen wird, enthält diese Rechtsverordnung, die das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 78a Absatz 6 SGB XI erlässt, unter anderem:

- eine Definition der an digitale Pflegeanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit (Abschnitt 2),
- verlässliche Vorgaben für den Nachweis des pflegerischen Nutzens (Abschnitt 3),
- weitere Regelungen zu den Einzelheiten des Antrags- und Anzeige- sowie Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das die Einhaltung der Anforderungen an erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet (Abschnitt 4) sowie
- Näheres zu den Inhalten und Modalitäten der Veröffentlichung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und Transparenz schaffendes Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen (Abschnitt 5).

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass qualitativ hochwertige digitale Pflegeanwendungen im häuslichen Pflegekontext genutzt werden können und so einen pflegerischen Mehrwert insbesondere für die Pflegebedürftigen generieren. Zugleich wird für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Voraussetzungen für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen geschaffen.

Um diese Ziele zu erreichen, beschreibt die Rechtsverordnung Anforderungen, die die gesetzlichen Vorgaben im Pflegeversicherungsrecht konkretisieren. Dies betrifft etwa das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, die vorgelagerte Beratung der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen, die Anzeige wesentlicher Veränderungen oder die im Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren anfallenden Gebühren. Zudem sind aus der DiGAV übertragbare Inhalte und Anforderungen berücksichtigt worden, um ein vergleichbares Anforderungsniveau von digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen zu gewährleisten.

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

Digitale Pflegeanwendungen einschließlich gegebenenfalls erforderlicher ergänzender Unterstützungsleistungen Dritter werden in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen, wenn sie nachweislich einen pflegerischen Nutzen erbringen. Entsprechend wird für Hersteller Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die hierfür vorzulegenden Nachweise geschaffen.

Regelungen zu Aufbau, Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen stellen sicher, dass Pflegebedürftige, pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtliche Pfleger oder Kostenträger gleichermaßen bei der Auswahl geeigneter Pflegeanwendungen unterstützt werden. Durch die Konkretisierung der zu veröffentlichenden Angaben und Informationen und einer nutzerfreundlichen Umsetzung des elektronischen Verzeichnisses wird die Transparenz des Verzeichnisses für die interessierte Öffentlichkeit gefördert.

Außerdem werden im Verordnungsentwurf insbesondere Konkretisierungen für mögliche Schiedsverfahren und im Kontext der Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen getroffen.

Nach Maßgabe von § 78a Absatz 9 SGB XI werden im Rahmen dieser Verordnung zudem Regelungen zu den Inhalten des jährlich vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen vorzulegenden Berichtes getroffen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass dieser Rechtsverordnung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales folgt aus § 78a Absatz 6 und 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

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

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

VI. Regelungsfolgen

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 einschließlich der Langzeitpflege weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die pflegerische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Ziele der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Nachhaltigkeitszielen 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur) 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 unterstützt.

Digitale Pflegeanwendungen können bei einer Vielzahl von gesundheitlich bedingten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten oder gesundheitlichen Belastungen für pflegebedürftige Personen und ihre Angehörigen einen wichtigen Beitrag im häuslichen Pflegekontext leisten. Digitale Pflegeanwendungen können insbesondere auch zum Einsatz kommen, wenn die Zweckbestimmung der Anwendung, etwa aufgrund von räumlicher Distanz zum pflegenden Angehörigen, sonstig ehrenamtlich Pflegenden oder auch im Einzelfall zu ambulanten Pflegeeinrichtungen nicht erreicht werden kann. Durch die Einführung von digitalen Pflegeanwendungen werden häusliche Pflegearrangements unterstützt, so dass der Verbleib in der eigenen Häuslichkeit unterstützt und die Selbstbestimmung im Sinne des § 2 SGB XI wie auch die Selbstpflege- und Gesundheitskompetenz der Pflegebedürftigen gesteigert wird.

Die Regelungen entwickeln im Sinne des Nachhaltigkeitsziels 9 zudem die Anforderungen an einen zügigen Zugang innovativer digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen fort. So können Pflegebedürftigen innovative Angebote zur Verfügung gestellt und gleichzeitig innovationsfreundliche und verlässliche Regelungen für die Digitalwirtschaft geschaffen werden. Die Regelungen zu digitalen Pflegeanwendungen ermöglichen die Nutzung der Potenziale digitaler Technologien im Rahmen der häuslichen pflegerischen Versorgung im

Pflegeversicherungsrecht. Dadurch wird zur Erreichung des Prinzips 5 der nachhaltigen Entwicklung (Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern) beigetragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Pflegekassen 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 Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen und deren Spitzenorganisationen 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

Keine.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

5. Weitere Kosten

Kosten, die über die bereits im DVPMG aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

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

Eine Evaluierung ist mit dem DVPMG vorgesehen. Diese erfolgt nach § 78a Absatz 9 SGB XI jährlich, erstmals zum 1. Februar 2024, im Rahmen des von dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen über das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Arbeit und Soziales dem Deutschen Bundestag zu erstattenden Bericht.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)

Zu § 1 (Antragsberechtigung)

Zu Absatz 1 und zu Absatz 2

Nach § 78a Absatz 4 Satz 1 SGB XI ist der Antrag auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung im Sinne von § 40a SGB XI in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI elektronisch vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dafür gemäß § 78a Absatz 4 Satz 2 SGB XI auf seiner Internetseite elektronische Antragsformulare bereit, die vom Hersteller entsprechend zu nutzen sind.

Zudem kann der Aufnahmeantrag nur durch den Hersteller oder durch von ihm schriftlich bevollmächtigte Dritte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingereicht werden. Die ihnen vom Hersteller ausgestellte Vollmacht kann entweder schriftlich oder in elektronischer Form vorgelegt werden. Eine selbständige Antragsberechtigung dritter Personen besteht nicht.

Zu § 2 (Antragsinhalt)

Zu Absatz 1

Der Inhalt des Antrags eines Herstellers nach § 2 muss die nach § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI geforderten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie den Nachweis des pflegerischen Nutzens enthalten.

Zu Nummer 1

Aus Gründen des Verbraucherschutzes ist es besonders wichtig, dass die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI gelisteten digitalen Pflegeanwendungen über identifizierende 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 Pflegeanwendung, den von diesem in öffentlichen Vertriebsplattformen genutzten Namen der digitalen Pflegeanwendung, die der Antragstellung zugrundeliegende Version der digitalen Pflegeanwendung sowie eine oder mehrere maschinenlesbare eindeutige digitale Identifikationen (IDs), sofern vorhanden, umfassen.

Zu Nummer 2

Die Zweckbestimmung bestimmt die Wirksamkeit und die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten einer digitalen Pflegeanwendung in der Sozialen Pflegeversicherung abschließend. Sie ist maßgeblich von dem pflegerischen Nutzen digitaler Pflegeanwendungen, wie er in § 9 definiert wird, abhängig. Die Zweckbestimmung spannt zudem den Rahmen für die digitale Pflegeanwendung auf, innerhalb dessen die Herstellerhaftung wirksam ist.

Zu Nummer 3

Digitale Pflegeanwendungen, die Medizinprodukte sind und für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine Benannte Stelle einbezogen wurde, sind nach den geltenden medizinerzeugnisrechtlichen Vorgaben grundsätzlich mit einer CE-Kennzeichnung („Conformité Européenne“) einschließlich einer vierstelligen Kennnummer zu versehen, welche einen Hinweis auf die beteiligte Benannte Stelle enthält. Zur leichteren Auffindbarkeit dieser Information für die Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer einer digitalen Pflegeanwendung soll die Benannte Stelle, soweit erforderlich, im Aufnahmeantrag für das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI durch den Hersteller explizit benannt und im Falle einer Aufnahme in das Verzeichnis auch dort nebst der vierstelligen Kennnummer aufgeführt werden.

Zu Nummer 4

Im Antrag anzugeben sind soweit entsprechend den rechtlichen Bestimmungen vorhanden auch alle Zertifikate, die von Benannten Stellen im Zusammenhang mit der digitalen Pflegeanwendung ausgestellt wurden sowie die Konformitätserklärung des Herstellers. Einer entsprechenden Angabe bedarf es nicht, wenn es sich bei der digitalen Pflegeanwendung nicht um ein Medizinprodukt handelt.

Zu Nummer 5

Der Hersteller wird verpflichtet, dem Aufnahmeantrag, wie auch bereits bei digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgegeben, eine nutzerorientierte und barrierefreie Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beizufügen. Für digitale Pflegeanwendungen, die nicht Medizinprodukte sind, muss eine solche in Anlehnung an medizinerzeugnisrechtliche Vorgaben erstellt werden. Diese Gebrauchsanweisung ist zur besseren Auffindbarkeit durch die Pflegebedürftigen und Nutzer im Falle einer späteren Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI zu veröffentlichen. Angaben etwa zu Einweisungs-, Schulungs- und Trainingsmaterialien oder die Anwenderunterstützung (Support) können dem Antrag ebenfalls beigelegt werden.

Zu Nummer 6

Im Falle einer Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen zielt die unter Nummer 6 geforderte Darstellung von Zweckbestimmung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Pflegeanwendung in einer allgemeinverständlichen Form darauf ab, speziell der Zielgruppe der Pflegebedürftigen eine erste kompakte Orientierung über die im Verzeichnis gelisteten Produkte zu geben.

Zu Nummer 7

Sofern ein konkreter pflegerischer Nutzen im Sinne des § 9 im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI für verschiedene digitale Pflegeanwendungen nachgewiesen und registriert ist, sollen die Pflegebedürftigen und Nutzer durch die Angabe nach Nummer 7 in die Lage versetzt werden, zu entscheiden, welche dieser Anwendungen (etwa in Bezug auf Handhabbarkeit und funktionalen Umfang) ihren Bedarfen, Gewohnheiten und Vorerfahrungen am ehesten entgegenkommt.

Auch können die Angaben zum besseren Verständnis und zur inhaltlichen Abgrenzung jeweils zu digitalen Gesundheitsanwendungen des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 SGB V oder (digitalen) Pflegehilfsmitteln nach § 78 Absatz 2 SGB XI beitragen.

Zu Nummer 8

Über die Angaben in Nummer 8 macht der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung transparent, welche Einrichtungen und Organisationen durch ihn in Forschung und Entwicklung der technologischen Anwendung gegebenenfalls beratend oder unterstützend eingebunden wurden.

Zu Nummer 9

Die von digitalen Pflegeanwendungen verwendeten pflegebezogenen Inhalte und Verfahren müssen dem allgemein anerkannten Stand der pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Quellen sind jeweils transparent zu machen. Hierzu gehören insbesondere pflegerisch-medizinische Leitlinien und Expertenstandards, Lehrwerke und Studien. Darum ist neben einer Verlinkung aus der digitalen Pflegeanwendung heraus auch vorzusehen, dass die Quellen im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI aufgeführt und im Aufnahmeantrag durch den Hersteller eigens angegeben werden.

Zu Nummer 10

Diese Angabe stellt für Kostenträger für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI das Pendant zu der an Pflegebedürftige und Nutzer gerichteten Angabe unter Nummer 5 dar. Die Darstellung vorliegender Nachweise eines pflegerischen Nutzens nach den §§ 10 und 11 in einer einfachen und allgemeinverständlichen Kurzfassung gibt dieser Zielgruppe einen kompakten Überblick über die angesprochene Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, die intendierte Wirkungsweise und Wirksamkeit, die mit der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einhergehenden Vorteile im Vergleich zu anderen technologischen Anwendungen im Leistungskatalog der Sozialen Pflegeversicherung (wie etwa digitale Pflegehilfsmittel) oder der digitalen Gesundheitsanwendungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und zu den über vorliegende Nachweise belegten pflegerischen Nutzen.

Zu Nummer 11 und zu Nummer 12

Die Angabe unter Nummer 11 und Nummer 12 vertiefen die Angaben aus Nummer 10 zu den Nutzern und zum pflegerischen Nutzen. Die Angaben nach Nummer 11 und Nummer 12 sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte später aufzubereiten, um Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI die Möglichkeit zu geben, die gelisteten digitalen Pflegeanwendungen über diese Angabe ordnen, suchen und filtern zu können.

Zu Nummer 13

Diese Angabe zielt darauf ab, im Falle einer Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen wesentliche Informationen zu den geführten Nachweisen pflegerischen Nutzens nach § 11 für den Verbraucher transparent zu machen. Nummer 13 sichert damit die Transparenz über die Kriterien und Maßstäbe für die Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI. Sie ist eine wesentliche Voraussetzung, um Orientierung und Vertrauen bei allen Akteuren zu schaffen, die digitale Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 1 SGB XI nutzen wollen oder erstellen.

Zu Nummer 14

Der Antrag eines Herstellers muss die Nachweise zu den nach § 78a Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB XI geforderten Anforderungen und Kriterien der Gebrauchs- und Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Barrierefreiheit, altersgerechten Nutzbarkeit, Robustheit, des Verbraucherschutzes, Qualität der pflegebezogenen Inhalte und Unterstützung Dritter bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung beinhalten. Hierzu gehören auch die Fragebögen der Anlagen 1 und 2 dieser Verordnung.

Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI sollen die wesentlichen Informationen zu den vom Hersteller durchgeführten Nachweisen zur Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 11 transparent gemacht werden. Hierzu gehören neben den vorgelegten Zertifikaten oder Nachweisen auch die jeweiligen Begründungen des Herstellers, die von diesen abzugeben sind, sofern im Einzelfall von den Vorgaben abgewichen wurde, weil die Qualitätsziele auch mit alternativen Umsetzungen erreicht werden konnten.

Zu Nummer 15

Das DVPMG sieht vor, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seiner Entscheidung über den Aufnahmeantrag des Herstellers nach § 78a Absatz 5 Satz 6 SGB XI feststellt, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind. Für das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI ist insofern auch die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen vorgesehen, die pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegenden oder ambulante Pflegeeinrichtungen ergänzend in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung durch den Pflegebedürftigen einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten pflegerischen Nutzen gerichtete Angaben machen, welche Rolle diesen Dritten im Gesamtkontext der digitalen Pflegeanwendung und ihrer Nutzung zugeordnet ist, wie diese praktisch ausgestaltet werden kann und welche weiteren Rahmenbedingungen dabei gegebenenfalls zu beachten sind. Im Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt die Veröffentlichung dieser Informationen, damit alle Nutzer eine konkrete Vorstellung über die Zweckbestimmung und jeweiligen Wirkungsweisen und Funktionen der digitalen Pflegeanwendung gewinnen können.

Zu Nummer 16

Der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung muss durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen dazu beitragen, dass die Risiken bei Nutzung der Pflegeanwendung im privaten häuslichen Umfeld des Pflegebedürftigen so gering wie möglich sind. Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis soll daher im Verzeichnis dargelegt werden, welche tatsächlichen Voraussetzungen für einen qualitätsgesicherten Einsatz der digitalen Pflegeanwendung seitens der Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer geschaffen werden sollten und in welchen Fällen eine Nutzung der digitalen Pflegeanwendung nicht empfohlen wird oder zur Gefährdungsvermeidung sogar ausgeschlossen sein sollte. Insbesondere Kostenträger sollen aus den Angaben erkennen können, wie die digitale Pflegeanwendung in bestimmten Versorgungssituationen und bei bestimmten Personengruppen, etwa an Demenz erkrankten Pflegebedürftigen, zu bewerten ist.

Zu Nummer 17

Der Hersteller hat in seinem Aufnahmeantrag anzugeben, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nach Art, Inhalt, Umfang und Dauer für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung notwendig und ob hierfür bestimmte Qualifikationsanforderungen zu erfüllen sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt auf dieser Grundlage die ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter, die für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind, im Aufnahmebescheid fest (§ 78a Absatz 5 Satz 6

SGB XI). Auch informiert es die Pflegeselbstverwaltung zeitgleich mit der Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI hierüber. Mit Hilfe dieser Angaben und dem Aufnahmebescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte können die Vertragsparteien der Landesrahmenverträge nach § 75 Absatz 1 SGB XI gemeinsam verbindliche Vereinbarungen über die Inhalte einer ergänzenden Unterstützung nach § 39a SGB XI treffen, die geeignet sind, diese insbesondere von allgemeinen digitalisierten Pflege-, Betreuungs- und Beratungsleistungen einer nach § 71 Absatz 1 und 1a SGB XI zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtung für den Pflegebedürftigen abzugrenzen.

Zu Nummer 18

Um eine größtmögliche Transparenz herzustellen und das Vertrauen von Pflegebedürftigen und Nutzern in eine digitale Pflegeanwendung zu fördern, wird durch Nummer 18 gefordert, dass der Hersteller im Aufnahmeantrag einer digitalen Pflegeanwendung für das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI die Standorte angeben muss, an denen über den Lebenszyklus der digitalen Pflegeanwendung und ihrer Nutzung hinweg personenbezogene Daten von Versicherten und anderen Nutzern einer digitalen Pflegeanwendung verarbeitet werden. Die Angabe ist so granular wie möglich zu machen und muss auch alle Standorte umfassen, in denen die genannten Gesundheitsdaten der digitalen Pflegeanwendung entlang einer gegebenenfalls bestehenden Kette von Auftragsverarbeitern verarbeitet werden.

Zu Nummer 19

Pflegebedürftige Personen müssen vor der Installation einer digitalen Pflegeanwendung beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten passt. Neben Angaben zu Zweckbestimmung und gebotenen Funktionen zählen hierzu auch Informationen zu der für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung benötigten Hard- und Software. Für Hard- und Software werden daher klare Kompatibilitätzusagen gefordert. Das heißt: der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung muss auf der Anwendungswebseite eine Aufstellung aller Plattformen, Geräte, Browser und Zusatzprodukte einschließlich jeweiliger Betriebssystemversionen pflegen, aus der ersichtlich ist, auf welchen Plattformen, Geräten und Browsern und mit welchem Zubehör oder sonstigen Produktbestandteilen die digitale Pflegeanwendung erfolgreich und vollumfänglich getestet wurde, so dass der Hersteller hierzu eine verbindliche Kompatibilitätzusage machen kann. So wird sichergestellt, dass Pflegebedürftige und weitere Nutzer eine von den Pflegekassen bewilligte digitale Pflegeanwendung installieren und beliebig mit bereits vorhandener Hardware wie Smartphones oder Medizingeräten nutzen können. Ein Verweis auf den entsprechenden Ausschnitt der Anwendungswebseite oder sonstige Produktunterlagen muss bereits im Aufnahmeantrag einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI enthalten sein, da die Kompatibilitätzusagen als nutzerrelevante Information über das Verzeichnis digitaler Pflegeanwendungen zugänglich sein müssen.

Zu Nummer 20

Die semantische, syntaktische und technische Interoperabilität ist ein essentieller Bestandteil der Qualität digitaler Pflegeanwendungen. Erst durch die Interoperabilität kann mittels geeigneter Schnittstellen eine Interaktion digitaler Pflegeanwendungen mit mobilen Endgeräten wie Smartphones sowie gegebenenfalls Wearables oder Medizingeräten ermöglicht werden. Die Angaben zu den von den Herstellern vorgenommenen Profilierungen sollen zeigen, welche digitale Pflegeanwendung welche Daten in welchen Formaten ausspielen und verarbeiten kann. Hersteller sind im Übrigen verpflichtet, menschenlesbare und ausdrückbare Exportformate über versorgungsrelevante Datenformate anzubieten. Im Rahmen der Antragstellung sind die beabsichtigten Muster von Datenauszügen dem Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung zu stellen. Die Veröffentlichung erfolgt über das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI, wobei die Details zu den genutzten Standards und Profilen regelhaft auf der Anwendungswebseite des Herstellers erläutert werden. In dem der Veröffentlichung zugrundeliegenden Aufnahmeantrag einer digitalen Pflegeanwendung für das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ist, wie auch schon bei digitalen Gesundheitsanwendungen und deren Verzeichnis nach § 139e SGB V, durch den Hersteller insofern nur ein Verweis auf den entsprechenden Ausschnitt der Anwendungswebseite zu geben.

Zu Nummer 21

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

Zu Absatz 2

Der Hersteller kennzeichnet in seinem Aufnahmeantrag 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 im elektronischen Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 16 nicht zu veröffentlichen. Im Hinblick auf das Ziel der Ermöglichung größtmöglicher Transparenz kann es sich hierbei – vergleichbar dem Verfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen - lediglich um zwingende rechtliche Hinderungsgründe handeln.

Zu Absatz 3

Um dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Prüfung der Richtigkeit der Herstellerangaben und Nachweise nach Absatz 1 zu ermöglichen, überlässt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine kostenfreie exemplarische Nutzung der digitalen Pflegeanwendung in der Fassung, die dem Aufnahmeantrag des Herstellers zu Grunde liegt. Dabei ist die digitale Pflegeanwendung in dem Stand und Umfang zu überlassen, wie sie auch durch Pflegebedürftige und Nutzer verwendet werden soll. Ist für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung begleitend eine Abgabe von Hardware vorgesehen, die für die Nutzung erforderlich ist, ist diese dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ebenfalls zu überlassen.

Zu Absatz 4

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigeunterlagen sowie einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren in deutscher und englischer Sprache; § 139e Absatz 8 Satz 1 SGB V gilt entsprechend. Um den Informationsbedürfnissen der Pflegebedürftigen und Nutzer Rechnung zu tragen, wird für das Antragsverfahren klargestellt, dass zur Veröffentlichung der digitalen Pflegeanwendung im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI bestimmte Informationen durch den Hersteller in deutscher Sprache zu übermitteln sind.

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

Zu § 3 (Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Nicht-Medizinprodukte)

Zu Absatz 1

Pflegebedürftige und Nutzer müssen sich jederzeit darauf verlassen können, dass ihre digitale Pflegeanwendung sicher und funktionstauglich ist. Sind digitale Pflegeanwendungen keine Medizinprodukte nach den geltenden medizinerrechtlichen Vorgaben, gibt es kein klares Anforderungsprofil, welches durch die Hersteller regelmäßig einzuhalten ist. Um zu gewährleisten, dass auch digitale Pflegeanwendungen, die keine Medizinprodukte darstellen, ein gleiches Sicherheitsniveau gewährleisten wie digitale Pflegeanwendungen, die Medizinprodukte sind, wird in Anlage 1 ein umfassendes Anforderungsprofil definiert. Dieses ist von dem Hersteller zu beachten und die Umsetzung der erforderlichen Anforderungen zu bestätigen.

Die Anforderungen, die im Hinblick auf die Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit in Anlage 1 an digitale Pflegeanwendungen gestellt werden, die keine Medizinprodukte sind, erfolgt in Anlehnung an die Anforderungen für Medizinprodukte. Dabei ist zu beachten, dass Gegenstand des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lediglich Anwendungen sein können, die bereits die Marktreife erreicht haben. In Entwicklung befindliche Anwendungen, experimentelle Anwendungen oder sonstige Prototypen können nicht Gegenstand des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sein.

Die vorgesehenen Prüffragen beschreiben dabei insbesondere Vorgaben für die Gestaltung der Prozesse beim Hersteller, die die initiale und dauerhafte Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendung gewährleisten. Bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit umfassen die Pflichten des Herstellers neben sach- und bedarfsgerechter Auslegung und Gestaltung der Software-Prozesse der Überwachung und Optimierung für die Dauer des gesamten Lebenszyklus der Anwendung. Dies verwirklicht der Hersteller im Rahmen von Qualitätsmanagementsystemen, von Risikomanagementsystemen aber auch durch die Bereitstellung einer den medizinerrechtlichen Anforderungen vergleichbaren Gebrauchsanweisung. Die prozessualen Pflichten des Herstellers werden ergänzt durch Überwachungs-, Dokumentations- und Anpassungspflichten. Da digitale Pflegeanwendungen im Einzelfall auch untergeordnete Hardware und Sensorik beinhalten können, gilt es auch zu gewährleisten, dass chemische, mikrobielle oder elektronische Fehler ausgeschlossen sind, keine Bedrohung durch Strahlung droht, Messwerte exakt sind und im Übrigen auch keine schädlichen Wechselwirkungen eintreten. Entsprechende konkrete Anforderungen sind insbesondere dann anwendbar, wenn eine digitale Pflegeanwendung nicht lediglich aus einer Software besteht.

Zu Absatz 2

Das Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruht auf einer Selbsterklärung des Herstellers. Dieser bestätigt die Einhaltung der in Anlage 1 enthaltenen Anforderungen und damit die Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung. Durch die Angaben wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zudem in die Lage versetzt, Prüfungen vorzunehmen. Ausgangspunkt ist dabei die Vorlage der in Anlage 1 getroffenen Angaben und Übermittlung der dort vorgesehenen Dokumente.

Im Einzelfall können Anforderungen der Anlage 1 im Hinblick auf die konkrete Anwendung ungeeignet sein. Ein Abweichen ist auf konkrete Ausnahmefälle begrenzt. Die Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit darf durch die abweichende Auslegung

und Gestaltung nicht gefährdet werden. Vielmehr muss ein gleichwertiges oder höherwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet sein. Der Hersteller ist verpflichtet, die Abweichung umfassend zu begründen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zudem nach Absatz 3 weitere Prüfungen vornehmen.

Zu Absatz 3

Im Rahmen der Prüfung aller Angaben des Herstellers und der übermittelten Unterlagen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufmerksam werden auf Informationen und Angaben, die widersprüchlich erscheinen oder die Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit in Frage stellen. In diesem Fall ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet und befugt, weitere Unterlagen und Nachweise zu verlangen.

Zu § 4 (Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Medizinprodukte)

Zu Absatz 1

Sind digitale Pflegeanwendungen nach den Bestimmungen des Medizinprodukterechtes als Medizinprodukt zu beurteilen, bestimmen sich die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit nach den medizinprodukterechtlichen Vorgaben. 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 medizinprodukterechtlichen 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.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in der Regel keine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit für digitale Pflegeanwendungen durch. Die Kontrolltätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist grundsätzlich auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung und der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung begrenzt. Hat eine Benannte Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren mitgewirkt, sind Bescheinigungen und Konformitätsbescheinigungen zu berücksichtigen. Erhält das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis, dass Zweifel etwa an der Rechtmäßigkeit der medizinprodukterechtlichen Bewertung und insbesondere an der Einstufung der Risikoklasse bestehen, entfällt die Indizwirkung für die Sicherheit und Funktionstauglichkeit im Sinne dieser Verordnung. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann in diesem Fall eine ergänzende Prüfung zur Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit durchführen und die Vorlage von weiteren Unterlagen einschließlich von Einschätzungen der zuständigen Behörden der Länder verlangen.

Zu § 5 (Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit)

§ 78a Absatz 6 Nummer 2 SGB XI ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere zu den Anforderungen an Datenschutz und an Datensicherheit nach § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB XI zu regeln.

Zu Absatz 1

Bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen werden personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet. Die bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen 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 Pflegeanwendungen die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes beachten und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.

Zu Absatz 2

§ 78a Absatz 7 SGB XI in Verbindung mit § 139e Absatz 10 SGB V verpflichtet das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Anforderungen an die Datensicherheit bei digitalen Pflegeanwendungen zu definieren. Mit den Regelungen nach § 78a Absatz 8 SGB XI ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik zudem aufgefordert, Festlegungen für den Datenschutz bei digitalen Pflegeanwendungen zu treffen. Diese Anforderungen sind von den digitalen Pflegeanwendungen zu erfüllen.

Zu Absatz 3

Die Datenverarbeitung im Rahmen einer digitalen Pflegeanwendung ist dabei auf diejenigen Zwecke zu begrenzen, die zur Erfüllung des Versorgungsauftrages in der Sozialen Pflegeversicherung unbedingt erforderlich sind. Diese umfassen etwa die Erreichung der Zwecksetzung im Sinne dieser Verordnung oder die Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung. 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 pflegebedürftigen Personen dienen. Die Nutzung von Daten zu versorgungsfremden Zwecken, wie etwa der Unterbreitung personalisierter Werbung, ist mit dem Versorgungsauftrag der Sozialen Pflegeversicherung nicht vereinbar. Darüberhinausgehende Anforderungen des Sozialdatenschutzrechts bleiben unberührt.

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 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 diesem Absatz 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 2 gesondert einzuholen ist. Soweit anderweitige Vorschriften gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnisse enthalten, bleiben diese Datenverarbeitungsbefugnisse nach Satz 3 unberührt. Insbesondere für die Erfüllung medizinproduktrechtlicher Verpflichtungen oder für 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 Pflegeanwendungen dienen nach § 40a Absatz 1 SGB XI dazu, Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Damit dieser Zweck erreicht werden kann, werden im Rahmen einer digitalen Pflegeanwendung personenbezogene Daten der Pflegebedürftigen verarbeitet. Eine Datenverarbeitung, die im Rahmen einer Einwilligung der Erreichung der Zweckbestimmung im Sinne dieser Verordnung der jeweiligen di-

digitalen Pflegeanwendung dient, ist grundsätzlich als rechtmäßig anzusehen. Soweit zur Erreichung des Zwecks der digitalen Pflegeanwendung eine Einbeziehung weiterer Nutzer erforderlich ist, erfolgt dies im Rahmen der nach dieser Nummer vorgesehenen Datenverarbeitung.

Zu Nummer 2

Die Datenverarbeitung ist in dem Umfang zulässig, wie sie der Erhaltung der Sicherheit, der Funktionstauglichkeit und der altersgerechten Nutzbarkeit der digitalen Pflegeanwendung dient. Ein umfassendes und anlassloses Tracking der Nutzeraktivitäten ist insoweit unzulässig. Zugleich besteht die Möglichkeit, eine Auswertung der Daten zur Weiterentwicklung der Versorgung mit der Anwendung vorzunehmen. Durch das gesonderte Einwilligungserfordernis für die Datenverarbeitung nach Nummer 2 wird gewährleistet, dass die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung auch dann möglich ist, wenn die pflegebedürftige Person in die Datenverarbeitung lediglich zu dem in Nummer 1 benannten Zweck einwilligt.

Zu Absatz 4

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

Zu Absatz 5

Die Datenverarbeitung durch digitale Pflegeanwendungen darf nur zu den in Absatz 3 genannten Zwecken erfolgen. Eine Datenverarbeitung zu versorgungsfremden Zwecken ist unzulässig. Die Finanzierung einer digitalen Pflegeanwendung aus Mitteln der Sozialen Pflegeversicherung ist mit einer zusätzlichen Finanzierung der digitalen Pflegeanwendung 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 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 Pflegeanwendung stellt eine Manipulation der nutzenden Person dar, welche die Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung nicht unterstützt und damit unzulässig ist.

Aufgrund der gesicherten Vergütungsperspektive für die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen ist es für die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen unzulässig, Daten für andere Zwecke als die in Absatz 3 genannten, versorgungsrelevanten Zwecke zu verarbeiten.

Die Datenverarbeitungsbefugnis auf gesetzlicher Grundlage nach der Maßgabe anderweitiger Vorschriften, etwa des Medizinprodukterechts, des Pflegeversicherungsrechts oder des Bundesdatenschutzgesetzes, bleibt von der Zweckbegrenzung dieses Absatzes unberührt.

Zu Absatz 6

Die bei der Datenverarbeitung im Rahmen einer digitalen Pflegeanwendung tätigen Personen sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 Strafgesetzbuch (StGB). Damit unterliegen diese und alle von diesem beauftragten Dienstleister nicht ohne Weiteres der Verschwiegenheitspflicht. Diese kann nur durch den Hersteller der digitalen Pflegeanwendung durch die explizite Verpflichtung der Mitarbeitenden hergestellt werden.

Zu § 6 (Anforderungen an Qualität)

§ 78a Absatz 6 Nummer 2 SGB XI ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, die nachzuweisenden Anforderungen an die Qualität näher zu regeln. Bei dem Begriff der Qualität handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff. § 78a Absatz 4 Satz 4 SGB XI nimmt in Anlehnung an die Bestimmungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung in Form einer nichtabschließenden Aufzählung eine Bestimmung wesentlicher Qualitätskriterien vor. Die dort getroffenen Regelungen beruhen insoweit auf nationalen und internationalen Anforderungsprofilen, die hier für einen pflegespezifischen Nutzungskontext der digitalen Anwendungen adaptiert werden. Im Gegensatz zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit wird die Erfüllung dieser Anforderungen an Qualität nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung nach dem Medizinproduktegesetz geprüft.

Die Anforderungen nach § 6 betreffen dabei die Robustheit gegen Störungen sowie die altersgerechte Nutzbarkeit. Daneben werden im Rahmen einer qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung die Anforderungen aus dem Verbraucherschutz, zur Barrierefreiheit, zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und weiterer Nutzer sowie die Gewährleistung der Qualität und Aktualität der pflegebezogenen Inhalte an digitale Pflegeanwendungen konkretisiert.

Zu Absatz 1

Die Pflegebedürftigen sollen die über die digitale Pflegeanwendung verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format exportieren und, beispielsweise durch Übertrag in andere digitale Pflegeanwendungen oder in andere Systeme der Versorgung, weiternutzen können. Ziel ist es, dass über mehrere Anwendungen hinweg oder auch im Zusammenspiel von digitalen Pflegeanwendungen mit verbundenen persönlichen Medizingeräten oder Wearables digitale Datenflüsse und digitale Ökosysteme zur Abbildung auch komplexerer Versorgungsketten aufgebaut werden können.

Darüber hinaus sollen Pflegebedürftige in die Lage versetzt werden, weiteren an der Versorgung beteiligten Nutzern zu versorgungsrelevanten Daten und Verlaufskontrollen strukturierte Informationen vorzulegen. Auch die Nutzung und Aufbewahrung der Daten durch die Pflegebedürftige selbst soll in Ergänzung zu den auf eine maschinelle Weiterverwertung abzielenden Vorgaben zum Datenexport in interoperablen Formaten durch den verpflichtenden Export solcher zusammenfassenden Berichte in einem menschenlesbaren Format unterstützt werden. Die Verpflichtungen aus Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 bleiben hiervon unberührt.

Zu Absatz 2

Digitale Pflegeanwendungen sollen von den Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern möglichst ohne Störungen, Datenverluste, fehlerhafte Daten oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Die in § 6 Absatz 3 geforderte Robustheit einer digitalen Pflegeanwendung stellt in der hier vorgesehenen Gestaltungsausprägung insbesondere auf die Vermeidung eines generellen Verlustes von Daten ab. Diese Auslegungs- und Herstellungsforderung wird zur grundsätzlichen Sensibilisierung des Herstellers aufgenommen. Es ist aus Sicht der Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer für die Nutzung

der digitalen Pflegeanwendung wichtig, dass der Hersteller technische Maßnahmen ergreift, um die häufigsten und wichtigsten Störungsursachen – zum Beispiel den Ausfall der Stromversorgung – aufzufangen. Bei der Gewährleistung der Robustheit sind dabei periodische Datenspeichervorgänge durch den Hersteller vorzunehmen. Einem Datenverlust ist dabei in angemessenem Umfang vorzubeugen. Beispielsweise darf ein automatisches Abschalten eines Mobiltelefons bei entleertem Akku nicht dazu führen, dass Daten mehrfach von einem angebundenen Sensor abgefragt werden und dann als Doppelung vorliegen. Lediglich im Rahmen einer noch nicht vollständig ausgefüllten Eingabemaske könnte ein technischer Aufwand entstehen.

Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern soll es möglich sein, die digitale Pflegeanwendung auf einen sicheren Stand zurückzusetzen, um zum Beispiel Probleme falscher, unvollständiger oder inkonsistenter Systemeinstellungen aufzulösen. So sollen Nutzer zum Beispiel 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 angebundenen Gerätes komplett neu durchlaufen zu können.

Digitale Pflegeanwendungen, 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 Pflegeanwendung 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 Pflegeanwendungen, 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 einem aus einem Messgerät ausgelesenen Wert gegen die vom Gerätehersteller ausgegebenen Wertebereiche, in denen der Hersteller zuverlässige Messungen zusichert.

Zu Absatz 3

Pflegebedürftige und weitere Nutzer müssen vor der Installation einer digitalen Pflegeanwendung beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten passt. Neben Angaben zu Zweckbestimmung und gebotenen Funktionen zählen hierzu Informationen zu der für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung benötigten Hard- und Software sowie gegebenenfalls weiteren Zubehörs und eine Gebrauchsanweisung.

Für Hard- und Software werden klare Kompatibilitätzusagen gefordert, das heißt: der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung muss auf der Vertriebsplattform, auf der Anwendungswebseite oder im Zusammenhang mit einem Speichermedium darlegen, für welche Geräte und Betriebssysteme die Anwendung erfolgreich getestet wurde und somit vom Hersteller freigegeben ist. So soll verhindert werden, dass Pflegebedürftige und weitere Nutzer eine bewilligte digitale Pflegeanwendung nicht installieren können oder auch die digitale Pflegeanwendung installieren und dann feststellen, dass sie nicht an vorhandene Geräte gekoppelt werden kann oder für die Nutzung noch zusätzliche Anschaffungen tätigen müssen.

Vor dem Hintergrund der besonderen Versorgungskontexte im Pflegebereich ist zudem eine umfassende Information, Einweisung, Schulung und Anleitung der Pflegegebedürftigen und Nutzer unerlässlich. Diese sind so zur Verfügung zu stellen, dass sie vor Beginn der Nutzung verwendet und in Anspruch genommen werden können. Bei der Installation und erstmaligen Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung können Fragen zu Technik und Bedienung entstehen, hier benötigen die Pflegebedürftigen und weitere Nutzer eine zuverlässige Anleitung und Einweisung durch den Hersteller.

Darüber hinaus werden manche Pflegebedürftige erstmalig in Berührung mit digitalen Pflegeanwendungen kommen oder diese intensiver und umfänglicher als zuvor nutzen. Auch 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 und Schulung durch den Hersteller angewiesen. Für diese vulnerable Zielgruppe kommt einer sorgfältigen und umfänglichen Information, Einweisung, Schulung und Anleitung eine besondere Bedeutung zu.

Zu Absatz 4

Eine Finanzierung einer digitalen Pflegeanwendung aus Mitteln der Sozialen Pflegeversicherung schließt eine Finanzierung durch Werbung aus. Die pflegebedürftige Person 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 hiesige Begriff der Werbung 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 § 40a Absatz 1 SGB XI 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 Gestaltung digitaler Pflegeanwendungen sollen die Hersteller nach Satz 1 auf die Erfüllung der in Anlage 2 zur altersgerechten Nutzbarkeit skizzierten Anforderungen ein besonderes Augenmerk richten. Die Auflistung dieser Anforderungen erfolgt mit der Intention, eine Sensibilisierung der Hersteller für die Anforderungen der vulnerablen Nutzergruppe herzustellen. Durch den Hersteller sind die Qualitätsanforderungen an die nutzungskontextspezifische Erfüllung der Zweckbestimmung, der effektiven, effizienten und zufriedenstellenden Nutzbarkeit und der User Experience (Joy of Use und Förderung der Nutzer motivation) sowie insbesondere die Unterstützung der Zugänglichkeit auch bei kombinierten Beeinträchtigungen und gesundheitlich bedingten Belastungen konkret zu bestätigen. Einige der in § 6 insgesamt genannten Themenfelder (zum Beispiel Robustheit und Verbraucherschutz) sind den Herstellern möglicherweise bereits aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen bekannt. Zudem werden sie auch an anderer Stelle dieser Verordnung mit eigenen Prüfkriterien zur Herstellung und Gestaltung hinterlegt (zum Beispiel im Themenfeld Sicherheit der Anlage 1). An dieser Stelle geht es etwa darum, dass die digitale Pflegeanwendung mit Bestätigung des Herstellers das sog. Interaktionsprinzip der Robustheit gegen Benutzungsfehler berücksichtigt, was sich dann konkret darin zeigt, dass sie so ausgelegt ist, dass alle Nutzer auch bei fehlerhaften Eingaben mit keinem oder nur geringem Korrekturaufwand die Aufgabe erledigen können.

Satz 3 weist auf die Bedeutung von im Lebenslauf einer digitalen Pflegeanwendung getroffenen Maßnahmen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und weiteren in deren Nutzung eingebundenen Nutzern hin.

Zu Absatz 6

Mit Blick auf die Nutzergruppe(n) digitaler Pflegeanwendungen muss davon ausgegangen werden, dass kombinierte Beeinträchtigungen und gesundheitlich bedingte Belastungen im Sinne des Pflegebedürftigkeitsbegriffes nach § 14 SGB XI vorliegen, so dass über das Medizinproduktrecht hinaus nach Absatz 6 Barrierefreiheit sicherzustellen ist. Digitale Pfl-

geanwendungen müssen daher wenigstens die Anforderungen und Prüfkriterien an Barrierefreiheit nach Maßgabe der Anlage 2 erfüllen, so dass Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen digitale Pflegeanwendungen selbständig im Pflegealltag nutzen können. Der Hersteller hat dies zu bestätigen.

Zu Absatz 7

Die Regelungen des SGB XI sehen für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auch digitale Pflegeanwendungen vor, für deren Zweckbestimmung im Wege ergänzender Unterstützungsleistungen Dritte und damit weitere Nutzergruppen in die Nutzung mit einer digitalen Pflegeanwendung einzubeziehen sind. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den nachgewiesenen pflegerischen Nutzen gerichtete Vorgaben machen und nachweisen, welche Rolle die ergänzende Unterstützungsleistung im pflegebezogenen Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt und wie diese praktisch auszugestaltet ist – unter anderem mit dem Ziel, dass alle an der Versorgung beteiligten Personengruppen über die Nutzungsmodalitäten informiert sind.

Die ergänzende Einbeziehung von weiteren Nutzern darf sich nicht auf die bloße Möglichkeit beschränken, einen Blick auf die von den Pflegebedürftigen genutzte digitale Pflegeanwendung zu werfen. Vielmehr muss die digitale Pflegeanwendung eine durch die Pflegebedürftigen initiierte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen. Die Nutzer erhalten insofern nicht lediglich Zugriff auf ein mobiles Endgerät der Pflegebedürftigen, sondern eigenständige Möglichkeiten der Kenntnisnahme auf einem eigenen Endgerät.

Auch hat der Hersteller sicherzustellen und in der Anlage 2 zu bestätigen, dass die in die Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen von den Pflegebedürftigen einbezogenen weiteren Nutzer durch die digitale Pflegeanwendung in geeigneter Weise informiert, geschult, eingewiesen und regelhaft unterstützt werden, das Einverständnis der Pflegebedürftigen jeweils vorausgesetzt.

Zu Absatz 8

Für die Konkretisierung der Qualität der pflegebezogenen Inhalte einer digitalen Pflegeanwendung nach Absatz 8 und insbesondere der digitalen Darstellung und Vermittlung gesundheitsbezogener Informationen erfolgt in Anlage 2 eine systematische und nutzungskontextbezogene Aufbereitung von Anforderungsbereichen und Prüfkriterien. Dabei bilden der Qualitätskriterienkatalog des Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis), die Zusammenstellung „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ (GPGI) des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) und die bereits in Anlage 2 der DiGAV in der aktuellsten Fassung beschriebenen Qualitätsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen die Grundlage. Wiederum werden die Qualitätsdimensionen der pflegebezogenen Inhalte unter Rückgriff auf die Normenfamilien der DIN EN ISO 9241 sowie der DIN EN 62366 systematisiert.

Satz 2 stellt klar, dass etwaig enthaltene Gesundheitsinformationen für alle von der digitalen Pflegeanwendung mit gesundheitsbezogenen Informationen unterstützten Personen dem allgemein anerkannten fachlichen Stand entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein müssen.

Zu Absatz 9

Der Hersteller ist verpflichtet sicherzustellen, dass digitale Pflegeanwendungen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen vorsehen.

Zu Absatz 10

Die Anforderungen der vorstehenden Absätze 1 bis 9 werden in Anlage 2 konkretisiert. Diese Anlage ist vom Hersteller im Zuge des Antrags zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen als Nachweis der Einhaltung der jeweiligen Qualitätsanforderungen des § 6 zu befüllen. Ziel ist dabei, ein vergleichbares Anforderungsniveau von digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen zu schaffen. Daher sind unter anderem aus der DiGAV übertragbare medizintechnische Inhalte in Anlage 2 eingeflossen. Für diesen Fragebogen für das Produkt „Digitale Pflegeanwendung“ wurden zudem Anforderungen aus einschlägigen Normenwerken und europäischen Standards extrahiert und diese auf den häuslichen Versorgungskontext der digitalen Pflegeanwendung angepasst. Damit wird deren Erfüllung oder Nichterfüllung vom Hersteller verbindlich abgefragt. Insbesondere die einzelnen Anforderungen und Prüfkriterien dieser Anlage zu den Qualitätsdimensionen der altersgerechten Nutzbarkeit, der Barrierefreiheit, der inhaltlichen Qualität der pflegebezogenen Inhalte und der Unterstützung bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen erfolgte unter Rückgriff auf die Normenwerke der 9241er Reihe sowie die DIN EN IEC 62366 und fasst diese systematisch, Schnittmengen anerkennend und Überschneidungen möglichst vermeidend zusammen. Alle Hersteller künftiger digitaler Pflegeanwendungen sind aufgerufen, insbesondere diese Normenwerke im Entwicklungs- und Herstellungsprozess zu berücksichtigen sowie diese als Anleitung, Spezifikation oder Anhaltspunkt im Zurverfügungstellungsprozess zu Rate zu ziehen.

Im Vordergrund des Fragebogens (Anlage 2) steht damit die Erreichung definierter Ziele, Maßstäbe oder Prüfkriterien, nicht aber die Umsetzung eines konkreten Normenwerkes. 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 digitalen Pflegeanwendung, des Anwendungsbereichs oder wegen der Art und Weise der Interaktion mit weiteren Anwendungen oder etwa Medizingeräten nicht möglich ist. Ein Abweichen kommt nach Satz 2 lediglich in begrenzten Einzelfällen in Betracht. Soweit der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen von den Vorgaben in § 6 und den Anforderungen nach Anlage 2 abweichen möchte, hat er dies in den elektronischen Antrags- und Anzeigeformularen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend anzugeben und dort zu begründen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens eine Ausnahme von den Vorgaben gewähren, wenn den Qualitätsanforderungen des § 6 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 § 7 (Qualitätsanforderungen nach § 6 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität)

Syntax und Semantik der aus einer digitalen Pflegeanwendung exportierten Daten müssen offengelegt, für eine Nutzung durch Dritte dokumentiert und frei nutzbar sein. Der Hersteller hat grundsätzlich einen anerkannten internationalen Standard bzw. Profile über offene, international anerkannte Standards zu verwenden. Diese sind in einem anerkannten Verzeichnis – etwa der Wissensplattform der gematik GmbH – zu veröffentlichen. Sind geeignete Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a SGB V vorhanden, kann der Hersteller diese ebenfalls nutzen.

Es wird zur Konkretisierung der Vorgaben im Rahmen der Anlage 2 zudem vorgegeben, dass digitale Pflegeanwendungen für den Austausch von Vitaldaten mit persönlichen Medizingeräten oder Wearables den etablierten Standard DIN ISO/IEEE 11073 nutzen, um zu gewährleisten, dass Pflegebedürftige verschiedene Geräte nutzen können bzw. Gerätehersteller gezielt anschlussfähige Produkte anbieten können. Hiermit soll einerseits erreicht werden, dass Pflegebedürftige bei Verfügbarkeit neuer, leistungsfähigerer Hardware diese mit ihrer gewohnten digitalen Pflegeanwendung nutzen können und andererseits Hersteller dieser Hardware die Möglichkeit haben, ihre Produkte einem bereits bestehenden Nutzerstamm digitaler Pflegeanwendungen anbieten zu können.

Neben den in § 6 Absatz 1 und § 7 genannten interoperablen Formaten können Hersteller digitaler Pflegeanwendungen weitere – insbesondere auch proprietäre, von Hardwareanbietern vorgegebene – Formate unterstützen.

Zu § 8 (Nachweis durch Zertifikate)

Zu Absatz 1

Anlage 1 zu dieser Verordnung fasst die Anforderungen nach § 4 und Anlage 2 die Anforderungen nach § 6 in einem vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung auszufüllenden und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfenden Fragebogen zusammen. Eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen 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 Pflegeanwendung 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 in der Regel nicht älter als zwölf Monate ist. Mit der Vorlage eines anerkannten Zertifikates gilt der Nachweis der in dem Zertifikat bestätigten Anforderung grundsätzlich als erbracht.

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

Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ist durch den Hersteller ab dem 1. Januar 2023 grundsätzlich unter Vorlage eines Zertifikates nach § 78a Absatz 7 SGB XI sowie die Vorlage eines Zertifikates über ein Informationssicherheitsmanagement etwa nach ISO/IEC 27001 zu führen.

Stehen die Vorgaben und Verfahren nach § 78a Absatz 7 SGB XI nicht zur Verfügung, kann ein Nachweis der Datensicherheit abweichend durch eine Herstellererklärung nach § 4 Absatz 6 Satz 1 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung erfolgen. Das Zertifikat nach § 78a Absatz 7 SGB XI ist dann nach Bereitstellung und Durchführung des Zertifizierungsverfahrens durch den Hersteller unverzüglich nachzureichen. Ergänzend kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu der Erklärung nach § 4 Absatz 6 Satz 1 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung auch die Vorlage von Ergebnissen zu Penetrationstests oder die Vorlage von Sicherheitsgutachten über einzelne Dienste und Komponenten der digitalen Pflegeanwendung verlangen.

Zu Absatz 4

Der Nachweis der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Vorgaben ist unter Vorlage eines Zertifikates nach § 78a Absatz 8 SGB XI zu führen. Für einen Übergangszeitraum kann auch eine einfache Bestätigung des Herstellers genügen, wenn entsprechende Zertifizierungsverfahren noch nicht zur Verfügung stehen oder seitens der zertifizierenden Stellen Engpässe bestehen. Die Vorlage des Zertifikates ist in diesem Fall unverzüglich nachzuholen. Von der Form des Nachweises unbenommen bleibt die Verpflichtung des Herstellers, jederzeit eine rechtskonforme Datenverarbeitung zu gewährleisten.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens)

Zu § 9 (Pflegerischer Nutzen digitaler Pflegeanwendungen)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

§ 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI legt fest, dass der Hersteller dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen Nachweise darüber beifügt, dass die digitale Pflegeanwendung einen pflegerischen Nutzen aufweist.

Ein pflegerischer Nutzen im Sinne des § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI liegt nach § 9 vor, wenn durch die Verwendung der digitalen Pflegeanwendung Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegengewirkt wird (§ 40a Satz 2 SGB XI).

Der pflegerische Nutzen muss mindestens in einem der in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereiche

- Mobilität,
- kognitive und kommunikative Fähigkeiten,
- Verhaltensweisen und psychische Problemlagen,
- Selbstversorgung,
- Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen sowie
- Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte

oder im Bereich Haushaltsführung gegeben sein.

Maßgeblich für das Vorliegen eines pflegerischen Nutzens sind die in § 14 Absatz 2 SGB XI für jeden Bereich separat aufgeführten, pflegefachlich begründeten Kriterien. Dies bedeutet, dass sich der pflegerische Nutzen im Bereich „Mobilität“ beispielsweise auf den Positionswechsel im Bett, das Halten einer stabilen Sitzposition, das Umsetzen, das Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs oder das Treppensteigen bezieht (vgl. § 14 Absatz 2 Nummer 1 SGB XI). Entsprechend muss die digitale Pflegeanwendung dazu führen, durch ihre Verwendung wirksam die Fähigkeit bzw. die Selbständigkeit der pflegebedürftigen Person bei der Einnahme oder dem Wechsel einer Körperhaltung oder bei der Fortbewegung innerhalb des Wohnbereichs zu unterstützen oder zu stärken. Durch die digitale Pflegeanwendung sind dabei die motorischen Aspekte (Körperkraft, Balance, Bewegungskoordination etc.) zu adressieren, nicht die zielgerichtete Fortbewegung.

Ein pflegerischer Nutzen im Bereich „kognitive und kommunikative Fähigkeiten“ sollte beispielsweise verknüpft sein mit dem Erkennen von Personen aus dem näheren Umfeld, der örtlichen oder zeitlichen Orientierung, dem Verstehen von Sachverhalten und Informationen oder dem Mitteilen von elementaren Bedürfnissen (vgl. § 14 Absatz 2 Nummer 2 SGB XI). Es geht hier um Aspekte wie das Erkennen, das Entscheiden oder das Steuern als Denkprozess. Die kognitiven Funktionen beinhalten die Verarbeitung von äußeren Reizen.

Im Bereich „Verhaltensweisen und psychische Problemlagen“ kommt ein pflegerischer Nutzen der digitalen Pflegeanwendung in Betracht, wenn durch deren Verwendung insbesondere auf das Vorkommen, die Häufigkeit oder die Intensität der in § 14 Absatz 2 Nummer 3 SGB XI entsprechend hinterlegten Ereignisse (wie beispielsweise motorisch geprägte Verhaltensauffälligkeiten, nächtliche Unruhe, Ängste oder sonstige pflegerelevante inadäquate Handlungen) positive Auswirkungen erreicht werden.

Der Bereich „Selbstversorgung“ stellt auf die in § 14 Absatz 2 Nummer 4 SGB XI genannten Aktivitäten ab, unter anderem auf das Waschen des vorderen Oberkörpers oder des Intimbereichs, das Duschen und Baden, das An- und Auskleiden des Ober- oder Unterkörpers, das mundgerechte Zubereiten der Nahrung und Eingießen von Getränken, das Essen oder Trinken oder auch die Benutzung einer Toilette. Mit diesen Verrichtungen muss ein pflegerischer Nutzen im Zusammenhang stehen.

Ein pflegerischer Nutzen im Bereich „Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen“ im Sinne des § 14 Absatz 2 Nummer 5 SGB XI ist gegeben, wenn durch die Verwendung der digitalen Anwendung eine positive Wirkung auf die praktische Durchführung von Maßnahmen, die etwa gezielt auf eine bestehende Erkrankung ausgerichtet sind, erreicht werden kann. Davon abzugrenzen sind ärztlich angeordnete oder verordnete Maßnahmen in der häuslichen Versorgung. Digitale Pflegeanwendungen in diesem Bereich unterstützen insbesondere den Erhalt von Gesundheit oder die Reduzierung von körperlichen oder psychischen Belastungen.

Für das Vorliegen eines pflegerischen Nutzens im Bereich „Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte“ kommt es darauf an, ob für die pflegebedürftige Person durch die Verwendung der digitalen Pflegeanwendung positive Wirkungen im Hinblick auf die in § 14 Absatz 2 Nummer 6 SGB XI entsprechend genannten Aktivitäten (Gestaltung des Tagesablaufs und Anpassung an Veränderungen, Ruhen und Schlafen, die Kontaktpflege zu Personen außerhalb des direkten Umfelds etc.) gegeben sind.

Zu berücksichtigen ist, dass es neben den in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten (wesentlichen) Kriterien, die den Bereichen ausdrücklich zugeordnet sind, auch weitere Handlungen gibt, die unter die Bereiche fallen können. So sind beispielsweise das Aufstehen und Zubettgehen – diese Handlungen setzen sich aus dem Positionswechsel im Bett, dem Sitzen auf der Bettkante (stabile Sitzposition halten) und dem Aufstehen aus sitzender Position zusammen – als Teilaspekte der Mobilität einzustufen.

In diesem Zusammenhang ist ferner zu beachten, dass Absatz 2 die wesentlichen Bereiche pflegerischer Versorgungsmaßnahmen nennt, in denen digitale Pflegeanwendungen zur Anwendung kommen können. Das Aufgabenspektrum der Pflege ist jedoch nicht auf diese Versorgungsmaßnahmen beschränkt, sondern geht darüber hinaus. So gehören zu den pflegerischen Versorgungsmaßnahmen auch aufklärende, beratende und anleitende Tätigkeiten sowie die zielgerichtete Ressourcenförderung. Auch hieran können digitale Pflegeanwendungen ansetzen und in der Folge zu einem pflegerischen Nutzen im Sinne dieser Rechtsverordnung führen.

Ein pflegerischer Nutzen kann gemäß Absatz 2 Satz 2 ebenfalls in dem Bereich der Haushaltsführung gegeben sein, das heißt neben den oben genannten pflegerischen Versorgungsmaßnahmen kann sich die digitale Pflegeanwendung auch direkt auf Aktivitäten der

Haushaltsführung beziehen. Dazu gehören das Einkaufen für den täglichen Bedarf, die Zubereitung einfacher Mahlzeiten, Aufräum- und Reinigungsarbeiten einschließlich Wäschepflege. Im Ergebnis muss jeweils ein positiver Einfluss auf die Fähigkeit, den Haushalt selbstständig zu führen, gegeben sein.

Der pflegerische Nutzen einer digitalen Pflegeanwendung ist auch dann gegeben, wenn diese dazu beiträgt, die im Zusammenhang mit den Bereichen des § 14 Absatz 2 SGB XI stehenden pflegerischen Risiken zu verringern oder zu vermeiden. Ein pflegerisches Risiko ist als eine Gefahr oder Gefahrensituation für die Gesundheit im Hinblick auf den pflegerischen Zustand der pflegebedürftigen Person zu verstehen, die sich als Folge einer fehlenden oder vom jeweils geltenden medizinisch-pflegefachlichen Standard abweichenden Versorgung in einem Schaden oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit realisieren kann (z. B. Sturz-, Kontraktur-, Dekubitus- oder Dehydrationsgefahr).

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 liegt ein pflegerischer Nutzen auch vor, wenn die digitale Pflegeanwendung primär pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden in ihrem pflegerischen Alltag nutzt und sich zugleich zugunsten der pflegebedürftigen Person im Sinne von Absatz 1 positiv auswirkt. Hintergrund ist, dass von dem Leistungsanspruch gemäß § 40a Absatz 1 SGB XI auch solche Anwendungen erfasst werden können, die schwerpunktmäßig von pflegenden Angehörigen genutzt werden, aber auch der pflegebedürftigen Person zugutekommen. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die pflegebedürftige Person dadurch weiterhin im häuslichen Umfeld gepflegt und ein Wechsel in eine vollstationäre pflegerische Versorgung hinausgezögert oder vermieden werden kann.

Die Anerkennung eines Nutzens für pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende setzt weiter voraus, dass dieser bei den pflegerischen Aufgaben oder Hilfen in einem der in Absatz 2 genannten Bereiche gegeben ist und die digitale Pflegeanwendung der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation dient. Ferner können digitale Pflegeanwendungen beispielsweise die Pflegeabläufe und den alltäglichen Umgang mit der Pflegesituation für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen effektiver organisieren helfen und damit Zeit und Aufwände sparen oder auch vermeidbare körperliche oder psychische Belastungen reduzieren.

Zu § 10 (Nachweis des pflegerischen Nutzens)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Digitale Pflegeanwendungen werden nach § 78a Absatz 4 SGB XI in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI aufgenommen, wenn sie einen pflegerischen Nutzen nachweisen. Entsprechend hat der Hersteller diesen zu konkretisieren und insofern nachzuweisen.

Zu Nummer 2

Der Nachweis, der darlegt, dass eine digitale Pflegeanwendung einen pflegerischen Nutzen im Sinne von § 9 aufweist, kann sich nur auf die vom Hersteller definierten Gruppen der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern beziehen. Entsprechend hat der Hersteller diese zu benennen.

Zu Absatz 2

Eine digitale Pflegeanwendung ist ein softwarebasiertes Produkt, das der Hersteller mit einer Zweckbestimmung für den häuslichen Pflegekontext zu versehen hat. Diese hat auch nach einer Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

nach § 78a Absatz 3 des SGB XI Bestand und determiniert die späteren Bereiche nach § 9 Absatz 2 sowie Funktionen und Inhalte der digitalen Pflegeanwendung im häuslichen Pflegekontext. Der vom Hersteller nachzuweisende pflegerische Nutzen muss nach Absatz 2 innerhalb dieser Bereiche angesiedelt sein, damit die für die Verzeichnisaufnahme der digitalen Pflegeanwendung erforderlichen Nachweise nach § 11 erbracht werden können.

Es wird darüber hinaus in Absatz 2 gefordert, dass der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 darzulegende pflegerische Nutzen mit den Funktionen und Inhalten der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter konsistent ist. Das heißt, dass der Hersteller nachvollziehbar darlegen kann, wie Funktionen, Wirkungsweise, Eigenschaften und Inhalte der digitalen Pflegeanwendung insgesamt zur Darlegung des pflegerischen Nutzens im Sinne von § 9 beitragen und welche Nachweise, beziehungsweise insbesondere bei Medizinprodukten welche Zertifikate, hierfür erforderlich und geeignet sind (vgl. Abschnitt 3). Hintergrund hierfür ist, dass nur nachgewiesene Inhalte, Eigenschaften und Funktionen, die für die Erreichung des pflegerischen Nutzens nach § 9 erforderlich sind, der Pflegeselbstverwaltung eine Orientierung für die Maßstäbe und Grundsätze nach § 78a Absatz 2 SGB XI und die Vereinbarungen mit den Herstellern zu den Vergütungsbeträgen nach den § 78a Absatz 1 SGB XI geben können.

Zu Absatz 3

Wesentliche Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit einer digitalen Pflegeanwendung in der Sozialen Pflegeversicherung ist der Nachweis eines pflegerischen Nutzens für eine oder mehrere definierte Gruppen der Pflegebedürftigen und sonstige Nutzer (§§ 39a, 40a Absatz 1, 1a und 1b SGB XI). Es wird nach Absatz 3 gefordert, dass die Definition der Zweckbestimmung einer digitalen Pflegeanwendung und Eingrenzung dieser Gruppen anhand der in § 9 Absatz 2 genannten Bereiche erfolgt.

Auch wird grundsätzlich gefordert, dass der Nachweis des pflegerischen Nutzens nach § 11 für jede einzelne definierte Nutzergruppe in den nach § 9 Absatz 2 genannten Bereichen zu erbringen ist, um die digitale Pflegeanwendung unter diesem Bereich im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI zu listen. Gibt der Hersteller mehrere Bereiche ganz oder teilweise an, so kann er den Nachweis grundsätzlich übergreifend für alle Bereiche gemeinsam führen, wenn diese Bereiche im Hinblick auf den nachgewiesenen pflegerischen Nutzen in wesentlichen Grundmerkmalen übereinstimmen und vergleichbar sind. Bezogen auf die Nachweisführung sollten Methode, Gestaltung, Umsetzung und Auswertung aus wissenschaftlicher wie praktischer Sicht geeignet sein, ausreichend aussagekräftige Ergebnisse auch zu den einzelnen Bereichen zu erbringen. Die Vergleichbarkeit ist vom Hersteller zu begründen und bei der Durchführung der jeweiligen Studien nach § 11 zu berücksichtigen. Soweit eine Vergleichbarkeit nicht gegeben ist, hat der Hersteller den Nachweis für den jeweiligen Bereich gesondert zu führen.

Zu § 11 (Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens)

Zu Absatz 1

Zum Nachweis des pflegerischen Nutzens werden nach Absatz 1 in der Regel vergleichende Studien gefordert. Mit diesem Studiendesign wird eine angemessene Balance zwischen notwendigen leistungsrechtlichen Evidenzanforderungen einerseits und dem Ziel, wirksame und wirtschaftliche digitale Versorgungsangebote im häuslichen Pflegekontext verfügbar zu machen, erzielt.

Der persönliche pflegerische Nutzen digitaler Pflegeanwendungen ergibt sich vielfach aus Verbesserungen in der häuslichen Versorgungssituation und aus deren Unterstützung bei der Bewältigung und Organisation des Pflegealltags. Daher sollen Studien zu digitalen Pflegeanwendungen in der häuslichen Versorgungsrealität angesiedelt und möglichst mit Hilfe

der Erhebung und Aufbereitung versorgungsnaher Daten durchgeführt werden, auch Simulationen sind denkbar.

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, eine bessere wissenschaftlich-methodische Belastbarkeit oder andere Gründe sprechen.

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 Absatz 1 abgewichen und die Vorlage einer prospektiven Vergleichsstudie verlangt.

Zu Absatz 3

Zur Untersuchung der jeweiligen Fragestellungen können Methoden beispielsweise der Verhaltensforschung, der Sozialforschung, der klinischen Forschung, der Epidemiologie oder der Versorgungsforschung zur Anwendung kommen. Die Regelung stellt klar, dass der Forschungsfrage angemessene, wissenschaftlich adäquate Methoden zu wählen sind. Unabhängig von der gewählten wissenschaftlichen Disziplin sind ausschließlich quantitative vergleichende Studiendesigns zugelassen, um eine ausreichende Aussagekraft der Nachweise zu gewährleisten.

Zu Absatz 4

Durch die örtliche Begrenzung der Studiendurchführung auf Deutschland wird gewährleistet, dass die Studienergebnisse ausreichend aussagekräftig für den konkreten Pflegekontext in Deutschland sind. Digitale Pflegeanwendungen sind vielfach so ausgelegt, dass sie die Interaktion zwischen Pflegebedürftigen und pflegende Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder mit ambulanten Pflegeeinrichtungen erleichtern. Damit nehmen sie gezielt interaktive Prozesse im häuslichen Pflege- und Versorgungskontext auf und unterstützen und ergänzen die Nutzung primär aus der Perspektive der Pflegebedürftigen. Die häusliche Versorgungssituation, in der digitale Pflegeanwendungen eingesetzt werden, ist insofern nicht ablösbar von der Frage, welche positiven Wirkungen die digitale Pflegeanwendung dort entfalten kann. Sofern im Einzelfall hinreichende Nachweise für eine Vergleichbarkeit der häuslichen Versorgungssituationen erbracht werden können, werden auch Studien anerkannt, die ganz oder teilweise nicht innerhalb Deutschlands durchgeführt wurden.

Zu Absatz 5

Die Veröffentlichung von Studienergebnissen stärkt das Vertrauen der Pflegebedürftigen und der weiteren Nutzer in das Anzeige-, Aufnahme- und Prüfverfahren für digitale Pflegeanwendungen mit einem anerkannten pflegerischen Nutzen. Zudem profitiert die Forschung von der Transparenz und vom Zugang zu den Datenquellen. Wichtig ist beispielsweise, dass auch negative Ergebnisse veröffentlicht werden. Die vorrangige Fokussierung auf anerkannte Studienregister sichert die Qualität und Vergleichbarkeit der erhobenen Angaben und stellt sicher, dass die Studien beispielsweise 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 durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von einer Veröffentlichung der entsprechenden Abschnitte abzusehen. Steht kein Primärregister, kein Partnerregister der World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform oder kein Datenlieferant der World Health Organisation International Clinical Trials Registry Plattform für die Registrierung zur Verfügung, kann auf anderweitige anerkannte Studienregister zurückgegriffen werden oder die Registrierung der Studien entfallen. Ein Grund für die mangelnde Eignung eines entsprechenden Registers kann etwa in der primär medizinischen Widmung der in Betracht kommenden Register bestehen.

Zu Absatz 6

Berichte über Studienergebnisse 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 zur Durchführung ist wichtig, um die Qualität insgesamt einschätzen und Schwachstellen identifizieren zu können. Anhaltspunkte für eine korrekte Studiendarstellung und -berichterstattung bietet beispielsweise das sog. Consort Statement.

Zu § 12 (Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises)

Zu Absatz 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet die aus dem Antrags- und Aufnahmeverfahren vorliegenden Darlegungen, Nachweise und Zertifikate insbesondere für den pflegerischen Nutzen im Sinne von § 9 im Zusammenhang mit der häuslichen Versorgungssituation daraufhin, ob der pflegerische Nutzen hinreichend nachgewiesen ist. Im Rahmen dieser Bewertung sind auch möglicherweise zu erwartende weitere positive wie negative Wirksamkeiten der digitalen Pflegeanwendung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfen.

Zu Absatz 2

Ein Abweichen von den Vorgaben nach § 11 kann im Einzelfall in Betracht kommen, wenn die dort vorgesehenen Anforderungen zur Darlegung und zum Nachweis aufgrund der besonderen Funktionen, Wirkungsweisen, Eigenschaften und Inhalte einer digitalen Pflegeanwendung oder aus anderen Gründen ungeeignet erscheinen. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn aufgrund der Komplexität unterschiedlicher Pflegekonstellationen die Realität der häuslichen Versorgungssituation von pflegebedürftigen Personen für die Studierendurchführung nicht abgebildet bzw. simuliert werden kann.

Zu Abschnitt 4 (Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren)

Zu § 13 (Allgemeine Vorschriften)

Die Regelung enthält allgemeine Vorschriften für das Verwaltungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die allgemeinen Vorschriften sind nach Maßgabe des § 78a Absatz 5 Satz 5 SGB XI dabei uneingeschränkt auf die Bearbeitung von Anträgen sowie die Anzeige wesentlicher Veränderungen (§§ 14, 15) in entsprechender Anwendung des § 139e Absatz 6 bis 8 SGB V anzuwenden.

Zu Absatz 1

Die im Internet durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in entsprechender Anwendung des § 139e Absatz 8 SGB V in deutscher und englischer Sprache veröffentlichten elektronischen Antrags- und Anzeigeformulare nebst Leitfaden tragen zur Vereinfachung des Verfahrens und dessen Transparenz sowie Straffung bei. Der Hersteller ist gehalten, nur diese Formulare zu verwenden.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel bestätigt dem Antragssteller innerhalb von 14 Tagen nach Übermittlung eines Antrags oder einer Anzeige die formale Vollständigkeit des Antrages oder der Anzeige. Der mit Übersendung der vollständigen Antragsunterlagen nach § 78a Absatz 5 Satz 1 SGB XI vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgesehene Beginn der einzuhaltenden Bearbeitungsfrist bleibt hiervon unberührt. Eine Änderung des Antrags ist nach Antragstellung nur noch auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich. Dabei ist es dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht, auch mehrmals Rückfragen, etwa zu einer Anzeige wesentlicher Änderungen, zu stellen.

Zu Absatz 3

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. Es kann dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung eine Frist von bis zu drei Monaten zur Ergänzung der Antragsunterlagen setzen.

Zu § 14 (Wesentliche Veränderungen)

Zu Absatz 1

Der Hersteller ist in entsprechender Anwendung des § 139e Absatz 6 SGB V nach § 78a Absatz 5 Satz 5 SGB XI verpflichtet, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wesentliche Veränderungen an der digitalen Pflegeanwendung sowie erforderliche Änderungen an dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI anzuzeigen. Im Umfang nur geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, wie zum Beispiel Schreibfehler oder Preisangaben in den Nachkommastellen, stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Zur Vermeidung eines übermäßigen Aufwands für die Hersteller ist es gerechtfertigt, diese auf einfachem Wege und außerhalb des formellen Anzeigeverfahrens zu übermitteln, wenn diese nicht aufgrund von Anpassungen an der digitalen Pflegeanwendung oder den Angaben, Nachweisen und Studien zum pflegerischen Nutzen veranlasst sind.

Zu Nummer 1

Das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI soll jederzeit eine umfassende Information der Pflegeselbstverwaltung und weiterer Interessierter über erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen 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 der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung einschließlich der sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter zur Verfügung zu stellen, die im Rahmen des Antragsverfahrens gemacht und nach Maßgabe dieser Verordnung veröffentlicht wurden. Im Übrigen ist § 139e Absatz 6 bis 8 SGB V entsprechend anzuwenden.

Zu Nummer 2

Wesentlich sind insbesondere solche Veränderungen an digitalen Pflegeanwendungen, die bei der Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Gebrauchs- und Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit oder den Nachweis des pflegerischen Nutzens (§§ 3 bis 11) bei der initialen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen Einfluss auf die Entscheidung gehabt und zu einer ablehnenden Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt hätten. Unbeachtlich und unwesentlich sind dabei etwa kleinere Anpassungen der Bedienführung, des Layouts oder Anpassungen sowie solche, die der Beseitigung nicht nutzerrelevanter Softwarefehler sowie Updates des Betriebssystems dienen.

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Anzuzeigen sind zudem Änderungen, die eine Neubeurteilung der Erfüllung der Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit (§ 5) erforderlich machen.

Zu Buchstabe c

Außerdem sind Änderungen anzuzeigen, die eine Neubeurteilung des nachgewiesenen pflegerischen Nutzens im Sinne von § 9 oder insbesondere der nach Gruppen von Pflegebedürftigen und Nutzern vorgeschlagenen Zuordnung(en) des pflegerischen Nutzens erforderlich machen.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützt nach § 78a Absatz 5 Satz 4 SGB XI 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. In dem Prüfbogen ist auf die Befugnisse des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in entsprechender Anwendung des § 139e Absatz 6 bis 8 SGB V, insbesondere zur zwangsweisen Durchsetzung der Anzeigepflicht oder der Streichungsbefugnis aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, hinzuweisen. Die Hersteller sind aufgefordert, eine Selbsteinschätzung bei jeder Veränderung der digitalen Pflegeanwendung 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 Nutzersicherheit. Der Hersteller kann sich für den Fall der Fehleinschätzung nicht darauf berufen, die Selbsteinschätzung habe zur Annahme einer unwesentlichen Änderung geführt.

Zu § 15 (Verfahren bei wesentlichen Veränderungen)

Zu Absatz 1

Der Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen oder die Anzeige wesentlicher Veränderungen kann 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 Unterlagen unvollständig, fordert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zur Ergänzung auf.

Zu Abschnitt 5 (Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 16 (Inhalte des elektronischen Verzeichnisses)

Zu Absatz 1

Pflegebedürftige, Kostenträger, ambulante Pflegeeinrichtungen, pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegende müssen sich in geeigneter Weise über die nach § 40a Absatz 1 SGB XI in der Sozialen Pflegeversicherung erstattungsfähigen digitalen Pflegeanwendungen informieren können.

Zu Absatz 2

Um die Information der Nutzer zu unterstützen, führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI. Die in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu den dort verzeichneten digitalen Pflegeanwendungen veröffentlichten Angaben schaffen umfangreiche Transparenz und geben detaillierte Informationen zu den gelisteten Produkten, insbesondere wird auf die Studien nach § 11 verlinkt. Beispielsweise werden auch die mit dem Hersteller nach § 78a Absatz 1 SGB XI vereinbarten Vergütungsbeträge oder die Mehrkosten, die der Pflegebedürftige im Falle der Wahl der digitalen Pflegeanwendung nach § 40a Absatz 2 Satz 3 SGB XI selbst zu tragen hat, ausgewiesen. Damit wird eine informierte Entscheidung auf Seiten der Pflegekassen oder der Träger der Sozialhilfe, aber auch für Pflegebedürftige, ambulante Pflegeeinrichtungen, pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegende unterstützt. Durch spezielle Such- und Filterfunktionen können durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gruppenspezifische Einsichtnahmen auf dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen angelegt werden, so dass zum Beispiel Pflegebedürftige zunächst nur die für sie besonders relevanten Informationen in übersichtlicher Darstellung erhalten. Das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen soll so aufgebaut sein, dass es den verschiedenen Gruppen der Pflegebedürftigen und Nutzer geeignete Zugänge zu den für sie relevanten, nach § 40a Absatz 1 SGB XI in der Sozialen Pflegeversicherung erstattungsfähigen digitalen Pflegeanwendungen einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter bietet. 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

§ 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI legt fest, dass der Hersteller dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen Nachweise darüber beifügt, dass die digitale Pflegeanwendung einen pflegerischen Nutzen im Sinne des § 9 aufweist. Um eine informierte Entscheidung zu unterstützen, ist der Mehrwert einer digitalen Pflegeanwendung für die Gruppe der Pflegebedürftigen und Nutzer zu visualisieren.

Zu Nummer 2

Der Hersteller veröffentlicht Angaben zu den Studien nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 dem Verzeichnis sind nach Nummer 3 die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 SGB XI anzugeben.

Zu Nummer 4

Für digitale Pflegeanwendungen, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI übersteigen, haben Pflegebedürftige gemäß § 40a Absatz 2 SGB XI die Mehrkosten selbst zu tragen. Um das Vertrauen der Akteure in die in der Sozialen Pflegeversicherung erstattungsfähigen digitalen Pflegeanwendungen zu schaffen und zu erhalten, muss im Falle einer Listung im Verzeichnis in Bezug auf den Pflegebedürftigen potenziell entstehende Kosten größtmögliche Transparenz hergestellt werden. Der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung 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. Nach Nummer 4 soll das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführte Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auch Angaben zu Mehrkosten enthalten.

Zu Nummer 5

Gemäß § 39a SGB XI haben Pflegebedürftige bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen. Diese Leistungen Dritter sollen nach Art, Inhalt, Umfang und Dauer im Verzeichnis veröffentlicht und damit für Pflegebedürftige, pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegende, ambulante Pflegeeinrichtungen und Kostenträger (Pflegekassen, Träger der Sozialhilfe) veranschaulicht werden.

Darüber hinaus sind die anfallenden Kosten für die ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter wesentlich für die Pflegebedürftigen. Diese Informationen müssen aus den von den Landesverbänden der Pflegekassen geführten Leistungs- und Preisvergleichslisten aufgenommen werden (vgl. § 7 Absatz 3 SGB XI). Es sollte daher ein entsprechender Hinweis durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Verzeichnis veröffentlicht werden.

Zu § 17 (Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses)

Zu Absatz 1

Pflegebedürftige und alle weiteren Nutzer sowie Pflegekassen müssen über das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI in die Lage versetzt werden, sich umfänglich und neutral über das in Zukunft wachsende Angebot digitaler Pflegeanwendungen und die mit den im Verzeichnis gelisteten Pflegeanwendungen gegebenenfalls verbundenen zusätzlichen Funktionen oder ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter informieren zu können. Dies zeigt, dass auch weitere Angaben für eine Entscheidung relevant sein können und auch diese in strukturierter, übersichtlicher und verständlicher Form in das Verzeichnis aufgenommen werden sollten. Die konkrete technische

Umsetzung, der Betrieb und die Pflege des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI liegen vor allem in der Verantwortung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Zu Absatz 2

Damit sich Angaben der Pflegeselbstverwaltung zu den erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter ohne weiteren Aufwand im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI widerspiegeln können, sollen sie aus den von der Pflegeselbstverwaltung regelmäßig im Internet veröffentlichten Leistungs- und Preisvergleichslisten nach § 7 Absatz 3 Satz 1 SGB XI übernommen werden. Dazu stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen eine Programmierschnittstelle bereit, über die die entsprechend notwendigen Angaben gegenseitig abgerufen werden können.

Zu Absatz 3

Für die erfolgreiche Implementierung von digitalen Pflegeanwendungen in die häusliche Versorgung Pflegebedürftiger ist es unabdingbar, größtmögliche Transparenz zu schaffen und damit informierte Entscheidungen seitens der Pflegebedürftigen wie auch der weiteren Nutzer zu unterstützen. Es ist wichtig, dass sich Pflegebedürftige, ambulante Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen, pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegenden sowie andere interessierte Akteure aus möglichst vielen, qualifizierten Quellen über das Angebot digitaler Pflegeanwendungen 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 Gruppen der Pflegebedürftigen und Nutzer aufzusetzen. Beispiele sind Foren von Selbsthilfegruppen zum Austausch von Nutzungserfahrungen oder Internetportale von Pflegekassen. Dabei ist es wichtig, dass eine missbräuchliche Verwendung oder eine verzerrende Darstellung verhindert wird und die Quelle der Informationen für die Nutzer immer erkennbar bleibt.

Über die geforderte Schnittstelle können Dritte 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 interoperable Schnittstelle offenlegen, das heißt Syntax und Semantik sowie technische Spezifikationen für Abfragen von Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dokumentiert und veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung muss über das Verzeichnis nach § 385 SGB V (vesta-Verzeichnis der gematik) erfolgen, da diese Schnittstelle künftig einem auch im Bereich der Sozialen Pflegeversicherung verbindlichen Standard entspricht.

Der Schutz der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen bleibt gewährleistet, da von ihm bei Antragsstellung nach § 2 Absatz 2 nicht zu veröffentlichende und entsprechend gekennzeichnete Angaben nicht über die Schnittstelle des Verzeichnisses nach § 78a Absatz 3 SGB XI bereitgestellt werden dürfen.

Zu Nummer 1 bis Nummer 11

Die in den Nummern 1 bis 11 benannten Institutionen sind zur Verarbeitung und Veröffentlichung der Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 des Verzeichnisses nach § 78a Absatz 3 SGB XI berechtigt.

Zu Nummer 12

Zum Bezug, zur Verarbeitung und zur Veröffentlichung der Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 des Verzeichnisses nach § 78a Absatz 3 SGB XI sollen auch sonstige öffentliche Stellen des Bundes, der Länder und der Kommunen befugt sein, soweit sie nicht bereits durch Nummer 1 erfasst sind.

Zu Nummer 13

Gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts wie etwa Stiftungen oder Vereine dürfen die Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 des Verzeichnisses nach § 78a Absatz 3 SGB XI ebenfalls verarbeiten und veröffentlichen.

Zu Absatz 4

Das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen soll allen Nutzern einen zielgruppengerechten, barrierefreien und intuitiv zugänglichen Zugang zum neuartigen Informationsangebot über erstattungsfähige digitale Pflegeanwendungen bieten. Auch soll damit Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen und sonstigen ehrenamtlich Pflegenden, ambulanten Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen und sonstigen Kostenträgern eine leichte Orientierung und eine fundierte Entscheidung ermöglicht werden. Ein entsprechendes Webportal hat beispielsweise eine flexible Gruppierungs- und Vergleichsmöglichkeit im Sinne einer Suche nach strukturierten Merkmalen, eine Volltextsuche; eine Suche nach allgemeinverständlichen Begriffen, die beispielsweise auf pflegerische Fachbegriffe verweisen; eine je nach Nutzergruppe unterschiedliche Aufbereitung und Darstellung der Informationen; eine nutzerfreundliche Staffelung der Informationstiefe und anderes mehr zu umfassen. Zudem soll das Verzeichnis eine Beschreibung des Nutzungskontexts im häuslichen Umfeld beinhalten, damit die Nutzer wissen, wie die digitale Pflegeanwendung beispielsweise auch in der Interaktion zwischen pflegebedürftigen Personen und pflegenden Angehörigen – gegebenenfalls auch in unterschiedlichen Nutzungsszenarien und -konstellationen – eingesetzt werden kann. Es sollen den Nutzern verschiedene Zugänge zu den angebotenen Informationen zur Auswahl gestellt werden, um damit die jeweiligen Anforderungen und Präferenzen verschiedener Nutzer und Nutzergruppen angemessen zu berücksichtigen. Ziel ist es, dass der Nutzer die im Verzeichnis gelisteten digitalen Pflegeanwendungen und ihre Funktionalität möglichst gut verstehen, sie untereinander vergleichen kann, und dass alle maßgeblichen für eine qualitätsgesicherte Verwendung relevanten Informationen in seine Entscheidung einfließen können.

Der Zugang zum Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI muss dabei für alle Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer barrierefrei möglich sein, insbesondere dürfen keine Personen aufgrund von bestehenden Behinderungen oder Beeinträchtigungen ausgeschlossen werden.

Der Zugang zu den einzelnen Inhalten und Angaben des Verzeichnisses muss daher die einschlägigen Anforderungen der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung – BITV 2.0) erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat den barrierefreien Zugang zu dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI als dedizierte elektronische Anwendung umzusetzen, so dass insbesondere Menschen mit Behinderungen dieses Angebot nutzen können, ohne vorher Konfigurationsumstellungen an der elektronischen Verzeichnis-Anwendung vornehmen zu müssen.

Zu Absatz 5

Es ist grundsätzlich zu vermeiden, dass Hersteller digitaler Pflegeanwendungen alleine aus wettbewerblichen Gründen oder aufgrund von rechtlichen Anforderungen an den Schutz

der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von einem Antrag auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI absehen. Bereits mit der Antragstellung muss der Hersteller gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die einer Veröffentlichung entgegenstehenden rechtlichen Anforderungen (zum Beispiel zum Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse) oder besondere Schutzanforderungen (zum Beispiel im Hinblick auf personenbezogene Daten oder des geistigen Eigentums) darlegen und deren Relevanz begründen (vgl. § 1 Absatz 2). Sofern ein Hersteller also der Veröffentlichung bestimmter Angaben widersprochen hat und sich dabei auf die aufgeführten Gründe beruft, sind diese im Rahmen einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch festzulegenden Lizenz nach § 17 Absatz 3 Sätze 2 und 3 für Angaben nach § 16 Absatz 2 und Absatz 3 auszunehmen.

Zu § 18 (Bekanntmachung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen im Bundesanzeiger)

Zu Absatz 1

Dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI kommt eine besondere Bedeutung zu, weil die Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis die Kernvoraussetzung für den Leistungsanspruch der Pflegebedürftigen bildet. Daher sieht § 78a Absatz 3 Satz 2 SGB XI neben der Veröffentlichung der Inhalte nach § 16 auch eine Bekanntmachung des Verzeichnisses im Bundesanzeiger vor, um dem besonderen Publizitätsinteresse der Öffentlichkeit Rechnung zu tragen. § 139e Absatz 1 Satz 3 SGB V gilt entsprechend.

Zu Nummer 1

Die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Zu Nummer 2

Bekanntzumachen sind auch die durch die Bildung von Gruppen für die digitalen Pflegeanwendungen entstehende Struktur in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI sowie die Änderungen der Gruppenbildung einschließlich der Auflösung bestehender Gruppen.

Zu Nummer 3

Die Aufnahme neuer digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI ist bekannt zu machen.

Zu Nummer 4

Bekanntzumachen sind nach Nummer 4 die vom Hersteller angezeigten wesentlichen Veränderungen an den digitalen Pflegeanwendungen (vgl. § 14 Absatz 1) sowie von diesem gemeldete Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen und Angaben zu digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 5 Satz 5 SGB XI. § 139e Absatz 6 Satz 1 SGB V gilt entsprechend.

Zu Nummer 5

Zudem ist durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch eine Streichung digitaler Pflegeanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI im Bundesanzeiger bekanntzugeben.

Zu Absatz 2

Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger nach Absatz 1 soll grundsätzlich in einem vierteljährlichen Rhythmus erfolgen. Im Einzelfall kann es geboten sein, eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger vorzuziehen, wenn an deren Veröffentlichung ein besonderes Publizitätsinteresse, wie etwa bei Streichung einer digitalen Pflegeanwendung mit großer Nutzerzahl, besteht. Zugleich kann eine Bekanntmachung entfallen, wenn für die in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI gelisteten digitalen Pflegeanwendungen keine veröffentlichungspflichtigen Änderungen vorgenommen wurden oder keine Neuaufnahme erfolgen soll.

Zu Absatz 3

Entsprechend der Veröffentlichungspraxis des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 139 Absatz 1 SGB V ist nach Absatz 3 im Bundesanzeiger lediglich auf die Durchführung einer Änderung nach Absatz 1 hinzuweisen. Um das Publizitätsinteresse der Öffentlichkeit zu wahren, ist in der Bekanntmachung im Bundesanzeiger auf die gleichzeitige Volltextveröffentlichung in dem elektronischen Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hinzuweisen. In der jeweiligen Bekanntmachung im Bundesanzeiger ist die entsprechende Internetadresse anzugeben.

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

Zu § 19 (Beratung)

Zu Absatz 1

Hersteller digitaler Pflegeanwendungen sehen sich im Hinblick auf die Einführung eines neuen Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit mit den rechtlichen Anforderungen des SGB XI sowie gegebenenfalls des Medizinprodukterechts 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 Pflegeanwendungen umfassend zu den Voraussetzungen der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (§ 78a Absatz 3 Satz 4 und 5 SGB XI). Die Beratung erfolgt auf Anfrage des Herstellers. Die Anfrage an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist elektronisch zu übermitteln. Sollte sich im Beratungsprozess herausstellen, dass es sich nach Einschätzung der Beteiligten um eine Anwendung mit vorrangig medizinischer Zweckbestimmung zum Zwecke der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Absatz 1 SGB V handelt, ist auf das Verfahren nach § 139e SGB V zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen hinzuweisen. Für diese, bereits erfolgten Beratungsleistungen sind Gebühren vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Neben Hinweisen zu den allgemeinen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit nach Abschnitt 2 berät das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Absatz 1 insbesondere zu den Anforderungen an den Nachweis eines pflegerischen Nutzens (vgl. Abschnitt 3). Gegenstand der Beratung sind auch Methoden und Verfahren der Evidenzgenerierung. So können Hersteller ihr Studienvorhaben gegebenenfalls frühzeitig anpassen und so die Chancen auf erfolgreiche Aufnahme ins Verzeichnis digitaler Pflegeanwendungen erhöhen.

Zu Nummer 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen zudem zu Fragestellungen im Kontext der Anzeige und Dokumentation wesentlicher Veränderungen nach § 78a Absatz 6 Nummer 3 SGB XI (vgl. auch § 14).

Zu Absatz 3

Die Beratung erfolgt nur auf elektronische Anfrage und ist unter Verwendung des dafür durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bereitgestellten Anfrageformulars zu übermitteln. Der Beratungsanfrage hat der Hersteller bereits zu diesem Zeitpunkt vorliegende Unterlagen, Nachweise und sonstige verfügbare Informationen, wie zum Beispiel Ansichts- oder Schulungsmaterialien beizufügen, die insbesondere für einen künftigen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI bedeutsam sind. Zudem sind durch den Hersteller auch konkrete Fragen vorzulegen, zu denen er gebührend beraten werden möchte.

Zu Absatz 4

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

Zu Abschnitt 7 (Gebühren und Auslagen)

Zu § 20 (Grundsätze)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist entsprechend dieses Abschnittes berechtigt, für seine individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Verwaltungsgebühren und Auslagen zu erheben und festzusetzen (vgl. § 78a Absatz 6 Nummer 6 SGB XI). Für die Erhebung der Gebühren und Auslagen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten grundsätzlich die §§ 13 bis 21 des Bundesgebührgesetzes (BGebG) entsprechend.

Zu § 21 (Gebühren für die Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis)

Für die Entscheidung über den Antrag des Herstellers zur Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI fallen Verwaltungsgebühren in Höhe von mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro an.

Zu § 22 (Gebühren für Änderungsanzeigen und die Streichung)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Regelung umfasst in Nummer 1 die Gebührensätze für die Prüfung wesentlicher Veränderungen an den digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 5 Satz 5 SGB XI in Verbindung mit § 139e Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Bei der Bemessung der Höhe der Gebühr ist der Personal- und Sachaufwand zu beachten. Unter Berücksichtigung des anzusetzenden Personal- und Sachaufwandes beträgt die Gebühr dabei mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro.

Zu Nummer 2

Bei den Änderungsanzeigen zu an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen kann es sich beispielsweise um einfache Informationen bis hin zu inhaltlichen Änderungen der

Informationen handeln. Der für die Gebührenerhebung anzusetzende Personal- und Sachaufwand beträgt dabei mindestens 300 und höchstens 1 000 Euro.

Zu Absatz 2

Die Streichung digitaler Pflegeanwendungen aus dem Verzeichnis erfordert lediglich einen administrativen Aufwand ohne weitergehende inhaltliche Prüfung. Er wird auf circa zwei Stunden geschätzt. Daraus resultiert entsprechend des Personal- und Sachaufwands eine Gebühr jeweils in Höhe von 200 Euro.

Zu Absatz 3

Die einfache Anzeige im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen von Angaben und Informationen nach § 14 Absatz 1 Satz 2 und 3 stellt keine gebührenpflichtige Leistung dar.

Zu § 23 (Gebühr für Beratungen)

Zu Absatz 1

Die Regelung umfasst die Gebührensätze für die Beratungsleistung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 5 Satz 4 SGB XI gegenüber einem Hersteller digitaler Pflegeanwendungen (vgl. Abschnitt 6).

Der Gebührenrahmen orientiert sich an der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Basierend auf den dort geschätzten Durchschnittskosten ergibt sich eine Gebühr für Beratungsleistungen für potentielle Hersteller digitaler Pflegeanwendungen von mindestens 250 und höchstens 5 000 Euro.

Zu Absatz 2

Allgemein geringfügige mündliche, schriftliche oder elektronische Auskünfte stellen keine gebührenpflichtige Beratungsleistung dar. Weder Gebühren noch Auslagen fallen an. Die Beurteilung der Geringfügigkeit wird im Rahmen einer Einzelfallentscheidung im Hinblick auf die Unerheblichkeit des Verwaltungsaufwands in persönlicher und sächlicher Hinsicht getroffen. 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 Pflegeanwendung, des individuellen Verfahrens zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 4 SGB XI oder der individuellen Voraussetzungen des Herstellers Auskünfte erbeten und erteilt werden.

Zu § 24 (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 BGebG. Im Falle der vollständigen oder teilweisen Ablehnung eines Aufnahmeantrags ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die maßgebliche zurechenbare öffentliche Leistung vorgesehen ist. Keine Gebühren werden bei Ablehnung allein aufgrund der Unzuständigkeit des Bundesinstitutes 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 SGB X keinen Erfolg hat.

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

Bei Rücknahme oder Erledigung eines Antrags vor Erbringung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung werden Gebühren in Höhe von bis zu 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, sofern sich aus Absatz 5 nichts anderes ergibt.

Zu Absatz 5

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

Zu § 25 (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 Gebührensätze wird vor dem Hintergrund vergleichbarer Gebührentatbestände, wie etwa § 8 Satz 1 Nummer 2, 4 und 5 Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung - BKostV-MPG) in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung, festgelegt. Für die Einsichtnahme in Akten gilt Abschnitt 8, Tabelle 2, Nummer 5.5 und in Abschnitt 9 Nummer 6.5 Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMGBGebV) entsprechend.

Zu Absatz 1

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 Quantität kann nicht von einem erheblichen Verwaltungsaufwand ausgegangen werden. Regelmäßig dürfte 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 oder Anfragenden erbeten oder 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 Absatz 3

Die Regelung in § 25 Absatz 3 sieht vor, dass Kosten für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die nicht in die Gebühren einbezogen sind, als Auslagen gesondert in der tatsächlich entstandenen Höhe vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhoben werden.

Zu § 26 (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 Pflegeanwendung adressierten Anwendungsfälle gering sind. Hier kann es im Hinblick auf das Interesse der Solidargemeinschaft an einer Versorgung mit der entsprechenden digitalen Pflegeanwendung geboten sein, die Verwaltungsgebühren zu ermäßigen.

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 besonders gering ist.

Zu § 27 (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 in Verbindung mit § 78a Absatz 5 Satz 5 SGB XI 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 Absatz 2 Nummer 3 BGebG besteht nicht.

Zu § 28 (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 § 78a Absatz 5 Satz 5 SGB XI in Verbindung mit § 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 zum Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder zum Zeitpunkt des Abbruchs der Leistung, wenn eine Leistung aus Gründen, die der Gebührenschildner zu vertreten hat, nicht erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss.

Zu Absatz 3

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

Zu § 29 (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. Dies bedeutet, dass der Gläubiger von jedem Schuldner die volle Erfüllung verlangen kann und dass jeder Schuldner verpflichtet ist, die gesamte Leistung zu erbringen. Der Gläubiger kann die Gesamtschuld aber nur einmal fordern. Die Gesamtschuld ist in den §§ 420 ff. BGB geregelt.

Zu Absatz 3

Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Auslagen.

Zu Abschnitt 8 (Schiedsverfahren)

Zu § 30 (Aufgaben der Schiedsstelle)

In § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI ist festgelegt, dass die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 2 Satz 1 SGB V nach Ablauf von drei Monaten nach Aufnahme einer digitalen Anwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen binnen drei Monaten die Vergütungsbeiträge festsetzt, wenn die vorherigen Verhandlungen zwischen dem Hersteller und den Kostenträgern erfolglos bleiben.

Zu § 31 (Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt die Bildung und Zusammensetzung der Schiedsstelle. Entsprechende Regelungen existieren bereits für das Schiedsverfahren nach § 134 Absatz 3 SGB V, die hier übernommen werden.

Zu Absatz 2

Die zu benennenden Mitglieder der Schiedsstelle sind der Geschäftsstelle nach § 36 mitzuteilen.

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

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

Zu § 32 (Grundsätze)

Zu Absatz 1 bis Absatz 4

Die Vorschriften regeln Näheres insbesondere zum Verfahren und zur Organisation der Schiedsstelle (Absatz 1), die Teilnahme des Bundesministeriums für Gesundheit an den Beratungen der Schiedsstelle (Absatz 2) und sehen eine Genehmigung der Geschäftsordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (Absatz 3) sowie einen Rechtsschutz gegen Entscheidungen der Schiedsstelle (Absatz 4) vor. Entsprechende Regelungen existieren in ähnlicher Form für das Schiedsverfahren nach § 134 Absatz 2 und 3 SGB V.

Zu § 33 (Amtsperiode)

Zu Absatz 1

Die Amtsdauer der nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 134 Absatz 3 Satz 2, 3 und 5 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 § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 134 Absatz 3 Satz 2 SGB V anlässlich eines Schiedsverfahrens zu benennenden Vertreter der Pflegekassen und der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen endet abweichend von Absatz 1 mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

Zu § 34 (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 abberufende 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 oder 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 § 35 (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 § 36 (Geschäftsstelle)

Die Geschäftsstelle der Schiedsstelle wird zur Verwaltungsvereinfachung beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen eingerichtet. Die Geschäftsstelle unterliegt den Weisungen des Vorsitzenden der Schiedsstelle.

Zu § 37 (Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen)

Zu Absatz 1

Das Verfahren vor der Schiedsstelle beginnt nach Maßgabe des Absatzes 1 mit einem verfahrenseinleitenden Antrag einer der nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI beteiligten Vertragspartei. 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

Die Ergebnisse der bisherigen Verhandlungen sind darzulegen. Insbesondere sind dabei Angaben zu den nicht oder nur teilweise geeinten Inhalten vorzunehmen, die nach § 78a Absatz 1 Satz 4 SGB XI Vereinbarungsgegenstand sind.

Zu Nummer 3

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

Zu Absatz 2

Für den Fall der Kündigung einer bestehenden Vereinbarung beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag, wenn nicht zuvor eine neue Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 SGB XI getroffen wurde. Von der Kündigung einer Vereinbarung sowie der Kündigungsfrist ist die Schiedsstelle rechtzeitig durch die kündigende Vertragspartei unter Angabe des maßgeblichen Sachverhalts sowie der Inhalte nach § 78a Absatz 1 Satz 4 SGB XI zu unterrichten.

Zu Absatz 3

Die Schiedsstelle kann Dritten, wie beispielsweise dem Verband der Privaten Krankenversicherung oder der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe, vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Das Nähere zum Verfahren ergibt sich aus der Geschäftsordnung, insbesondere hinsichtlich einer Zuleitung relevanter Unterlagen zum Sachverhalt. Diese Stellungnahmen sind rechtzeitig zur mündlichen Verhandlung einzuholen.

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. Dazu gehören insbesondere die Antragsunterlagen nach Absatz 1.

Zu § 38 (Vorlagepflicht)

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

Zu § 39 (Beratung und Beschlussfassung)

Zu Absatz 1

Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn von den nach § 78a Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 134 Absatz 3 Satz 2, 3 und 5 vorgesehenen Mitgliedern mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie jeweils ein Vertreter der Pflegekassen bzw. der Hersteller anwesend sind. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten der digitalen Pflegeanwendung 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 sowie das Bundesministerium für Gesundheit und die Interessenvertretungen nach § 118 SGB XI. Die Entscheidung ergeht aufgrund der mündlichen Verhandlung. Sofern Stellungnahmen nach § 37 Absatz 3 vorliegen, sind diese einzubeziehen. 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 vorgesehen.

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 Interessenvertretungen nach § 118 SGB XI sind von dem Vorsitzenden unverzüglich über die Einleitung des Schiedsverfahrens zu informieren.

Zu Nummer 2

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Interessenvertretungen nach § 118 SGB XI sind zudem über die Verhandlungstermine der Schiedsstelle zu informieren.

Zu Nummer 3

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Interessenvertretungen nach § 118 SGB XI sind über die Entscheidung der Schiedsstelle zu informieren.

Zu § 40 (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 Spitzenverband Bund der Pflegekassen.

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 sind zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Herstellern bzw. den Herstellerverbänden auf Bundesebene hälftig zu teilen. Über die Aufteilung der verwaltungsinternen Kosten für die Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Spitzenverband Bund der Pflegekassen eine Vereinbarung, an dieser Finanzierung ist der Verband der Privaten Krankenversicherung sowie die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe zu beteiligen.

Zu Abschnitt 9 (Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 41 (Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen)

Zu Absatz 1

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ist nach § 78a Absatz 9 SGB XI verpflichtet, dem Deutschen Bundestag jährlich über das Versorgungsgeschehen zu den digitalen Pflegeanwendungen inklusive der ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter (§§ 39a, 40a SGB XI) in der Sozialen Pflegeversicherung zu berichten. Der Bericht hat sich dabei auf das jeweils vorangegangene Jahr zu beziehen (Berichtsjahr).

Zu Nummer 1

Es sind grundlegende Informationen zu den digitalen Pflegeanwendungen bezogen auf das Berichtsjahr im Bericht darzustellen, um einen Überblick zu bekommen. Hierfür sind unter anderem Anzahl und Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendungen, die im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 SGB XI aufgenommen sind, darzustellen. Darüber hinaus ist der Anteil der digitalen Pflegeanwendungen, die allein oder nur mit ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter einen pflegerischen Nutzen zeigen, darzulegen. Es ist auch anzugeben, wie sich die Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen und die Vergütungen für ergänzende Unterstützungsleistungen entwickeln.

Zu Nummer 2

Es sind als wichtige Hinweise zum zukünftigen Nachfrageverhalten insbesondere auch Angaben der Pflegekassen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen bei den Pflegekassen, bezogen auf das jeweilige Berichtsjahr, im Bericht aufzubereiten. Hierbei sind zum Beispiel ergänzend Einschätzungen bezüglich des Innovationscharakters der neuen digitalen Pflegeanwendungen möglich. Gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit ist insofern die Genehmigungspraxis seitens der Pflegekassen darzustellen. Dabei ist unter anderem aufzuzeigen, wie viele Pflegebedürftige eine digitale Pflegeanwendung beantragt haben, wie hoch der Anteil der abgelehnten Anträge war und wie oft eine Weiternutzung erfolgte.

Zu Nummer 3

Es sind nach Nummer 3 Informationen rund um die Inanspruchnahme der digitalen Pflegeanwendungen und die Leistungsausgaben bezogen auf das jeweilige Berichtsjahr zusammenzustellen. Hierbei interessieren unter anderem die Anzahl der Pflegebedürftigen insgesamt und nach Pflegegrad, die eine digitale Pflegeanwendung als Leistung der Sozialen Pflegeversicherung nutzen, sowie der Anteil der Leistungsbezieher, die eine digitale Pflegeanwendung erforderlichenfalls ergänzende Unterstützungsleistung Dritter nach § 39a SGB XI in Anspruch nehmen. Nach Nummer 3 Buchstabe c und d sind im Übrigen auch die Leistungsausgaben für digitale Pflegeanwendungen und die ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter der Sozialen Pflegeversicherung aufzuführen.

Zu Nummer 4

Entsprechend der Angaben nach Nummer 4 sind Informationen zu anstehenden oder bereits durchgeführten Klageverfahren der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V in den Bericht aufzunehmen. Dies sollte getrennt erfolgen nach Streitverfahren zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen

- zu Vergütungsbetragsvereinbarungen oder zu technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung (§ 78a Absatz 1 SGB XI),
- zu den Maßstäben für die Vergütungsbetragsvereinbarungen und zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene (§ 78a Absatz 2 SGB XI) und

den damit jeweils verbundenen Kosten. Das gibt Aufschluss über das Streitpotential in diesem neuen Leistungsbereich der Sozialen Pflegeversicherung.

Zu Nummer 5

Der Bericht soll nach Nummer 5 Auskunft darüber geben, auf welche Art und in welchem Umfang die Pflegekassen die Versicherten über den neuen Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen inklusive der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter informieren und beraten.

Zu Absatz 2

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen hat rechtzeitig ein Verwaltungsverfahren zur einheitlichen Abfrage und Übermittlung aller statistischen und qualitativen Informationen der Pflegekassen festzulegen, um mindestens die in Absatz 1 genannten Berichtsangaben vorliegen zu haben (§ 78a Absatz 9 SGB XI). Hierfür sollte ergänzend eine entsprechende

Vereinbarung mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. zum Zwecke der Datenerhebung geschlossen werden.

Zu Abschnitt 10 (Schlussbestimmungen)

Zu § 42 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Das DVPMG begründet einen Anspruch Pflegebedürftiger auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen. Da nur solche Anwendungen Gegenstand des Leistungsanspruches sind, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuvor in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI 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)

Der Hersteller bestätigt in dem Fragebogen die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit bei digitalen Pflegeanwendungen, die keine Medizinprodukte darstellen. Erfüllt eine digitale Pflegeanwendung die nach Maßgabe der Regelung in § 4 und der Anlage 1 vorgesehenen Anforderungen, macht er dies durch entsprechende Kennzeichnung (zutreffend) in dem Fragebogen kenntlich. Analog zum Verfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen kann der Hersteller hinsichtlich jeden Fragebogenkriteriums auch „nicht zutreffend“ bestätigen. Im Regelfall wird bei der Auswahl von „nicht zutreffend“ eine zulässige Begründung erforderlich, warum diese Qualitätsanforderung nicht vom Hersteller erfüllt wird oder werden kann.

Zu Anlage 2 (Fragebogen gemäß §§ 6 und 7)

Der Hersteller bestätigt in dem Fragebogen die Erfüllung der Anforderungen an die Qualität der digitalen Pflegeanwendung, wie sie nach den §§ 6 und 7 und dieser Anlage vorgesehen sind. Erfüllt eine digitale Pflegeanwendung die vorgesehenen Anforderungen, macht der Hersteller dies durch entsprechende Kennzeichnung (zutreffend) in dem Fragebogen kenntlich. Analog zum Verfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen kann der Hersteller hinsichtlich jeden Fragebogenkriteriums auch „nicht zutreffend“ bestätigen. Im Regelfall wird bei der Auswahl von „nicht zutreffend“ eine zulässige Begründung erforderlich, warum diese Qualitätsanforderung nicht vom Hersteller erfüllt wird oder werden kann.