



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: <http://www.hno.org>

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

per E-Mail an nothacker@awmf.org:

Dr. med. Monika Nothacker, MPH
stellvertretende Leiterin
AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
c/o Philipps Universität Marburg
Karl-von-Frisch-Str. 1
35043 Marburg

10. Februar 2020

Kommentierung des Entwurfs zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Sehr geehrte Frau Dr. Nothacker,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie bedankt sich für die Möglichkeit, eine Kommentierung des Entwurfs zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung als Memorandum der AG Digital Health im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) abgeben zu dürfen.

Die DGHNO-KHC hat die Experten Herrn PD Dr. Beule, Herrn PD Dr. Rak sowie Herrn Dr. Taeger beauftragt, eine Kommentierung zu verfassen. Hierbei erschienen folgende Punkte von besonderer Bedeutung:

- Insgesamt finden wir den Entwurf soweit sehr umfassend und gelungen.
- Zu §2 Absatz 2: Eine Beschränkung auf Apps, die konform zum Medizinproduktegesetz sind, halten wir für sinnvoll und richtig. Das Ende Übergangsfrist am 25.05.2020 ist aus unserer Sicht jedoch sehr knapp bemessen, da die konkreten Anforderungen an die notwendigen Studien spät und insgesamt suboptimal kommuniziert wurden. Da die MPG-Konformität allein kein ausreichendes Qualitätsmerkmal darstellt, halten wir Studien für sinnvoll, deren Design eine Vergleichsgruppe mit einer Standardtherapie enthalten.
- Zu §8 Absatz 1: Es sollten Zeitangaben angegeben bzw. diskutiert werden, wann der Leitfaden veröffentlicht und überarbeitet werden wird. Insbesondere die Überarbeitung des Leitfadens sollte zu bestimmten vorher festgelegten Zeitpunkten erfolgen.
- Zu §15 Absatz 3: Die Benennung von 3- bzw. 4-stelligen ICDs zur Definition der medizinischen Anwender kann bei seltenen Erkrankungen erschwert sein (Beispiel: Schulung von Patienten mit Morbus Osler zur Selbsttamponade versus alle Patienten mit Epistaxis). Hier wäre für den Fall von seltenen Erkrankungen, die im ICD-10 nicht adäquat abgebildet sind, eine Öffnungsklausel unter Angabe einer Begründung wünschenswert.

- Zu §16 Absatz 1: Gefordert wird der Vergleich der Gesundheitsanwendung zu einer Gruppe ohne Therapie. Dies entspricht nicht dem medizinethischen Standard. Vorgeschlagen wird die Änderung der Formulierung, dass die Wirksamkeit der Gesundheitsapplikation als zusätzliches Therapieelement bei gleichzeitiger Anwendung einer gleichartigen Standardtherapie in Kontroll- und Vergleichsgruppe geprüft werden muss. Dies entspricht dem Anspruch an einer Verbesserung der Versorgungssituation auch für andere Medizinprodukte und Medikamente nach Arzneimittelgesetz. Damit würden auch therapeutische digitale Gesundheitsanwendungen auf dem gleichen Niveau untersucht werden, wie diejenigen, die als diagnostische Instrumente nach §17 dienen.
- Zu §16 Absatz 3: Die Veröffentlichung aller Studienergebnisse in einem zentralen Register (analog zu clinicaltrials.gov) wäre wünschenswert, um Verzerrungen in der Darstellung zu reduzieren. Sollte mit dem Register das Verzeichnis nach §26 gemeint sein, so sollte hier ein klarer Bezug benannt werden.
- In dem Entwurf ist mehrfach die Rede von Vertriebsplattformen (im Wesentlichen wird es sich um die App-Stores der Marktführer Apple und Google handeln), deren Zulässigkeit und die Modalitäten bezüglich der Gewinnbeteiligung der Betreiber wird jedoch nicht dargelegt. Zudem sollte kommuniziert werden, dass den Betreibern der Vertriebsplattformen keinerlei Zugriff auf die in den Gesundheitsanwendungen erhobenen Patientendaten gewährt werden darf und dass ein Datenabfluss auch bei einem Inhaberwechsel der jeweiligen Firma ausgeschlossen sein sollte.
- Zu Anlage 1, Seite 26, Nr. 2: Das Feld „nicht zutreffend“ sollte aus unserer Sicht nicht belegbar sein. Auch wenn die Verarbeitung der Daten aus der rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert, ist hierzu eine Einwilligung durch den Nutzer als Voraussetzung für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung notwendig.
- Zu Anlage 1, Seite 29, Nr. 27: Hier gilt das Gleiche wie beim vorhergehenden Punkt. Eine Verarbeitung von Daten sollte immer auf Grundlage der Einwilligung des Betroffenen erfolgen.
- Zu Anlage 1, Seite 30, Nr. 36: Wenn Daten an Dritte zur Verarbeitung übermittelt werden, sollten diese Dritte verpflichtend gemeldet werden müssen.
- Zu Anlage 1, Seite 38, Nr. 9: Der Standort des eingebetteten Webservers sollte verpflichtend gemeldet werden müssen.

Gerne steht Ihnen die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie für etwaige Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Deitmer
Generalsekretär

Bearbeitet von Beule/Rak/Taeger