

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 17.02.2020

**zum Referentenentwurf
Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen
der Prüfung der Erstattungsfähigkeit
digitaler Gesundheitsanwendungen
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Digitale–Gesundheitsanwendungen–Verordnung –
DiGAV)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	9
Abschnitt 1 Anwendungsbereich.....	9
§ 1 Anwendungsbereich	9
Abschnitt 2 Antragsberechtigung und Antragsinhalte	10
§ 3 – Antragsinhalte	10
§ 3 Absatz 1 – Antragsinhalt.....	18
§ 3 Absatz 2 – Antragsinhalt.....	19
Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen	20
§ 4 Absatz 1 – Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit.....	20
§ 4 Absatz 2 – Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit.....	22
§ 5 Absatz 1 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	23
§ 5 Absatz 2 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	24
§ 5 Absatz 3 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	26
§ 5 Absatz 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	27
§ 5 Absatz 5 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	28
§ 5 Absatz 6 und 7 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	29
Anlage 1 Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	32
§ 6 – Anforderungen an Interoperabilität.....	34
§ 10 – Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer.....	35
§ 11 – Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	37
§ 12 – Anforderungen an die Patientensicherheit.....	39
§ 13 – Nachweis durch Zertifikate.....	40
Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte.....	41
§ 14 Absatz 1 – Positive Versorgungseffekte	41
§ 14 Absatz 2 und 3 – Positive Versorgungseffekte	43
§ 15 – Darlegung positiver Versorgungseffekte	44
§ 17 – Nachweis für diagnostische Instrumente.....	47
§ 18 Absatz 2 – Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	
48	
§ 19 – Begründung der Versorgungsverbesserung.....	49
Abschnitt 5 Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	51

§ 21 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	51
§ 22 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	52
Abschnitt 6 Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuches	53
§ 23 – Wesentliche Veränderungen	53
§ 24 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	55
Abschnitt 7 Inhalt und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e Absatz 1 SGB V.....	57
§ 25 – Inhalte des Verzeichnisses	57
§ 26 – Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	60
Abschnitt 10 Schiedsverfahren	62
§ 38 – Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle	62
§ 39 – Amtsperiode	64
§ 40 Abberufung und Amtsniederlegung	65
§ 41 – Teilnahme an Sitzungen	66
§ 42 – Geschäftsstelle.....	67
Abschnitt 10 Schiedsverfahren	68
§ 43 – Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen.....	68
§ 44 Vorlagepflicht.....	69
§ 45 – Beratung und Beschlussfassung	70
§ 46 Entschädigung und Kosten	71
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	72
Abschnitt 5 Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	72
§ 22a Information des GKV-Spitzenverbandes	72
Ergänzungsbedarf zu Anlage 1	74

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den Verordnungsentwurf, die Vorgaben des Digitale-Versorgungs-Gesetzes (DVG) zu konkretisieren und für die beteiligten Akteure umsetzbar zu machen. Dies ist im Sinne des GKV-Spitzenverbandes, der sich dafür einsetzt, dass nützliche und sichere digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) den Versicherten in einem zügigen, aufwandsarmen und überflüssige Hürden vermeidenden Verfahren zur Verfügung gestellt werden.

Positiver Versorgungseffekt und medizinischer Nutzen

Ausdrücklich positiv ist zu vermerken, dass bei der Formulierung der Anforderungen an die DiGA und an den Nachweis der positiven Versorgungseffekte in verschiedener Hinsicht Grundsätze der evidenzbasierten Medizin Berücksichtigung finden. Nichtsdestotrotz besteht inhaltlicher und in Bezug auf die Patientensicherheit relevanter Änderungsbedarf.

Der Referentenentwurf sieht vor, dass ein positiver Versorgungseffekt im Sinne der Verordnung auch eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung sein kann, ohne dass eine Verknüpfung mit der Betrachtung des medizinischen Nutzens hergestellt wird. Es sollte dringend klargestellt werden, dass die medizinischen Ergebnisse gleichwertig oder besser sein müssen, wenn die DiGA zur Anwendung kommt. Nur unter dieser Voraussetzung können Verfahrens- und Strukturverbesserungen bei der Prüfung berücksichtigt werden, da ansonsten eine Verschlechterung der medizinischen Behandlungsergebnisse droht.

Darüber hinaus wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein zu unbestimmter und weiter Ermessensspielraum bei der Überprüfung der DiGA eingeräumt, wenn in begründeten Fällen von den Kriterien der positiven Versorgungseffekte abgewichen werden kann (§ 18). Diese Regelung birgt das Risiko rechtsunsicherer und durch sachfremde Erwägungen geleiteter Entscheidungen. Um die Unsicherheiten bei Antragstellung und Antragsbewertung zu minimieren, ohne zugleich im Übermaß zu regulieren, sollte auf Erfahrungen aus dem Ausland, insbesondere den Klassifizierungsvorschlag des NICE, zurückgegriffen werden, um wissenschaftlich klare und sachlich begründete Detailfestlegungen über die erforderlichen Studiendaten zu erreichen.

Entsprechend dem Beispiel des NICE schlägt der GKV-Spitzenverband außerdem eine Präzisierung des Begriffs der vergleichenden Studie in Abhängigkeit davon vor, ob durch die Anwendung einer DiGA (1) eine Verfahrensverbesserung, (2) eine Verbesserung des Selbstmanagements des Patienten, (3) eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit oder (4) ein medizinischer Nutzen

aufgrund eines Monitoring oder einer diagnostischen oder therapeutischen Intervention nachzuweisen ist. Im letzteren Falle (4) ist nach den Vorgaben des NICE eine qualitativ hochwertige interventionelle, vergleichende oder eine randomisierte, kontrollierte Studie notwendig, bei (3) eine diagnostische Genauigkeitsstudie, bei (2) eine quasi-experimentelle Studie und bei (1) eine Beobachtungsstudie oder Routinedaten bzw. historische Kontrollen.

Die im Verordnungsentwurf vorgesehene Voraussetzung, dass Ergebnisse mindestens einer Pilotstudie vorzulegen sind, um die Plausibilität des positiven Versorgungseffektes einer DiGA nachzuweisen, wird begrüßt. Der Begriff der Pilotstudie sollte allerdings präzisiert werden.

Kritisch zu bewerten ist, dass bei vielen Qualitätsmerkmalen, die zur Prüfung der DiGA angelegt werden, auf den Mechanismus der Selbstangabe der Hersteller in Fragebögen (Anlagen 1 und 2) vertraut wird, ohne Bewertung oder Überprüfung durch unabhängige Dritte. Hier sollten jeweils aussagekräftige Belege von den Herstellern gefordert werden. Die große Breite, in der die Fragebögen die Themen Datenschutz, Datensicherheit und Qualität abdecken, ist positiv zu bewerten. Es entspricht aber nicht den Prinzipien der Patientensicherheit und des Patientenschutzes, wenn die Überprüfung der Kriterien unbestimmt bleibt und infolgedessen die Gefahr besteht, dass Mängel in der Praxis erst durch das Auftreten eines Schadensfalles offensichtlich werden. Auch reicht bei Items der Anlage 1 und 2 die bloße Angabe des Herstellers „zutreffend“ nicht aus, da damit eine tatsächliche Überprüfung des Sachverhalts, z. B. durch BfArM, GKV-Spitzenverband unmöglich ist oder zumindest stark erschwert wird. Der Hersteller sollte stattdessen die konkreten Inhalte zu den Items mitangeben.

Bei Software als Medizinprodukt spielt die Definition der wesentlichen Veränderungen eine wichtige Rolle für die Zulassung und Erstattung. Der Verordnungsentwurf definiert diese korrekt. Der Hersteller hat wesentliche Veränderung dem BfArM anzuzeigen. Allerdings verlangt die DiGAV nicht, dass das BfArM aufgrund dieser wesentlichen Veränderungen prüft, ob die DiGA noch die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit und positive Versorgungseffekte (entsprechend Abschnitt 3 und 4) erfüllt oder ob der Hersteller zusätzliche Nachweise vorzulegen hat oder die DiGA evtl. aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Eine entsprechende Prüfpflicht des BfArM ist notwendig.

Ärztliche Leistungen

In Bezug auf die vertragsärztlichen Leistungen, die für eine DiGA-Versorgung erforderlich sind, sieht der Verordnungsentwurf vor, dass die Hersteller diese in ihren Anträgen angeben. Gleichzeitig ist durch das DVG vorgegeben, dass der Bewertungsausschuss eine Vergütungsregelung im BMV-Ä oder im EBM innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis zu treffen haben, sofern ärztliche Leistungen für die Anwendung der DiGA erforderlich sind. Es ist sehr problematisch, dass keine Rückkopplung des BfArM mit den Vertragspartnern (KBV und GKV-Spitzenverband) bzgl. der in Betracht kommenden ärztlichen Leistungen vorgesehen ist. Zum anderen wird den Vertragspartnern keine Übergangszeit zur Vereinbarung einer Vergütungsregelung bzw. zur Überprüfung der Notwendigkeit der Vereinbarung einer Vergütungsregelung eingeräumt, wenn die KBV und der GKV-Spitzenverband z. B. zu dem Ergebnis kommen, dass die notwendigen ärztlichen Leistungen bereits in bestehenden Vergütungsregelungen inkludiert sind. Eine kurzfristige Information der Bundesmantelvertragspartner durch das BfArM ist deshalb vorzusehen.

Der Hersteller kann im Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis beim BfArM zur DiGA-Anwendung ggf. benötigte Zusatzprodukte benennen. Es sollte klarstellend auf § 33a SGB V verwiesen werden um zu verhindern, dass über die DiGA-Listung beim BfArM weitere, eigenständige und nicht softwarebasierte Medizinprodukte in die Erstattung gebracht werden können, für die bereits eigene Zugangsregelungen bestehen.

Im Entwurf ist des Weiteren eine Klarstellung dahingehend erforderlich, dass, sofern eine DiGA die Einbindung von Dritten (z. B. Ärzten oder anderen Leistungserbringern wie Hebammen, Physiotherapeuten, Ernährungsberatern etc.) vorsieht, diese zur Erbringung von Leistungen der kollektivvertraglichen Versorgung zugelassen sind (z. B. Vertragsärzte, Vertrags-Hebammen usw.). Damit wird sichergestellt, dass die erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen (z. B. Vorgaben zur Qualitätssicherung) erfüllt werden.

Datenschutz und Informationssicherheit

Die Bestrebung, den Datenschutz und die Datensicherheit durch die Verordnung sicherzustellen, wird ausdrücklich begrüßt und als äußerst wichtig erachtet. Für den Erfolg der bevorstehenden Versorgung durch digitale Gesundheitsanwendungen und deren Akzeptanz in der GKV-Versichertengemeinschaft sind ein funktionierender Datenschutz und eine hohe Integrität der eingesetzten Produkte von entscheidender Bedeutung. Insbesondere ist die Konstruktion einer detaillierten Checkliste in Form der Anlage 1 zum § 5 sehr gut geeignet, im technischen Kontext einer Softwareanwendung die Erfüllung datenschutzrechtlicher Kriterien zu dokumentieren.

Gleichwohl muss das BfArM verpflichtet und in die Lage versetzt werden, die Angaben der Hersteller, die in Form einer Selbsterklärung erfolgen, zu prüfen. Es sind verbindliche Kontrollmaßnahmen vorzusehen.

Die in der DiGA zur Verfügung stehenden Einwilligungsfunktionen sollten ein zentrales Instrument zur Ausübung der Patientensouveränität darstellen. Aus diesem Grund müssen diese gesondert nach Daten- und Zweckkategorie angemessen differenziert und granular, zugleich aber komfortabel in der Bedienung und gut beherrschbar angelegt sein. Es ist vorzuschreiben, dass es keine Alles oder Nichts-Einwilligungserklärung gibt. Einwilligungsoptionen zur Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit/Tracking müssen ausschließlich als optional gekennzeichnet sein. Die DiGA muss auch ohne Tracking nutzbar sein. Darüber hinaus sollte die Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken unter bestimmten Bedingungen auch mit Einwilligung ausgeschlossen werden.

Richtigerweise sind in der Begründung zum Entwurf bereits bestimmte Möglichkeiten der Einbeziehung von datenverarbeitenden Personen/Institutionen, die die DSGVO vorsieht, aufgrund des besonderen Schutzbedarfes ausgeschlossen worden. Auch die Datenverarbeitung aufgrund von sog. Angemessenheitsbeschlüssen sollte ausgeschlossen werden, da Angemessenheitsbeschlüsse uneinheitlich sind und insbesondere ungenügende Standards aufweisen können und darum zu einer Beeinträchtigung des Schutzstandards führen können.

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen

Es wird begrüßt, dass mit dem Verzeichnis nach § 139e SGB V eine zentrale Informationsquelle für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen geschaffen wird. Es ist jedoch nicht ausreichend sichergestellt, dass der GKV-Spitzenverband zeitnah umfassende Informationen für die Preisverhandlungen mit den DiGA-Herstellern zur Festlegung der Vergütungsbeträge ab dem zweiten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis erhält. Der GKV-Spitzenverband sollte bei einer Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis die vom Hersteller eingereichten Unterlagen einschließlich der vollständigen Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, die Bewertungsentscheidung des BfArM nach § 18 DiGAV sowie den gegenüber dem Hersteller ergangenen Verwaltungsakt einschließlich dessen Begründung erhalten.

Preisverhandlungen

Das BfArM erhält die Möglichkeit, von den vorgegebenen Kriterien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Ermessensentscheidung abzuweichen (§ 18). Die Begründung der Abwägungsentscheidung ist für die Preisverhandlungen nach § 134 SGB V von erheblicher

Bedeutung. Das BfArM soll deshalb dem GKV-Spitzenverband die vollständigen Antragsunterlagen und die Begründungsentscheidung bei Aufnahme in das Verzeichnis übermitteln. Dies ist im Rahmen des AMNOG-Verfahrens bei den Tragenden Gründen für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung bereits üblich.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) soll das Nähere zum Verfahren und zu den Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich der anfallenden Gebühren und Auslagen nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie des Schiedsverfahrens nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch regeln.

B) Stellungnahme

Der Anwendungsbereich entspricht den Vorgaben, die vom Digitale-Versorgungs-Gesetze (DVG) in § 139e Abs. 9 für die Rechtsverordnung gemacht werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 2 Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 3 – Antragsinhalte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 Abs. 1 der DiGAV erfolgt eine Vorgabe und Auflistung der Inhalte, die in den Anträgen der Hersteller zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V vorzusehen sind.

So ist neben den Anforderungen nach § 139e Abs. 2 Satz 2 SGB V (u. a. Sicherheit, Funktionsstauglichkeit und Qualität der DiGA sowie Anforderungen an Datenschutz und –sicherheit), u. a. die medizinische Zweckbestimmung darzulegen, da die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten einer DiGA insbesondere für verordnende Ärzte relevant sind.

Weiterhin sind die Gebrauchsanweisung und die konkrete Zielsetzung der DiGA anzugeben. Die vorliegenden oder noch nachzuweisenden positiven Versorgungseffekte sind anhand des PICO-Schemas differenziert nach einem medizinischen Nutzen bzw. patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen sowie den hierbei adressierten Patientengruppen zu benennen. In diesem Zusammenhang haben die Hersteller auch die Studien, anhand derer positive Versorgungseffekte bereits nachgewiesen wurden oder im Falle der Erprobung noch nachwiesen werden sollen, zu vermerken.

Ferner soll der Hersteller-Antrag gegenüber dem BfArM auch die in der DiGA vorgesehenen Nutzerrollen abbilden. In diesem Zusammenhang führt der Entwurf an, dass auch DiGAs in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden können, die Ärzte und andere Leistungserbringer ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen, welche Rolle der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt, wie diese praktisch auszugestaltet ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind.

Zudem haben die Hersteller in ihren Anträgen die für die Anwendung der DiGA erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen zu benennen. Der Begründung zufolge ist die Nutzung einer DiGA durch Versicherte immer in einen Versorgungskontext eingebunden und wird aus diesem heraus durch ärztliche Leistungen flankiert. Diese ärztlichen Leistungen sollen ebenfalls im BfArM-Verzeichnis auch für verordnende Ärzte transparent gemacht werden. Den Vertragspartnern nach § 87 Absatz 1 SGB V ist die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben.

Ergänzend beinhalten die Anträge Kompatibilitätzusagen der Hersteller der DiGA in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte. Hintergrund der Regelung ist, dass Versicherte vor der Installation einer DiGA feststellen können müssen, in welchem Maße die Anwendung mit den eigenen technischen Gegebenheiten kompatibel ist. Neben Angaben zu Zweck und gebotenen Funktionalitäten zählen hierzu Informationen zu der für die Nutzung der DiGA benötigten Hard- und Software. Der Hersteller der DiGA muss auf der Vertriebsplattform und im DiGA-Verzeichnis darlegen, für welche Geräte und Betriebssysteme die DiGA freigegeben ist. Hiermit soll verhindert werden, dass Versicherte eine verordnete DiGA nicht nutzen können oder bereits vorhandene Hardware oder Medizingeräte mit der DiGA nicht kompatibel sind.

Überdies sind die tatsächlichen Preise, die in dem ersten Jahr nach der Aufnahme in das Verzeichnis gelten sollen und deren Ermittlung in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und der Spitzenorganisation der DiGA-Hersteller geregelt wird, im Antrag zu beziffern.

Absatz 2 sieht vor, dass der Hersteller bei der Antragstellung erklärt, ob er eine unmittelbare dauerhafte Aufnahme oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis des BfArM anstrebt.

B) Stellungnahme

Es ist zu begrüßen, dass § 3 intendiert, ein Maß an Mindestinformationen vorzugeben, das durch die Hersteller im Zuge der Beantragung zur Aufnahme ihrer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V zu gewährleisten ist.

Die im Nachfolgenden adressierten Antragsinhalte bedürfen hierbei klarstellender bzw. ergänzender Regelungen.

Der konkreten Zielsetzung der DiGA ist neben der Indikation auch der empfohlene Anwendungszeitraum beizufügen. Der Anwendungszeitraum ist im DiGA Verzeichnis zu veröffentlichen. Aktuell fehlt der DiGA der Anwendungszeitraum.

Im Zusammenhang mit den herstellerseitig in der DiGA vorgesehenen Nutzerrollen ist zu konkretisieren, dass, sofern die Einbindung von Dritten (z. B. Ärzten oder anderen Leistungserbringern wie Hebammen, Physiotherapeuten, Ernährungsberatern etc.) ggf. integraler Bestandteil einer DiGA selbst ist, ausschließlich Leistungserbringer gemäß dem SGB V eingebunden werden dürfen, die auch zur Erbringung von Leistungen der kollektivvertraglichen Versorgung zugelassen sind (z. B. Vertragsärzte, Vertrags-Hebammen usw.) und die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen

und technischen Voraussetzungen (z. B. Vorgaben zur Qualitätssicherung) erfüllen. Hiermit wird sichergestellt, dass – analog zu einer Versorgung ohne DiGA – eine Leistungserbringung an GKV-Versicherten zulasten der GKV ausschließlich durch zugelassene Leistungserbringer des Kollektivvertragssystems mit den entsprechenden Qualifikationsanforderungen erfolgt.

Hinsichtlich der vom Hersteller im Antrag zu benennenden, zur DiGA-Anwendung ggf. benötigten Zusatzprodukte ist auf § 33a SGB V zu verweisen. Gemäß der Gesetzesbegründung zum DVG betreffend § 33a Abs.1 SGB V umfasst die Legaldefinition von digitalen Gesundheitsanwendungen Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung und geringem Risikopotenzial. Bei dem Einsatz durch die Versicherten, bei der Interaktion des Versicherten mit den Leistungserbringern oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten muss die Hauptfunktion des Medizinproduktes durch digitale Technologien umgesetzt sein. Digitale Technologien dürfen nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen. Die von Versicherten im Rahmen einer DiGA-Anwendung eingesetzte Hardware ist vom Versicherten hierbei selbst zu tragen. Dies gilt im Zusammenhang mit einer DiGA-Versorgung insbesondere für mobile Geräte wie Smartphone, Tablet oder Smartwatch.

In Bezug auf die vertragsärztlichen Leistungen, die für eine DiGA-Versorgung erforderlich sind, sieht der Referentenentwurf vor, dass die Hersteller diese in ihren Anträgen angeben. Gemäß § 139e Abs. Satz 3 Satz 2 SGB V bestimmt das BfArM dann die für eine DiGA-Versorgung notwendigen ärztlichen Leistungen und informiert nach § 139e Abs. 5 SGB V die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V (den Bewertungsausschuss bzw. die Partner des Bundesmantelvertrages-Ärzte) zeitgleich mit der Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis hierüber.

Unter Berücksichtigung der in § 29 Abs. 2 vorgesehenen Regelung bezüglich der Gebühren für die Bestimmung der ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 SGB V, ist die Regelung so zu interpretieren, dass eine Rückkopplung hinsichtlich der notwendigen ärztlichen Leistungen allein zwischen dem beantragenden DiGA-Hersteller und dem BfArM vorgesehen ist.

Gleichzeitig wird über die bereits in Kraft getretenen Regelungen gemäß § 87 Abs. 5c SGB V vorgesehen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages-Ärzte bzw. der Bewertungsausschuss eine Vergütungsregelung im BMV-Ä oder im EBM innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis und Information durch das BfArM zu treffen haben, sofern ärztliche Leistungen für die Anwendung der DiGA erforderlich sind. Bis zum Inkrafttreten einer entsprechenden Vergütungsregelung soll jedoch offenbar bereits eine Kostenerstattungspflicht bestehen.

Das Zusammenspiel dieser Regelungen ist insofern problematisch, als zum einen keine Rückkopplung des BfArM mit den Vertragspartnern nach § 87 Abs.1 SGB V (KBV und GKV-Spitzenverband) bzgl. der in Betracht kommenden ärztlichen Leistungen vorgesehen ist. Zum anderen wird den Vertragspartnern nach § 87 Abs.1 SGB V keine Übergangszeit zur Vereinbarung einer Vergütungsregelung bzw. zur Überprüfung der Notwendigkeit der Vereinbarung einer Vergütungsregelung eingeräumt, was zu Doppelfinanzierungen führen kann, wenn die KBV und der GKV-Spitzenverband z. B. zu dem Ergebnis kommen, dass keine zusätzliche Vergütungsregelung benötigt wird, weil die notwendigen ärztlichen Leistungen bereits in bestehenden Vergütungsregelungen inkludiert sind (z. B. im EBM oder Bundesmantelvertrag), jedoch mit Beginn der Aufnahme einer DiGA bereits ärztliche Leistungen per Kostenerstattung abgerechnet würden.

Um die Vertragspartner nach § 87 Abs. 1 SGB V in die Lage zu versetzen, im Falle der Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V, schnellstmöglich Vereinbarungen hinsichtlich der Abbildung ggf. erforderlicher ärztlicher Leistungen im Bundesmantelvertrag-Ärzte oder im EBM treffen zu können, sollte eine frühzeitige Information der Vertragspartner nach § 87 Abs. 1 SGB V über die vom Hersteller im Antrag angegebenen ärztlichen Leistungen nach § 3 Abs. 1 Nr. 13 DiGAV sowie eine Beschreibung der beantragten DiGA in zeitlich engem Zusammenhang zur Antragstellung durch den Hersteller erfolgen. Hierdurch soll im Falle ggf. erforderlicher Regelungsbedarfe durch die Partner des Bundemantelvertrags-Ärzte oder den Bewertungsausschuss die Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen schnellstmöglich im Sachleistungsprinzip gewährleistet werden und eine evtl. Kostenerstattungs-Übergangsregelung für die Versicherten so kurz wie möglich gehalten werden.

Darüber hinaus bedarf es zu den vom BfArM zu bestimmenden ärztlichen Leistungen weiterer grundlegender Konkretisierungen. So dürfen die vom BfArM zu bestimmenden ärztlichen Leistungen keine neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V darstellen, die einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegen. Die Methodenbewertung des G-BA mit ihren Maßstäben und Kriterien zur Beurteilung eines medizinischen Nutzens darf insofern nicht umgangen werden.

Der Hersteller einer DiGA und das BfArM haben zudem ausführlich zu begründen, warum eine ärztliche Leistung für die Anwendung der DiGA unter Berücksichtigung der im SGB V verankerten Grundsätze der Wirtschaftlichkeit bzw. wirtschaftlichen Leistungserbringung zwingend erforderlich ist.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Nr. 11 wird wie folgt gefasst bzw. ergänzt:

„der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 13, bestätigt durch unabhängige Gutachten“.

Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 2 eingefügt, Absatz 2 wird zu Absatz 3.

Nutzerrollen in einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 12 können ausschließlich zugelassenen Leistungserbringern nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch, die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen erfüllen, zugewiesen werden.

Aufnahme eines neuen § 3a in den Abschnitt 2:

§ 3a

Prüfungsanforderungen für vertragsärztliche Leistungen für die Versorgung mit oder Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Die vollständigen Antragsunterlagen des Herstellers haben – gestützt durch unabhängige, medizinische Gutachten – die ärztlichen Leistungen zu benennen, die für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind und beinhalten eine ausführliche Begründung, warum die ärztlichen Leistungen für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind. In der ausführlichen Begründung nach Satz 1 legt der Hersteller den medizinischen Hintergrund der zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen dar und welches angestrebte Ziel mittels der ärztlichen Leistungen erreicht werden soll.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat in seiner Entscheidung nach § 139e Abs. 5 SGB V zur Bestimmung der für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen ärztlichen Leistung(en)

1. sicherzustellen, dass die ärztlichen Leistungen keine neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind,
2. zu berücksichtigen, dass die ärztlichen Leistungen ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und angemessen sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und dem Erfordernis einer wirtschaftlichen Leistungserbringung entsprechen (dies umfasst z. B. auch die wirtschaftliche Nutzung ggf. zum Einsatz kommender medizinisch-technischer Geräte),

3. die Angaben des Herstellers nach Absatz 1 einzubeziehen und zu überprüfen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt den Vertragspartnern nach § 87 Absatz 1 SGB V innerhalb von einer Woche nach der Beantragung zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 SBV elektronisch eine Beschreibung der beantragten digitalen Gesundheitsanwendung gemäß der Angaben des Herstellers nach § 3 Absatz 1 Nr. 1 und 5 DiGAV sowie die Angaben des Herstellers nach § 3 Absatz 1 Nr. 13 zu den erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen.

Aufnahme eines neuen §11a in den Abschnitt 3:

§11a

Anforderungen an in die digitale Gesundheitsanwendung einbezogene Leistungserbringer

- (1) In eine digitale Gesundheitsanwendung ggf. einbezogene Leistungserbringer sind zugelassene Leistungserbringer nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch, die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen erfüllen.
- (2) Die Zulassung zur kollektivvertraglichen Versorgung und die Erfüllung der zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung ggf. erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen sind vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nachzuweisen.
- (3) Das Nähere zu den Anforderungen an in die digitale Gesundheitsanwendung einbezogene Leistungserbringer bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.

Aufnahme einer neuen Kategorie in die Anlage 2 (Fragebogen gemäß §§6 bis 12)

Nr.	Vorschrift	Anforderung	Zutreffend	Nicht zutreffend	Zulässige Begründung für nicht zutreffend
In die digitale Gesundheitsanwendung einbezogene Leistungserbringer					
Sind in die digitale Gesundheitsanwendung Leistungserbringer einbezogen?					
1.	§11a Abs. 1	Ja, es sind Leistungserbringer in die digitale Gesundheitsanwendung einbezogen.			
Sind die in die digitale Gesundheitsanwendung einbezogenen Leistungserbringer zugelassene Leistungserbringer nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch, die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen er-					

füllen?					
2.	§11a Abs. 1	Ja, es sind nach dem SGB V zugelassene Leistungserbringer in die digitale Gesundheitsanwendung einbezogen, die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen erfüllen.			

Abschnitt 2 Antragsberechtigung und Antragsinhalt

§ 3 Absatz 1 – Antragsinhalt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Informationen und Angaben vorgegeben, die der Hersteller für den Antrag zu erbringen hat.

B) Stellungnahme

Nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 hat der Hersteller lediglich Angaben zu den Benannten Stellen, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt sind, mit einzureichen. Allein auf dieser Information wird das BfArM jedoch nicht in die Lage versetzt sich über die formale Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung der DiGA zu vergewissern. Die Vorlage der entsprechenden Konformitätsbescheinigungen beim BfArM sollte deshalb verpflichtend sein.

Der GKV-Spitzenverband sieht es als sehr wichtig an, im Rahmen des Antragsverfahrens auch Angaben und Zertifikate über bestehende Maßnahmen und Standards seitens des Herstellers zu Datenschutz und Informationssicherheit einzuholen. Diese Angaben sollten ebenfalls gemäß § 25 Absatz 2 veröffentlicht werden. Hierdurch wird die Verbindlichkeit erhöht und dem Hersteller die Gelegenheit geben, sich durch seine Maßnahmen in den Bereichen des Datenschutzes und der Informationssicherheit zu empfehlen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt formuliert:

„der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle; die durch diese ausgestellten Konformitätsbescheinigungen sind mit einzureichen,“

In Absatz 1 wird folgende Nr. 19 eingefügt:

„19. seinem Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO 27.001 oder vergleichbarer Standards, welches alle Einrichtungen, Systeme und Prozesse umfasst, die an der Verarbeitung versichertenbezogener Daten beteiligt sind, in Form von Nachweisen.“

Abschnitt 2 Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 3 Absatz 2 – Antragsinhalt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Paragraph spezifiziert die nach § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V geforderten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und –sicherheit sowie den Nachweis positiver Versorgungseffekte, die der Antrag des Herstellers enthalten muss.

B) Stellungnahme

Die Spezifizierung der Angaben, die der Antrag enthalten muss, ist weitgehend fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich.

Zu Nr. 6: Es wird begrüßt, dass sich die Angaben zu einem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 am PICO-Schema orientieren sollen.

Zu Nr. 9: „... Angaben zu: ...9. der Studie oder den Studien...“ ist zu unspezifisch. Es wäre eine rein deskriptive Darstellung sinnvoll. Notwendig sind entsprechende Verweise auf Quellenangaben von Studienberichten oder Studienveröffentlichungen.

C) Änderungsvorschlag

Punkt 9 wird ergänzt: „9. der Studie oder den Studien ... vorgelegt werden, einschließlich entsprechender Quellenangaben zu Berichten oder Publikationen.“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 4 Absatz 1 – Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 4 Absatz 1 ist geregelt, dass Hersteller von DIGAs die Erfüllung der Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit ihrer Produkte nachzuweisen haben. Dieser Nachweis gilt durch die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß der jeweils einschlägigen EU-Regelungen (EU-Medizinprodukterichtlinie oder EU-Medizinprodukteverordnung) als erbracht.

B) Stellungnahme

Nach DVG unterfallen auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen den Regelungen nach § 33a SGB V, die unter den Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden und „als Medizinprodukt der Risikoklasse I aufgrund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind.“ Die überwiegende Mehrheit der derzeit in Verkehr befindlichen DIGAs werden nach den aktuell gültigen Klassifizierungsregeln in die Klasse I eingeordnet, denn eine Höherklassifizierung in die Klassen IIa oder IIb ist nach den geltenden Regeln nur dann gerechtfertigt, wenn mit der Gesundheitsanwendung „eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen ermöglicht“ wird (Anhang IX, Regel 10 der Richtlinie 93/42 EWG. Die Einbeziehung von DIGAs, die nach der alten EU-Richtlinie in den Verkehr gebracht sind, hat zwei Konsequenzen:

Erstens konnten und können die betroffenen Hersteller ihre Klasse I-Produkte ohne Konsultation einer Benannten Stelle in den Verkehr bringen. Nach den strengeren Vorschriften der EU-Medizinprodukteverordnung würden jedoch diese DIGAs fast alle einer höheren Risikoklasse zugeordnet. Nur sehr wenige DiGAs werden in der Klasse I verbleiben, sie kommen häufig in die Klasse IIa mit der Konsequenz, dass dann zumindest das Qualitätsmanagement und teilweise die technische Dokumentation der Produkte von einer Benannten Stelle geprüft würde. Produkte, die nach den alten Regeln im Verkehr sind, kommen über den § 33a SGB V also in die GKV-Versorgung, ohne dass eine Benannte Stelle eingebunden ist.

Zweitens können durch diese Inanspruchnahme der Übergangsregelungen sogar DiGAs, die aktuell in der Klasse I sind und nach den schärferen Klassifizierungsregeln der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 in die Klassen IIb oder sogar III eingeordnet werden würden (und daher eigentlich gar nicht Regelungsgegenstand des DVG sind) , über diesen eigentlich nur DiGAs niedriger Risikoklasse vorbehaltenen Zugangsweg in die GKV-Versorgung gelan-

gen – ebenfalls ohne eine Prüfung des Qualitätsmanagementsystems und teilweise der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle.

Dieser Sachverhalt muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dazu führen, dass bei den Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit der Anwendungen gemäß den Bestimmungen der hier zur Stellungnahme stehenden Rechtsverordnung der Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen für Medizinprodukte der Klasse I nach der Richtlinie 03/42/EWG nicht durch das bloße Vorhandensein eines CE-Kennzeichens als erbracht angesehen werden kann. Vielmehr ist es notwendig, dass bei diesen Produkten das BfArM selbst eine Prüfung der technischen Dokumentation vornimmt, um sich von der Einhaltung der Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit der Anwendung selbst ein Bild zu machen.

C) Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung hat die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nachzuweisen. Der Nachweis gilt durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 grundsätzlich als erbracht. Bei Medizinprodukten nach § 2 Absatz 2 der CE-Kennzeichnung nach § 6 Absatz 2 und 3 und § 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit durch Vorlage der technischen Dokumentation an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nachzuweisen.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 4 Absatz 2 – Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das BfArM führt in der Regel keine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch eine digitale Gesundheitsanwendung durch. Die Kontrolltätigkeit des BfArM ist grundsätzlich auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung begrenzt. Hat eine Benannte Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren mitgewirkt, sind Bescheinigungen bzw. Konformitätsbescheinigungen zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Es ist zweckmäßig, dass sich die Kontrolltätigkeit des BfArM im Regelfall auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung beschränkt und keine weitere inhaltliche Überprüfung auf Funktionstauglichkeit und Sicherheit erfolgt.

Allerdings sollte, vor allem bei DiGA, die Medizinprodukte der Risikoklasse I sind, durch das BfArM geprüft werden, ob es sich überhaupt um Medizinprodukte handelt. Anwendungen, die sich auf Information, einfache Dokumentation wie bei Krankheitstagebüchern oder die Unterstützung der Kommunikation zwischen Versicherten oder Patienten untereinander oder mit Leistungserbringern beschränken sind keine Medizinprodukte. Dementsprechend äußern sich das BfArM in seinen Stellungnahmen sowie die EU-Dokumente MDCG 2019-15, MEDDEV 2.1/6 und das Borderline-Manual.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 sollte ergänzt werden: Das BfArM prüft, ob es sich bei einer DiGA anhand von Zweckbestimmung und Funktionsumfang um ein kennzeichnungspflichtiges Medizinprodukt handelt.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 Absatz 1 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller wird aufgrund des besonderen Schutzbedarfes der in der Gesundheitsanwendung verarbeiteten Informationen ausdrücklich darauf verpflichtet, den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit, nach Maßgabe von Schutzstufen und Schutzbedarf, genüge zu leisten.

B) Stellungnahme

Die ausdrückliche Verpflichtung des Herstellers auf die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben stellt eine wichtige Einleitung in den § 5 dar. Der GKV-Spitzenverband empfiehlt zusätzlich durch das Herausstellen des Herstellers als verantwortliche Stelle eine Betonung seiner mit dieser Rolle verbundenen Pflichten im Sinne der DSGVO.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Er gilt allein als verantwortliche Stelle im Sinne 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.“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 Absatz 2 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Nutzung personenbezogener Daten durch den Hersteller ist nur aufgrund einer Einwilligung gemäß DSGVO Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) zulässig, wenn diese zugleich einer der in den Nummern 1–6 genannten Zwecke zugeordnet werden kann. Diese bestehen in den spezifisch versorgungsrelevanten Informationen als auch administrativen Nachweispflichten und Maßnahmen zur Produktverbesserung.

B) Stellungnahme

Die abschließende Bestimmung der zulässigen Zwecke der Datenverarbeitungen ist von äußerster Wichtigkeit. Die entscheidenden Aspekte der Datenverwendungen sind im Verordnungsentwurf sachgerecht identifiziert und bezeichnet.

Es sollte jedoch der Zweck der Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit als grundlegende und unverzichtbare Anforderung betrachtet und darum zusammen mit der ebenfalls grundlegenden Anforderung an den bestimmungsgemäßen Gebrauch in Nummer 1 genannt werden. Entsprechend wird Nummer 6 ebenfalls geändert. Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist, insbesondere in Bezug auf die hierzu erforderlichen, differenziert auszugestalteten Einwilligungen (s. Stellungnahme zu Absatz 6), an der Zweckbestimmung der Anwendung und an den für den Nutzer verständlichen Darstellung der Anwendung gemäß Antrag zu orientieren. Zusätzlich sollte die Erforderlichkeit der verarbeiteten Daten in Textform begründet werden.

Es fehlt auch an einer ganzheitlichen Betrachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Da die Verarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss durch den DiGA-Hersteller (z. B. App-Hersteller) auch sichergestellt werden, dass eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ausgeschlossen ist. Es wird in der Verordnung nicht darauf eingegangen, dass die Hersteller der Anwendungen darauf zu achten haben, die durch die DiGA erhobenen Daten ggf. zu kapseln, um auf diese Art und Weise zu verhindern, dass die internationalen Unternehmen, deren Geschäftsmodell das Sammeln von Daten ist, oder eine andere App, die sich auf der Hardware befindet, auf die Daten ebenfalls zugreifen können.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2, Satz 1 wird die Angabe „und ausschließlich zu den folgenden Zwecken“ durch die Angabe „und ausschließlich, soweit dies für die Erreichung der folgenden Zwecke erforderlich ist,“ ersetzt.

In Absatz 2, Satz 1 wird Nr. 1 wie folgt gefasst:

„1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 und der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit,“

In Absatz 2, Satz 1 wird Nr. 6 wie folgt gefasst:

„6. zu der Erhöhung der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung.“

In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Die Erforderlichkeit muss in Textform begründet werden. Übermittlungsbefugnisse und -verpflichtungen nach den Sozialgesetzbüchern bleiben von dem Erfordernis der Einholung einer Einwilligung unberührt.“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 Absatz 3 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verarbeitung von Daten auch im Auftrag darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder aufgrund eines Angemessenheitsbeschlusses gemäß Artikel 45 der DSGVO erfolgen.

B) Stellungnahme

Richtigerweise sind in der Begründung zum Entwurf bereits bestimmte Möglichkeiten der Einbeziehung von Datenverarbeitenden, die die DSGVO vorsieht, aufgrund des besonderen Schutzbedarfes ausgeschlossen worden (Artikel 46, und 47 der DSGVO). Der Ausschluss sollte jedoch auf die Gleichstellung auf der Grundlage von Angemessenheitsbeschlüssen gemäß Artikel 45 ausgeweitet werden, da Angemessenheitsbeschlüsse uneinheitliche und insbesondere ungenügende Standards aufweisen können und darum zu einer Beeinträchtigung des Schutzstandards führen können. Durch die Ausweitung des Ausschlusses könnte vermieden werden, dass andernfalls unter Verwendung von Sonderregelungen (z. B. das EU-US-Privacy-Shield) Unternehmen und Organisationen mit geringerem bzw. nicht beurteilbarem Schutzniveau als Auftragsdatenverarbeitende auftreten würden. Hierdurch wäre die Wirksamkeit der Schutzfunktion in Frage gestellt.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 Satz 1 wird folgende Passage gestrichen:

„, oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 Absatz 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Verarbeitung der Daten zu Werbezwecken ausgeschlossen werden.

B) Stellungnahme

In Absatz 2 sind die zulässigen Nutzungszwecke bereits abschließend aufgelistet. Ein neuerlicher expliziter Ausschluss der Verwendung der Daten zu Werbezwecken dient der ausdrücklichen Verhinderung von zweckfremden Geschäftsmodellen, die nicht mit den Versorgungszielen der Absatzes 2 in Einklang stehen. Solche Sekundärnutzungen sollten weder durch die unzulässige Einholung von Einwilligungen, noch durch die unsachgemäße Verwendung von Software-Entwicklungsumgebungen zustande kommen, die unerwünschte Datenabflüsse zur Folge haben können.

Aus diesem Grund hält es der der GKV-Spitzenverband für angemessen, dass ausdrücklich sämtliche Datenverarbeitungen, die nicht über den Absatz 2 gedeckt sind und welche allein unter der Benennung des Ausschlusses von „Werbzwecken“ nicht hinreichend adressiert sind, ausgeschlossen werden. Der Hersteller sollte sensibilisiert werden, bei dem Einsatz von solchen Software-Bibliotheken, welche implizite datenschutzrechtliche Probleme aufgrund von voreingestellten Datenteilungsfunktionen mit Drittunternehmen aufwerfen können, hinreichend Vorkehrungen zu treffen. Darüber hinaus müssen die Anwendungsdaten vor den Ausspähungen parallel auf demselben Gerät installierter Apps, z. B. durch verschlüsselte Ablage, geschützt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Eine Verarbeitung von Daten zu anderen als den in Absatz 2 genannten Zwecken, insbesondere zu Werbezwecken, ist auch mit Einwilligung ausgeschlossen. Der Hersteller gewährleistet, dass die Anwendung frei von Funktionen ist, die die Vertraulichkeit der Daten des Anwenders gefährden. Er gewährleistet, dass die Anwendung insbesondere frei ist von Funktionen zum unerwünschten Ausleiten, Einleiten oder Verändern von Daten.“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 Absatz 5 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen hat alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Versicherten haben, auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Die Verschwiegenheitsverpflichtung der mit der Verarbeitung der Daten befassten Personen stellt eine wichtige und notwendige Komponente eines umfassenden Sicherheitskonzeptes dar und verdient darum eine explizite Berücksichtigung. Die Verpflichtung der mit der Verarbeitung der Daten befassten Personen sollte aber darüber hinaus grundsätzlich auch auf Anforderungen der DSGVO Bezug nehmen, was eine Ergänzung der Regelung erforderlich macht.

Die Hersteller von DiGAs sind in der Regel keine Berufsheimnisträger gemäß § 203 StGB, sie unterliegen auch nicht der Wahrung des Sozialheimnisses nach § 35 SGB I. Sie werden im Abs. 5 lediglich dazu aufgefordert, ihre Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Damit werden die Hersteller aber nicht den Berufsheimnisträgern gemäß § 203 StGB bzw. Sozialheimnisträger gleichgestellt, die bei Verletzung der Verschwiegenheit mit erheblichen Strafen zu rechnen haben. Die Sanktionen beim Verstoß gegen Vertraulichkeit sind nicht geregelt.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 5 wird Satz 1 um folgende Passage erweitert:

„ und die Einhaltung der Vorschriften 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).“

Hinweis:

Die Sanktionen beim Verstoß gegen Vertraulichkeit sind z. Z. nicht geregelt. Es wird angeregt, eine entsprechende Regelung in der DiGAV oder im Gesetz (§ 33a SGB V) zu schaffen.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 Absatz 6 und 7 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Näheres zur Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1–5 soll durch Erklärung des Antragstellers, die Anforderungen seien auf jeweils einzelne Punkte der Anlage 1 der Verordnung bezogen erfüllt, bestimmt werden.

A) Stellungnahme

Zur Erreichung des Regelungszieles ist es erforderlich, dass eine adäquate Gestaltung der Einwilligungserklärungen durch den Hersteller gewährleistet ist. Die Einwilligung durch den Nutzer stellt die zentrale und einzige Legitimation im Rahmen des Verordnungsentwurfes dar, auf deren Grundlage eine Datennutzung von personenbezogenen Daten vorgesehen ist. Daher wird hierzu ein neuer Absatz 6 vorgeschlagen (Absatz 6 des Entwurfes wird somit Absatz 7). Wie in der Vorbemerkung beschrieben, sind adäquate Funktionen zum Einwilligungsmanagement keine Selbstverständlichkeit und gegenwärtig häufig nicht vorhanden. Daher sind insbesondere drei Bestimmungen von hierfür wesentlicher Bedeutung aufzunehmen:

Da eine App ggf. sehr unterschiedliche personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten verarbeiten kann, ist auch eine differenzierte Abfrage von Einwilligungen vorzusehen, damit Nutzerinnen und Nutzer die Möglichkeit erhalten, nach Ermessen unterschiedliche Daten für unterschiedliche Funktionen und Zwecke der App freizugeben oder zu sperren. Ein Alles-oder-nichts-Prinzip darf nicht gelten. Es wäre sachgerecht, die Differenzierung an den Angaben zur Funktionalität in den Antragsunterlagen zu orientieren, um Konsistenz, Verständlichkeit und Transparenz für die Nutzerinnen und Nutzer herzustellen.

Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass Nutzerinnen und Nutzer klar erkennen können, welche Einwilligungen für das Funktionieren der App (oder relevanter, unabhängiger Komponenten) unerlässlich sind und welche optional sind. Insbesondere ist dabei zu vermeiden, dass Nutzerinnen und Nutzer den falschen Eindruck erhalten, optionale Einwilligungen seien vermeintlich notwendig, damit die App genutzt werden könne. Als optional sind insbesondere die Nutzungen im Rahmen des Nachweises positiver Versorgungseffekte anzusehen, da es sich hierbei um wissenschaftliche Studien handeln wird, deren Teilnahme grundsätzlich freiwillig sein muss. Auch erweiterte Datennutzungen zur Verbesserung der Nutzerfreundlich-

keit, die regelhaft auch ein Tracking der Nutzeraktivitäten im Rahmen der App beinhalten könnten, sind als optional anzusehen. Nutzerinnen und Nutzer müssen die Funktionen der App auch nutzen können, wenn sie einer Datenverarbeitung zu solchen sekundären Zwecken nicht zustimmen.

Zugriffe auf Daten der App bzw. der digitalen Anwendung von anderen Apps oder Anwendungen auf demselben Gerät bedürfen der besonderen Einwilligung, da hier Transparenz und Datenschutz im besonderen Maße gefährdet sein können. Insbesondere wenn es sich um Apps oder Anwendungen handelt, die nicht den Vorschriften der vorliegenden Verordnung entsprechend, weil sie z. B. vom Nutzer bzw. von der Nutzerin selbst installiert wurden oder weil es sich nicht um Health-Apps handelt.

Ein Verkauf des Herstellerunternehmens oder sonstige relevante Veränderungen in der Unternehmensbeteiligung mit datenschutzrechtlichen Auswirkungen auf den personenbezogenen Datenstamm sollte die erneute Einholung der Einwilligung der Nutzer zwingend erforderlich machen.

Es ist generell von großer Wichtigkeit, dass das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte in die Lage versetzt wird, die Angaben des Herstellers nicht nur registrieren, sondern auch zu überprüfen, wie zum Beispiel durch Vorlage eines unabhängigen Gutachtens, welches die Erfüllung der Anforderungen bestätigt oder einer verbindlichen Zertifizierung gemäß § 13. Für regelmäßig beim Hersteller durchzuführende Audits ist das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte mit ausreichenden Ressourcen auszustatten. Von besonderer Wichtigkeit ist dies in Bezug auf den Datenschutz, da hier gegenwärtig erhebliche Umsetzungsdefizite bestehen. Die Verantwortung des Herstellers in Bezug auf seine erbrachten Angaben wird hiervon nicht berührt.

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gemäß Anlage 1 spiegeln die Anforderungen der EU-DSGVO wider und müssen grundsätzlich eingehalten und zum Zeitpunkt der Zulassung nachgewiesen werden. Es fehlen Anforderungen, die Sicherheit über die gesamte Nutzungsdauer der Anwendung sicherzustellen und aktiv Schwachstellen aufzuspüren und zu schließen. Es muss sichergestellt werden, dass Anwendungen eine ausreichende Supportdauer aufweisen und nach Abkündigung des Supports eine Weiternutzung nicht den Schutz der personenbezogenen sowie medizinischen Daten gefährdet.

B) Änderungsvorschlag

Der bisherige Absatz 6 wird zu Absatz 7. Der Titel von Anlage 1 wird entsprechend angepasst. In Absatz 7 Satz 1 und Satz 2 wird die Angabe „nach den Absätzen 1 bis 5“ jeweils

durch die Angabe „nach den Absätzen 1 bis 6“ ersetzt. Es wird folgender neuer Absatz 6 eingefügt:

„(6) Die Einwilligung des Versicherten gemäß Absatz 2 ist durch den Hersteller jeweils getrennt nach Maßgabe folgender Festlegungen einzuholen:

1. Die Einwilligungen zur Datennutzung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch und zur Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit nach Absatz 2 Nummer 1 ist in Hinblick auf einzelne Funktionen und hierfür erforderliche Dateninhalte differenziert, unter Bezug auf die Angaben des Antrages insbesondere gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 5 zu Zweckbestimmung, Zielsetzung, Inhalt und Nutzung, abzufragen.
2. Es ist nach Einwilligungen, die zur Nutzung der Anwendung unerlässlich sind und Einwilligungen, die optional erteilt werden können, zu differenzieren. In Bezug auf die Nutzung der Daten zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Nummer 2 und zur Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit nach Nummer 6 ist von einer optionalen Einwilligung auszugehen.
3. Der Hersteller der Gesundheitsanwendung stellt sicher, dass andere Anwendungen auf demselben Gerät ohne die Einwilligung des Nutzers keinen Zugriff auf die Daten der Gesundheitsanwendung haben.
4. Wird das Herstellerunternehmen oder Teile davon verkauft, macht dies die erneute Einholung der Einwilligung der Nutzer notwendig.“

In den neuen Absatz 7 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte muss weitere Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen verlangen. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die Erfüllung der Anforderungen fachlich und durch regelmäßige Audits zu prüfen. Der Hersteller trägt die Verantwortung für die Richtigkeit seiner Angaben.“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

Anlage 1 Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Anlage 1 stellt einen Fragebogen dar, in dem der Hersteller eine detaillierte Erklärung zur Erfüllung von Anforderungen gemäß § 5 abgibt.

B) Stellungnahme

Ein Anforderungskatalog mit technischem Bezug ist sachgemäß kleinteilig und detailliert, denn hinter den Anforderungen stehen nicht zuletzt spezifische Umsetzungsgebote für die Softwareentwicklung. Auch im Kontext des Datenschutzes und der Informationssicherheit ergeben sich daraus fast natürlich verschiedene Rubriken und Themenfelder, unter denen die Einzelkriterien eingruppiert werden können. In diesen Hinsichten bietet der Fragebogen der Anlage 1 eine geeignete Struktur für die Erfassung der datenschutzrechtlichen Anforderungen in technischer Hinsicht.

Formal ist es jedoch problematisch und in einigen Details ungenügend, dass über den Fragebogen lediglich Erklärungen des Herstellers eingeholt werden, ohne dass ausdrückliche Nachweispflichten vorgesehen oder auch Prüfprotokolle durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bezeichnet sind. Um tatsächlich die erforderlichen, und für diesen Bereich der Digitalwirtschaft neuartigen Standards für den Datenschutz und die Beachtung der informationellen Persönlichkeitsrechte zu etablieren, sind verbindliche Kontrollmaßnahmen durch das BfArM unerlässlich.

Des Weiteren muss für die Integrität und Konsistenz der Einzelanforderungen Sorge getragen werden, für die der § 5 die Grundsätze liefert. Darum empfiehlt der GKV-Spitzenverband eine deutlichere Anforderung für ein granulares Einwilligungsmanagement. Außerdem wäre eine Klärung erforderlich, welche Datenverarbeitungen, die nicht auf Grundlage einer Einwilligung erfolgen und ebenso nicht aus einer rechtlichen Verpflichtung resultieren, als zulässig erachtet werden (Anforderungen Nr. 21, 27 und 35). Ebenso wäre eine Klärung der Beziehung zwischen den Anforderungen Nr. 14 (Speicherbegrenzung) und Nr. 19 (Erforderlichkeit) wünschenswert, um Irritationen in Bezug auf die Dauer der Speicherung von sensiblen Daten zu beseitigen.

C) Änderungsvorschlag

In der Rubrik „Datenschutz“, im Themenfeld „Einwilligung“ wird die folgende Anforderung ergänzt:

„Ist für die betroffene Person eine Unterscheidung von für die Nutzung der Anwendung notwendigen und optionalen Einwilligungen klar erkennbar?“

In der Rubrik „Datenschutz“, im Themenfeld „Einwilligung“ wird die folgende Anforderung ergänzt:

„Sind die zur Einwilligung gegeben Daten und Kategorien granular und differenziert durch die betroffene Person an- und abwählbar?“

In der Rubrik „Datenschutz“, im Themenfeld „Datenminimierung und Angemessenheit“ wird die folgende Anforderung ergänzt:

„Liegt eine Begründung in Textform über die Erforderlichkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung erhobenen personenbezogenen Informationen vor?“

In der Rubrik „Datenschutz“, im Themenfeld „Integrität und Vertraulichkeit“ wird die folgende Anforderung ergänzt:

„Werden in der digitalen Gesundheitsanwendung die auf dem Endgerät der betroffenen Person gespeicherten Daten dort durchgängig und gemäß dem Stand der Technik verschlüsselt abgelegt?“

In der Rubrik „Datenschutz“, im Themenfeld „Verarbeitung im Ausland“ wird die Anforderung Nr. 37 wie folgt gefasst:

„Erfolgt die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie personenidentifizierbaren Bestands- und Verkehrsdaten ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 SGB I gleichgestellten Staat?“

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 6 – Anforderungen an Interoperabilität

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem § 6 des Entwurfs der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung werden Vorgaben an die Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen hinsichtlich Umsetzung der technischen und semantischen Interoperabilität definiert. Der Hersteller wird in die Verantwortung genommen, dass die erhobenen und gespeicherten Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und weitergenutzt werden können. Hierzu sind interoperable Schnittstellen vorzusehen, vor allem in die elektronische Patientenakte nach §291a SGB V. Ferner sollen Daten mit Medizingeräten oder Wearables ausgetauscht werden können.

Die Verordnung legt hierzu fest, dass die im von der gematik geführten Interoperabilitätsverzeichnis empfohlenen Standards zu verwenden sind. Wenn dort keine geeigneten Standards empfohlen werden, dürfen auch andere Standards verwendet werden, deren Aufnahme in das Verzeichnis dann allerdings beantragt werden muss.

B) Stellungnahme

Die Anforderungen hinsichtlich der technischen und semantischen Interoperabilität von Digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der Möglichkeit zum Datenexport und –Weiternutzung zu definieren wird begrüßt.

Die vorgesehene Festlegung der Rechtsverordnung zur Verwendung der im von der gematik geführten Interoperabilitätsverzeichnis empfohlenen Standards wird als sachgerecht beurteilt. Folgerichtig wird die Verwendung anderer Standards zugestanden, wenn im Interoperabilitätsverzeichnis der gematik keine geeigneten Standards empfohlen werden, deren Aufnahme in das Verzeichnis dann beantragt werden muss. Durch dieses Vorgehen wird das Interoperabilitätsverzeichnis als führendes Verzeichnis gestärkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 10 – Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass die DiGA-Hersteller eine geeignete Information und Unterstützung der Leistungserbringer gewährleisten, sofern deren Einbindung in die Nutzung der DiGA erforderlich ist. In diesem Zusammenhang wird darauf verwiesen, dass auch DiGAs in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden können, die Ärzte und andere Leistungserbringer ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen, wobei der Hersteller für eine solche Anwendung klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen muss, welche Rolle der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt, wie diese praktisch auszugestaltet ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind.

Hierbei bestehe u. a. das Ziel, dass Leistungserbringer dem Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und ihn in die Nutzung der DiGA einweisen können. Für eine ergänzende Einbeziehung von Leistungserbringern muss die DiGA eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen, die für eine Dokumentation durch die Leistungserbringer geeignet sind.

B) Stellungnahme

Eine im Bedarfsfall herstellereitige Information und Unterstützung von Leistungserbringern ist sinnvoll. Die in der Begründung beschriebene Einweisung der Versicherten in die Nutzung der DiGA hingegen fällt nicht in den Aufgabenbereich von Leistungserbringern (z. B. Vertragsärzten), sondern vielmehr ebenfalls in die Kompetenz und Verantwortung der DiGA-Hersteller. Ebendies wird auch richtigerweise in den §§ 8 und 9 der DiGAV beschrieben. Eine entsprechende Klarstellung sollte in der Begründung zu § 10 erfolgen.

Weiterhin ist zu konkretisieren, dass, sofern die Einbindung von Leistungserbringern (z. B. Ärzten oder anderen Leistungserbringern wie Hebammen, Physiotherapeuten etc.) ggf. integraler Bestandteil einer DiGA selbst ist, ausschließlich Leistungserbringer gemäß dem SGB V eingebunden werden dürfen, die auch zur Erbringung von Leistungen der kollektivvertraglichen Versorgung zugelassen sind (z. B. Vertragsärzte, Vertrags-Hebammen usw.) und die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen erfüllen.

Hiermit wird sichergestellt, dass – analog zu einer Versorgung ohne DiGA – eine Leistungserbringung an GKV-Versicherten zulasten der GKV auch ausschließlich durch zugelassene Leistungserbringer des Kollektivvertragssystems erfolgt.

C) Änderungsvorschlag

Aufnahme eines Absatzes 3

- (2) In die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Absatz 1 können ausschließlich zugelassene Leistungserbringer nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch einbezogen werden, die die ggf. zur Leistungserbringung in der kollektivvertraglichen Versorgung erforderlichen fachlichen und technischen Voraussetzungen erfüllen.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 11 – Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 regelt, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung fortlaufend sicherstellt, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

Absatz 2 regelt, dass, sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, diese dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sind.

Absatz 3 verweist auf weitere spezifische Anforderungen, die an medizinische Inhalte und Gesundheitsinformationen zu stellen sind.

B) Stellungnahme

Die Zielsetzung der Regelung ist zu begrüßen.

Die Umsetzung der im Fragebogen der Anlage 2 näher definierten Anforderungen bestätigt der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels einfacher Antwort „zutreffend“ oder „nicht zutreffend“. Die Problematik von Selbsterklärungen des Herstellers ist hinreichend bekannt. Zum einen eröffnet die Selbsterklärung, die ohne entsprechende Belege auskommt, die Möglichkeit, als Hersteller eine Erfüllung von Anforderungen zuzusichern, die nicht ausreichend exakt geprüft wurde. Zum anderen wird beispielsweise bei der Beurteilung der Qualität medizinischer Inhalte deutlich, dass eine Überprüfung, ob die Informationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen, nur durch externen Sachverstand, in diesem Falle am ehesten durch die entsprechenden wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften erfolgen kann.

In den Fragen 2, 3 und 5 zur Qualität der medizinischen Inhalte in Anlage 2 wird der Hersteller nach dem Vorhandensein konkreter Quellenangaben oder Internet-Links gefragt. Um die Nachvollziehbarkeit und die Überprüfbarkeit durch andere Akteure, beispielsweise durch das BfArM und den GKV-Spitzenverband zu erleichtern, sollten die entsprechenden Informationen zu den jeweiligen Antworten mitgeliefert werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 11 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

(3) Das Nähere zu den Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt und durch geeignete Nachweise mit konkreten Angaben zu den geforderten Informationen beziehungsweise aufgrund Einholung externer fachlich-medizinischer Expertise belegt.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 12 – Anforderungen an die Patientensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung soll sicherstellen, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsieht.

A) Stellungnahme

Die Zielsetzung der Regelung ist zu begrüßen.

Die Umsetzung der im Fragebogen der Anlage 2 näher definierten Anforderungen bestätigt der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels einfacher Antwort „zutreffend“ oder „nicht zutreffend“. Die Problematik von Selbsterklärungen des Herstellers ist hinreichend bekannt. Es entspricht nicht den Prinzipien der Patientensicherheit und des Patientenschutzes, wenn die Überprüfung der Kriterien unbestimmt bleibt und infolgedessen die Gefahr besteht, dass Mängel in der Praxis erst durch das Auftreten eines Schadensfalles offensichtlich werden.

In den Fragen 1, 2, 3 und 4 zur Patientensicherheit in Anlage 2 wird der Hersteller nach dem Vorhandensein konkreter Inhalte, wie z. B. Warnhinweisen auf der Vertriebsplattform oder Hinweisen und Informationen in der Anwendung selbst gefragt. Um die Nachvollziehbarkeit und die Überprüfbarkeit beispielsweise durch das BfArM und den GKV-Spitzenverband zu erleichtern, sollten die entsprechenden Informationen zu den jeweiligen Antworten mitgeliefert werden.

B) Änderungsvorschlag

§ 12 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

(2) Das Nähere zu den Anforderungen an Patientensicherheit bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt und durch geeignete Nachweise mit konkreten Angabe zu den geforderten Informationen beziehungsweise aufgrund Einholung externer fachlich-medizinischer Expertise belegt.

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und –sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 13 – Nachweis durch Zertifikate

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung beabsichtigt, dass das BfArM, soweit es Zertifikate gibt, welche die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 bestätigen, die Vorlage derselben verlangen kann. Insbesondere kann das BfArM zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage geeigneter Zertifikate verlangen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist fachlich nachvollziehbar und sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 14 Absatz 1 – Positive Versorgungseffekte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Absatz 1 spezifiziert den Begriff des positiven Versorgungseffekts. Positive Versorgungseffekte im Sinne der Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Unterscheidung von medizinischem Nutzen und Verfahrens- und Strukturverbesserungen im Rahmen der positiven Versorgungseffekte sinnvoll, auch wenn der Begriff der Verfahrens- und Strukturverbesserungen unscharf ist. Eine digitale Anwendung wird vor allem Prozesse beeinflussen und verändern. Das können tatsächlich Veränderungen im Verfahren der Versorgung sein, aber auch Prozesse beim Selbstmanagement durch den Patienten.

Die Verordnung sieht vor, dass ein positiver Versorgungseffekt im Sinne der Verordnung auch eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung sein kann, ohne dass eine Verknüpfung mit der Betrachtung des medizinischen Nutzens hergestellt wird. Allerdings kann ein Medizinprodukt, das per definitionem zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Erkrankung dient, nicht ohne eine Auswirkung auf medizinische Ergebnisse sein. Eine isolierte Betrachtung und Untersuchung von Parametern zum Nachweis von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung ist deshalb nicht sinnvoll, ja sie widerspricht der Logik evidenzbasierter Medizin. Es sollte klargestellt werden, dass die medizinischen Ergebnisse gleichwertig oder besser sein müssen, wenn die DiGA zur Anwendung kommt. Nur unter dieser Voraussetzung können Verfahrens- und Strukturverbesserungen bei der Prüfung berücksichtigt werden, da ansonsten eine Verschlechterung der medizinischen Behandlungsergebnisse droht.

C) Änderungsvorschlag

§ 16 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Beruht die Überle-

genheit auf einem Vorteil bei den sonstigen Versorgungseffekten, so ist zugleich nachzuweisen, dass der medizinische Nutzen der Anwendung gleichwertig oder besser ist.

§ 14 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung. Bei positiven Versorgungseffekten durch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen ist zugleich nachzuweisen, dass der medizinische Nutzen der Anwendung gleichwertig oder besser ist.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 14 Absatz 2 und 3 – Positive Versorgungseffekte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert den medizinischen Nutzen und die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich. Insbesondere die klare Definition des medizinischen Nutzens wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 15 – Darlegung positiver Versorgungseffekte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert bestimmte Bedingungen für die Darlegung positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich. Insbesondere die Anforderung, dass die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte konsistent sein müssen mit der Zweckbestimmung der DiGA, ist sinnvoll und begrüßenswert.

A) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 16 – Studien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert den Nachweis der positiven Versorgungseffekte mittels Studien und die Anforderungen an sie.

B) Stellungnahme

Der Begriff der vergleichenden Studie lässt einen zu breiten Interpretationsspielraum, der insbesondere, wenn eine DiGA den Anspruch hat, ein medizinisches Ergebnis zu verbessern, den Anforderungen an einen entsprechenden Nachweis nicht gerecht wird. Dem Beispiel des NICE folgend, schlagen wir eine Präzisierung des Begriffs der vergleichenden Studie in Abhängigkeit davon vor, ob durch die Anwendung einer DiGA (1) eine Verfahrensverbesserung, (2) eine Verbesserung des Selbstmanagements des Patienten, (3) eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit oder (4) ein medizinischer Nutzen aufgrund eines Monitoring oder einer diagnostischen oder therapeutischen Intervention nachzuweisen ist. Im letzteren Falle (4) ist nach den Vorgaben des NICE eine qualitativ hochwertige interventionelle, vergleichende oder eine randomisierte, kontrollierte Studie notwendig, bei (3) eine diagnostische Genauigkeitsstudie, bei (2) eine quasi-experimentelle Studie und bei (1) eine Beobachtungsstudie oder Routinedaten bzw. historische Kontrollen.

Die Spezifikation in § 14 Abs. 1 sieht vor, dass ein positiver Versorgungseffekt im Sinne der Verordnung auch eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung sein kann, ohne dass eine Verknüpfung mit der Betrachtung des medizinischen Nutzens hergestellt wird. Allerdings kann ein Medizinprodukt, das per Definition zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Erkrankung dient, nicht ohne eine Auswirkung auf medizinische Ergebnisse sein. Eine isolierte Betrachtung und Untersuchung von Parametern zum Nachweis von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen ist deshalb nicht sinnvoll, ja sie widerspricht jeglicher Logik evidenzbasierter Medizin. Es sollte klargestellt werden, dass die medizinischen Ergebnisse gleichwertig oder besser sein müssen, wenn die DiGA zur Anwendung kommt. Nur unter dieser Voraussetzung können Verfahrens- und Strukturverbesserungen bei der Prüfung berücksichtigt werden, da ansonsten eine Verschlechterung der medizinischen Behandlungsergebnisse droht.

Absatz 3 und 4 sind grundsätzlich sachgerecht und begrüßenswert. Allerdings sollte die Wortwahl in 3 entsprechend 4 lauten, nämlich, dass Studienberichte vollumfänglich zu veröffentlichten sind, nicht nur die Studienergebnisse.

Für die Anforderung des Nutznachweises sollte gelten: Komplexe DiGa könnten deduktive, kurative, rehabilitative, präventive, edukative = Wirk-/Nutzenanteile beinhalten. Wird die Wirksamkeit einer komplexen DiGa nicht in ihre einzelnen Nutzenanteile in der Nutzenbewertung zerlegt, wird der Nutzen durch multikausale Zusammenhänge einer hohen Irrtumswahrscheinlichkeit unterliegen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird ergänzt:

Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekten mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Beruht die Überlegenheit auf einem Vorteil bei den patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen so ist zugleich nachzuweisen, dass die medizinischen Ergebnisse gleichwertig oder besser sind.

Ein neuer Absatz (2) wird ergänzt:

Falls der Zweck der Anwendung einer DiGA eine Verfahrensverbesserung ist, so ist eine vergleichende Studie mindestens eine vergleichende Beobachtungsstudie auch unter Verwendung von Routinedaten oder historischen Kontrollen. Falls der Zweck der Anwendung einer DiGA eine Verbesserung des Selbstmanagements des Patienten ist, so ist eine vergleichende Studie mindestens eine quasi-experimentelle Studie. Falls der Zweck der Anwendung einer DiGA eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit ist, so ist eine vergleichende Studie mindestens eine diagnostische Genauigkeitsstudie. Ein medizinischer Nutzen aufgrund eines Monitoring oder einer diagnostischen oder therapeutischen Intervention ist mit einer qualitativ hochwertigen interventionellen, vergleichenden oder mit einer randomisierten, kontrollierten Studie nachzuweisen.

Absatz 4 neu (früher 3) wird verändert:

Die Studienberichte zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 17 – Nachweis für diagnostische Instrumente

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert bestimmte Bedingungen für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte bei diagnostischen Instrumenten.

B) Stellungnahme

Die Spezifikationen sind fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich. Die Eingrenzung auf diagnostische Instrumente ist jedoch nicht ausreichend, da einige digitale Gesundheitsanwendungen auch darauf zielen, die ärztliche Diagnostik zu ersetzen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird nach dem ersten Komma ergänzt: „oder führt durch sonstige Algorithmen zu diagnostischen Entscheidungen oder Ergebnissen“.

In Absatz 1, Satz 1, werden nach den Worten „etablierter diagnostischer Instrumente“ die Worte „oder ärztlicher Diagnostik“ angefügt.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 18 Absatz 2 – Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

A) Beabsichtigte Neuregelung

Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 16 und 17 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das BfArM von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 abweichen.

B) Stellungnahme

Der Ermessensspielraum, der sich aus § 18 Abs. 2 für die Überprüfung der DiGA durch das BfArM ergibt, ist zu unbestimmt und zu weit. Zwar wird grundsätzlich auf die Regeln der evidenzbasierten Medizin verwiesen und festgelegt, dass vergleichende Studiendaten gefordert werden. Sofern das BfArM allerdings „aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen“ zu dem Schluss kommt, dass diese Anforderungen „ungeeignet“ sind, kann es von der Verpflichtung, Studien entsprechend §§ 16 und 17 vorzulegen abweichen, ohne dass hierfür nähere Konkretisierungen vorgesehen sind. Diese Regelung birgt das Risiko rechtsunsicherer und durch sachfremde Erwägungen geleiteter Entscheidungen. Um die Unsicherheiten bei Antragstellung und Antragsbewertung zu minimieren, ohne zugleich im Übermaß zu regulieren, sollte auf Erfahrungen aus dem Ausland, insbesondere den Klassifizierungsvorschlag des NICE, zurückgegriffen werden, um wissenschaftlich klare und sachlich begründete Detailfestlegungen über die erforderlichen Studiendaten zu erreichen. Entsprechende Änderungsvorschläge wurden zu § 16 gemacht.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Absatz 2.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 19 – Begründung der Versorgungsverbesserung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.

B) Stellungnahme

Die Forderung einer Pilotstudie ist grundsätzlich fachlich richtig und zweckdienlich. Durch die Notwendigkeit, vor der Antragstellung zur Aufnahme einer DiGA zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e eine Pilotstudie durchzuführen, verbessern sich die Chancen wesentlich, dass eine Erprobung mit einem qualitativ guten, wissenschaftlichen Evaluationskonzept durchgeführt wird, die dann zu einem aussagefähigen Ergebnis kommt, das den Patienten, Versicherten und nicht zuletzt dem Hersteller nutzt. Sie sollten deshalb nicht zugunsten geringerer Anforderungen ersetzt werden, wie Anbieter dies zum Teil fordern. Im Gegenteil sollten aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Anforderungen konkretisiert und durch stärker ausdifferenzierte Vorgaben in der Verordnung präzisiert werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 19 wird ergänzt:

Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.

Die Pilotstudie ist eine methodisch systematische Untersuchung mit einer begrenzten Anzahl von Teilnehmern, die die Annahmen zum Effekt der Intervention bestätigt, eine tragfähige Grundlage für die Fallzahlplanung liefert und die Machbarkeit der Hauptstudie, insbesondere die Rekrutierbarkeit von Studienteilnehmern nachweist.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 20 – Wissenschaftliches Evaluationskonzept

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert die Anforderungen an das wissenschaftliche Evaluationskonzept.

B) Stellungnahme

Die Spezifikationen sind fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 5 Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 21 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert den Ablauf der Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e.

B) Stellungnahme

Die Spezifikationen sind fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 5 Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 22 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung spezifiziert den Ablauf der Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e zur Erprobung.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind fachlich nachvollziehbar und zweckdienlich.

Zusätzlich sollte die Erprobungsstudie mit allen ergebnisrelevanten Daten in ein öffentlich zugängliches Register eingetragen werden. Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Zum Ende der Erprobung ist dort eine Darstellung der Ergebnisse zu dokumentieren, die den üblichen wissenschaftlichen Anforderungen an Studienpublikationen entspricht. Im Falle, dass die Erprobungsphase nicht zu einem positiven Bescheid durch das BfArM führt sollte der Eintrag im Verzeichnis nach § 139e nicht aus dem Verzeichnis gelöscht werden, sondern als „keine Erstattungsfähigkeit“ gekennzeichnet werden. Dies ist eine wesentliche und praxisrelevante Information für Versicherte, Patienten, verordnende Ärzte und Kostenträger.

C) Änderungsvorschlag

§ 22 wird nach Absatz 2 ergänzt:

Die Erprobungsstudie ist mit allen relevanten Daten in ein öffentlich zugängliches Register einzutragen. Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Zum Ende der Erprobung ist dort eine Darstellung der Ergebnisse zu dokumentieren, die den üblichen wissenschaftlichen Anforderungen an Studienpublikationen entspricht.

Absatz 5 wird geändert:

(5) Wird der Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase nach Absatz 4 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobungsphase gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach §§ 16 und 17 zu erfüllen, ändert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Ablauf der Erprobungsphase den Eintrag im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen mit der Kennzeichnung „keine Erstattungsfähigkeit“. Der Hersteller ist über die Kennzeichnung nach Satz 1 zu informieren.

Abschnitt 6 Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuches

§ 23 – Wesentliche Veränderungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 23 verpflichtet den Hersteller, wesentliche Veränderungen von in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber dem BfArM anzuzeigen (Absatz 1).

Der Begriff der wesentlichen Veränderung wird in Absatz 2 definiert.

Zu Beurteilung der Wesentlichkeit von Veränderungen soll das BfArM elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung stellen, der vom Hersteller bei jeder Veränderung auszufüllen und drei Jahre lang aufzubewahren ist (Absatz 3).

B) Stellungnahme

§ 23 definiert korrekt, dass wesentliche Veränderungen nach Absatz 1 solche sind, die die im Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V bekannt gemachten Angaben ändern oder die einen wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes, der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben oder zu Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden, führen.

Der Hersteller hat wesentliche Veränderungen dem BfArM anzuzeigen. Allerdings verlangt die DiGAV weder in § 23 noch in § 24, dass das BfArM aufgrund dieser wesentlichen Veränderungen prüft, ob die digitale Gesundheitsanwendung noch die Anforderungen entsprechend der Abschnitte 3 und 4 erfüllt oder ob der Hersteller zusätzliche Nachweise vorzulegen hat oder eventuell aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Eine entsprechende klarstellende Änderung des § 24 ist deshalb notwendig.

Zu begrüßen ist, dass nach Absatz 3 Satz 2 jede Veränderung einer digitalen Gesundheitsanwendung mit dem vom BfArM zur Verfügung gestellten Prüfbogen zu dokumentieren ist. So lassen sich sämtliche Änderungen über den vorgesehenen Aufbewahrungszeitraum von drei Jahren lückenlos nachvollziehen.

Darüber hinaus sollte für wesentliche formale Änderungen wie z.B. Umfirmierung, Umzug der Geschäftsadresse, Rechtsformänderung, Geschäftsaufgabe eine Meldepflicht inklusive Fristen geschaffen werden, damit die Aktualität des Verzeichnisses sichergestellt werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Vgl. die Kommentierung zu § 24. Ergänzend:

In Absatz 1 wird ein weiterer Satz angefügt:

Außerdem hat der Hersteller dem BfArM alle relevanten formalen Änderungen, insbesondere Umfirmierung, Umzug der Geschäftsadresse, Rechtsformänderung, Geschäftsaufgabe unverzüglich zu übermitteln.

Abschnitt 6 Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuches

§ 24 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 24 regelt das Verfahren bei der Anzeige von Änderungen bzw. bei Anträgen auf Streichung aus dem Verzeichnis. Diese sollen nach Maßgabe des Leitfadens des BfArM mit einem zeitlichen Vorlauf von drei Monaten erfolgen (Absatz 1). Nach Absatz 2 sind Änderungen und Ergänzungen einer Änderungsanzeige oder eines Antrages auf Streichung nur nach einer entsprechenden Aufforderung des BfArM gemäß Absatz 3 möglich. Das BfArM entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Anzeige darüber, ob das Verzeichnis anzupassen oder die digitale Gesundheitsanwendung zu streichen ist (Absatz 4).

B) Stellungnahme

Die Regelungen der Absätze 1 bis 3 sind grundsätzlich sachgerecht. In Absatz 1 Satz 1 ist allerdings eine redaktionelle Korrektur erforderlich: Dort ist vorgesehen, dass der Hersteller „wesentliche Veränderungen nach § 139e Absatz 6 Nummern 1 und 2“ anzeigen muss. Im Fall des § 139e Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 SGB V sind aber nach der gesetzlichen Vorgabe nicht nur wesentliche, sondern alle Änderungen, die im Verzeichnis veröffentlichte Informationen betreffen, anzuzeigen. Die Beschränkung der Anzeigepflicht bei Veränderungen an der Digitalen Gesundheitsanwendung auf wesentliche Veränderungen, ergibt sich dagegen bereits unmittelbar aus § 139e Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Daher ist in Absatz 1 Satz 1 das Wort „wesentliche“ zu streichen. Zudem sollte in dem Verweis auf § 139e Abs. 6 SGB V die Satzangabe ergänzt werden.

Darüber hinaus besteht bei Absatz 4 jedoch Klarstellungsbedarf. Die in § 139 Abs. 6 SGB V vorgesehene Anzeigepflicht für wesentliche Veränderungen soll es dem BfArM ermöglichen zu prüfen, ob aufgrund einer wesentlichen Veränderung (nur) eine Anpassung des Verzeichnisses erforderlich oder die digitale Gesundheitsanwendung möglicherweise auch ganz aus dem Verzeichnis zu streichen ist, weil sie in der veränderten Form die Anforderungen der Abschnitte 3 und 4 nicht mehr erfüllt.

Allerdings bestimmt die DiGAV bislang nicht ausdrücklich, dass das BfArM prüft, ob die digitale Gesundheitsanwendung unter Berücksichtigung dieser wesentlichen Veränderungen noch die Anforderungen entsprechend der Abschnitte 3 und 4 erfüllt oder ob der Hersteller zusätzliche Nachweise vorzulegen hat oder eventuell aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Eine entsprechende klarstellende Ergänzung des § 24 Abs. 4 ist deshalb notwendig, damit die ge-

setzliche Anzeigepflicht für wesentliche Veränderungen ihren Zweck vollständig erfüllen kann.

C) Änderungsvorschlag

1. In § 24 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „wesentliche“ gestrichen und die Angabe „§ 139e Absatz 6 Nummern 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Angabe „§ 139e Absatz 6 Satz 1 Nummern 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

2. § 24 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft, ob die digitale Gesundheitsanwendung auch unter Berücksichtigung der angezeigten Veränderung die Anforderungen der Abschnitte 3 und 4 erfüllt und entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist.“

Abschnitt 7 Inhalt und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e Absatz 1 SGB V

§ 25 – Inhalte des Verzeichnisses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das auf der Internetseite des BfArM zu veröffentlichende Verzeichnis dient der Transparenz und Möglichkeit zur Information für Leistungserbringer, Patienten und Krankenkassen über die in der GKV erstattungsfähigen DiGAs. In §25 werden die Regelungen des §139e SGB V in Bezug auf die Inhalte des Verzeichnisses weiter operationalisiert.

Über die in § 3 genannten Angaben (wie bspw. die Gebrauchsanweisung oder Kompatibilitätinformationen), die die Hersteller im Zuge der Beantragung zur Aufnahme ihrer DiGA in das BfArM-Verzeichnis zu machen haben hinaus, hat das Verzeichnis Auskunft darüber zu geben, ob die digitale Gesundheitsanwendung vorläufig zur Erprobung oder dauerhaft aufgenommen wurde. Sofern eine DiGA endgültig aufgenommen wurde, sind die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte darzulegen. In dem Zusammenhang sind die die positiven Versorgungseffekte belegenden Studien in komprimierter Form zur Verfügung zu stellen.

Weiterhin listet das Verzeichnis die tatsächlichen Preise und die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V.

Um den Versicherten Klarheit darüber zu geben, welche Kosten im Zusammenhang mit einer DiGA-Anwendung durch sie selbst zu tragen sind, soll das Verzeichnis auch Angaben zu den Mehrkosten beinhalten. Dies betrifft zum einen die Kosten einer DiGA, die den vereinbarten Erstattungsbetrag übersteigen, zum anderen Kosten für Funktionen oder Anwendungsbereiche, die über die der DiGA hinausgehen (Versicherten-Eigenanteil).

Schließlich sind im Verzeichnis auch die vom BfArM festzustellenden ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der digitalen Gesundheitsanwendung notwendig sind, auszuweisen.

Absatz 4 bestimmt, dass die Hersteller das BfArM unverzüglich über Änderungen dieser Angaben unterrichten.

B) Stellungnahme

Es ist zu begrüßen, dass mit dem Verzeichnis eine zentrale Informationsquelle für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen geschaffen wird, um bei der Entscheidung, ob eine DiGA für die patientenindividuelle Versorgung in Betracht kommt, unterstützende Angaben erhalten zu können.

Beispielsweise müssen die Versicherten vor einer Verordnung durch ihren Vertragsarzt oder der Genehmigung ihrer Krankenkasse zur Anwendung einer bestimmten DiGA feststellen können, ob diese Anwendung mit ihren technischen Gegebenheiten kompatibel (z. B. für das Betriebssystem ihres Smartphones tauglich) ist.

Ferner müssen die Versicherten darüber im Bilde sein, welche Kosten i.S. ihres Eigenanteils im Rahmen einer DiGA-Anwendung auf sie zukommen und welche Kosten von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse getragen werden. Insofern ist es ausdrücklich zu begrüßen, dass die DiGA-Hersteller zur Veröffentlichung im Verzeichnis Angaben machen müssen, welche Funktionen und Anwendungsbereiche nicht durch die Erstattung gedeckt sind und welche Kosten für wen entstehen, wenn diese Funktionen und Anwendungsbereiche aktiviert werden.

In Bezug auf die ärztlichen Leistungen, die für eine DiGA-Versorgung erforderlich sind, ist auf die Ausführungen in der Stellungnahme zu § 3 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 zu verweisen. Das DVG i. V. m. dem DiGAV-Referentenentwurf sieht vor, dass die ärztlichen Leistungen vom BfArM auf Basis der Angaben des DiGA-Herstellers ohne eine Rückkopplung mit dem Bewertungsausschuss bzw. den Partnern des Bundesmantelvertrages-Ärzte bestimmt werden. Das Gesetz sieht hierbei vor, dass mit der vorläufigen oder dauerhaften Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V grds. ein Kostenerstattungsanspruch besteht. Hierbei geht aus dem DVG sowie der DiGAV nicht eindeutig hervor, wie damit umgegangen wird, wenn eine Vergütungsregelung z. B. dann nicht benötigt wird, weil diese bereits andernorts (z. B. im EBM oder Bundesmantelvertrag) besteht.

Weiterhin ist festzustellen, dass durch die DiGAV nicht ausreichend sichergestellt wird, dass der GKV-Spitzenverband zeitnah umfassende Informationen für die Preisverhandlungen mit den DiGA-Herstellern zur Festlegung der Erstattungsbeträge ab dem zweiten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis erhält. Der GKV-Spitzenverband sollte bei einer Aufnahme der DiGA in das BfArM-Verzeichnis die vom Hersteller eingereichten Unterlagen einschließlich der vollständigen Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, die Bewertungsentscheidung des BfArM nach § 18 DiGAV sowie den gegenüber dem Hersteller ergangenen Verwaltungsakt einschließlich dessen Begründung erhalten (vgl. auch Vorschlag zur Aufnahme eines neuen §22a Information des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen).

Darüber hinaus sollte es grundsätzlich für jede DiGA eine eindeutige Erkennung zum Beispiel für die Zwecke der Abrechnung geben. Es ist deshalb eine DiGA-Nummer oder ID zu vergeben, die auch Inhalt des Verzeichnisses ist.

C) Änderungsvorschlag

§ 25 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6 wird wie folgt gefasst:

den notwendigen **vertrags**ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit zutreffend. [...]

§ 25 Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

7. einer eindeutigen Identifikationsnummer der DiGA.

8. den Gruppen, nach denen die digitalen Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis strukturiert und in Bezug auf Funktion und Anwendungsbereich vergleichbar sind

9. Vorkommismeldungen gemäß § 3 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) soweit zutreffend

Abschnitt 7 Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 26 – Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Hier wird die Errichtung eines strukturierten, elektronischen Verzeichnisses über digitale Gesundheitsanwendungen durch das BfArM definiert. Das Verzeichnis soll im Internet in Form eines Webportals veröffentlicht werden und verschiedenen Nutzergruppen (Versicherte, Leistungserbringer) individuell zur Information dienen.

Ferner gibt es in § 26 die Festlegung, dass das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen Schnittstellen enthalten muss, welche die Nutzung der Daten des Verzeichnisses durch Dritte ermöglicht. Diese Schnittstelle ist ins Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen.

Zudem werden die Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtet, die unter §25 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und freien Nutzung durch Dritte unter einer durch das BfArM festzulegenden Lizenz freizugeben. Sofern rechtliche Anforderungen dagegensprechen, wie die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen oder der Schutz personenbezogener Daten, wird von einer Veröffentlichung abgesehen.

B) Stellungnahme

Die Errichtung und Veröffentlichung eines elektronischen Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen in strukturierter, vergleichbarer Form wird begrüßt. Das Ziel, Patientinnen und Patienten hierdurch eine informierte Nutzungsentscheidung und Leistungserbringern dadurch eine qualitätsgesicherte Anwendung zu ermöglichen, wird für sinnvoll erachtet. Die Nutzung der Daten durch Dritte, wie hier dargestellt, wird als sachgerecht beurteilt. Ebenso eine zeitgemäße Veröffentlichung in einem übersichtlichen, für verschiedene Nutzergruppen spezifisch aufbereiteten Webportal.

Bisher ist ungeklärt, wie eine DiGA elektronisch verordnet werden kann. Die Vergabe einer Pharmazentralnummer für DiGA stellt hierfür eine Option dar. Es ist ein Konzept vorzusehen, wie die Abbildung der DiGA im Ordnungsmodul der Praxisverwaltungssoftware sichergestellt werden kann. Hierfür sollte der Hersteller oder das BfArM verpflichtet werden, die Angaben zur Aufnahme in das Verzeichnis, den Preis und die Mehrkosten an den GKV-Spitzenverband, die Spitzenorganisationen der Apotheker und an die Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermitteln.

C) Änderungsvorschlag

Aufnahme eines neuen § 26 a

§ 26a (neu) Abbildung des elektronischen Verzeichnisses im Arztinformationssystem

(1) Der Hersteller einer DIGA oder das BfArM ist zum Zwecke der Abrechnung mit der Krankenkasse und der Abbildung der DIGA im Arztinformationssystem verpflichtet, mindestens die Daten gemäß §25 Abs. 3 Nr. 1 und 4 bis 6 an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln.

(2) das nähere zur Übermittlung an die Krankenkassen bestimmt sich nach der Richtlinie nach §302 Abs. 2

(3) Bei der Anzeige einer DIGA in Suchergebnis- und Vergleichslisten des elektronischen Programmes zur Verordnung ist der Hyperlink zum Verzeichnis nach §26 mit anzuzeigen.

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 38 – Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 38 regelt die Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle. Absatz 1 sieht vor, dass die Vertragsparteien nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V die Benennung der Mitglieder nach § 134 Abs. 3 Satz 2 bis 3 SGB V der Schiedsstelle mitteilen.

Nach Absatz 2 sind die Mitglieder benannt, sobald sie sich gegenüber den Verbänden nach § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V zur Amtsübernahme bereit erklärt haben.

Bestellt sind die Mitglieder, wenn die Verbände nach § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V die Benennung dem BMG mitgeteilt haben (Absatz 3).

B) Stellungnahme

Die Regelungen differenzieren nicht ausreichend zwischen den unparteiischen Mitgliedern, die von den Verbänden nach § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V (GKV-Spitzenverband und maßgebliche Spitzenorganisationen der Hersteller) für die gesamte Amtsdauer von 4 Jahren benannt werden und den Vertretern der Vertragsparteien nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V, die jeweils nur für die Dauer eines konkreten Schiedsverfahrens bestimmt werden.

So müssten sich nach Absatz 2 z. B. die vom jeweiligen Hersteller benannten Mitglieder den Verbänden nach § 134 Abs. 3 Satz 1 (also dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen) gegenüber zur Amtsübernahme bereit erklären. Die Verbände wären zudem verpflichtet, für jedes Schiedsverfahren die Benennung der Mitglieder dem BMG mitzuteilen.

Die Regelungen des § 38 sind für die unparteiischen Mitglieder sachgerecht, nicht jedoch für die jeweils nur für die Dauer eines Schiedsverfahrens bestellten weiteren Mitglieder. Hier ist eine Bestellung durch Benennung gegenüber der Geschäftsstelle nach § 42 ausreichend. Dies entspricht dem praktischen Vorgehen im AMNOG-Bereich.

C) Änderungsvorschlag

§ 38 wird wie folgt gefasst:

„(1) Mitglieder der Schiedsstelle sind ein unparteiischer Vorsitzender, zwei weitere unparteiische Mitglieder und die benannten Mitglieder nach Absatz 2.

(2) Die Vertragsparteien nach § 134 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils zwei Vertreter. Die Vertreter nach Satz 1 sind bestellt, sobald die Vertragsparteien ihre Benennung der Geschäftsstelle nach § 42 mitgeteilt haben.

(3) Der unparteiische Vorsitzende, die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder und ihre Stellvertreter sind benannt, sobald sie sich den Verbänden nach § 134 Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gegenüber zur Amtsübernahme bereit erklärt haben. Sie sind bestellt, sobald die Verbände ihre Benennung dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben.“

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 39 – Amtsperiode

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 39 regelt die Amtsperiode der Schiedsstellenmitglieder. Diese beträgt grundsätzlich vier Jahre (Absatz 1). Absatz 2 bestimmt, dass abweichend hiervon die Amtszeit der Vertreter der Vertragsparteien nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V mit Wirksamwerden des jeweiligen Schiedsspruchs endet. So wird erreicht, dass die Amtszeit der Vertreter der Vertragsparteien jeweils auf die Dauer eines konkreten Schiedsverfahrens begrenzt ist.

B) Stellungnahme

Die Regelung orientiert sich an § 2 Schiedsstellenverordnung und ist grundsätzlich sachgerecht. Als Folge der zu § 38 vorgeschlagenen Änderung kann Absatz 2 knapper und zugleich präziser gefasst werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 39 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 38 Absatz 2 Satz 1 benannten Mitglieder mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.“

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 40 Abberufung und Amtsniederlegung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 40 regelt die Abberufung von Mitgliedern durch das BMG (Absatz 1) und die Niederlegung des Amtes (Absatz 2). Absatz 3 ordnet die entsprechende Geltung von § 134 Abs. 3 Satz 4 und 5 SGB V für Nachfolgebestellungen an.

B) Stellungnahme

Die Regelungen in den Absätzen 1 und 2 orientieren sich an § 3 Schiedsstellenverordnung und sind sachgerecht. Die in Absatz 3 vorgesehene entsprechende Geltung von § 134 Abs. 3 Satz 4 und 5 SGB V ist dagegen nicht zielführend. Denn diese Vorschriften gelten nur für die Bestellung der unparteiischen Mitglieder. In Anlehnung an § 3 Abs. 3 Schiedsstellenverordnung ist hier die entsprechende Geltung der Regelungen über die Bestellung der Mitglieder in § 38 anzuordnen.

C) Änderungsvorschlag

§ 40 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für die Bestellung von Mitgliedern und ihren Stellvertretern in der Nachfolge von während einer Amtsperiode Ausgeschiedenen gilt § 38 entsprechend.“

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 41 – Teilnahme an Sitzungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 41 regelt die Verpflichtung der Mitglieder bzw. ihrer Stellvertreter zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsstelle.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 4 Schiedsstellenverordnung und ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 42 – Geschäftsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 42 ist die an Weisungen des Vorsitzenden gebundene Geschäftsstelle der Schiedsstelle beim GKV-Spitzenverband angesiedelt.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 5 Schiedsstellenverordnung und ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 43 – Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 43 regelt die Einleitung des Schiedsverfahrens bei einem erstmaligen Vertragsschluss (Absatz 1) und nach Kündigung eines Vertrages (Absatz 2). Absatz 3 ordnet die entsprechende Geltung der Absätze 1 und 2 für die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V an. Absatz 4 betrifft die Einladung der Mitglieder zu Schiedsstellensitzungen.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 6 Schiedsstellenverordnung und ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 44 Vorlagepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 44 verpflichtet die Vertragsparteien, auf Verlangen der Schiedsstelle die für die Entscheidung erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 7 Schiedsstellenverordnung und ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 45 – Beratung und Beschlussfassung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 45 regelt die Beschlussfähigkeit und die für eine Entscheidung erforderliche Mehrheit (Absatz 1). Absatz 2 und 3 betreffen die Durchführung der mündlichen Verhandlung sowie die Beratung und Beschlussfassung. Die Entscheidung ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen (Absatz 4). Absatz 5 trifft Regelungen zur Information des BMG und der Patientenorganisationen nach § 140f SGB V.

B) Stellungnahme

Die Regelung orientiert sich weitgehend an § 8 Schiedsstellenverordnung. Eine Abweichung besteht allerdings bei den Anforderungen an die Beschlussfähigkeit der Schiedsstelle. Hierzu ist nach § 45 Abs. 1 Satz 1 die Anwesenheit des Vorsitzenden, eines unparteiischen Mitglieds (oder deren Stellvertreter) sowie jeweils eines Vertreters der Vertragsparteien nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V erforderlich. Damit kann eine der Vertragsparteien durch Nichterscheinen die Schiedsstelle beschlussunfähig machen.

Vorzugswürdig erscheint es daher, in Anlehnung an § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Schiedsstellenverordnung auf die Anwesenheit von zwei weiteren Mitgliedern abzustellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 45 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie zwei weitere Mitglieder anwesend sind.

Abschnitt 10 Schiedsverfahren

§ 46 Entschädigung und Kosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 46 trifft Regelungen zur Entschädigung und zu den Reisekosten der unparteiischen Mitglieder (Absatz 1) sowie der weiteren Mitglieder (Absatz 2): Absatz 3 ordnet an, dass die sächlichen und personellen Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder zur Hälfte vom GKV-Spitzenverband Bund und zur Hälfte von den anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbänden getragen werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung entspricht § 9 Schiedsstellenverordnung und ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Abschnitt 5 Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 22a Information des GKV-Spitzenverbandes

A) Vorgeschlagene Neuregelung

§ 18 Abs. 1 Satz 1 sieht vor, dass das BfArM im Rahmen seiner Entscheidung eine Abwägung vornimmt, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Diese Abwägungsentscheidung berücksichtigt sowohl die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen (§ 18 Abs. 1 Satz 2).

Im Verzeichnis veröffentlicht werden nach § 25 Abs. 3 Nr. 2 jedoch nur die gegenüber dem BfArM nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte, d. h., das Ergebnis der nach § 18 vorzunehmenden Abwägungsentscheidung.

Für die Preisverhandlungen nach § 134 Abs. 1 SGB V zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband ist aber auch die Herleitung bzw. Begründung der Abwägungsentscheidung von erheblicher Bedeutung. In der Regel werden sich diese Informationen aus dem Bescheid des BfArM nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis ergeben.

Mit einer Übermittlung des Bescheids und der Begründung der Abwägungsentscheidung, soweit diese nicht Bestandteil des Bescheides ist, wird eine dem AMNOG-Verfahren vergleichbare Ausgangslage für die Preisverhandlungen geschaffen. Denn die tragenden Gründe zu Beschlüssen des G-BA im Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V werden ebenfalls veröffentlicht und können in den Erstattungsbetragsverhandlungen genutzt werden.

Im Sinne einer zeitnahen und vollständigen Information des GKV-Spitzenverbandes ist es zudem sachgerecht, in diesem Zusammenhang auch eine Übermittlung der vollständigen Antragsunterlagen durch das BfArM unmittelbar an den GKV-Spitzenverband vorzusehen.

B) Änderungsvorschlag

Nach §§ 22 wird der folgender § 22a eingefügt:

„§ 22a Information des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in elektronischer Form zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 25 jeweils die vollständigen Antragsunterlagen, den Bescheid nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Begründung der Bewertungsentscheidung nach § 18, soweit diese nicht Bestandteil des Bescheids nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist.“

Ergänzungsbedarf zu Anlage 1

In die Anlage 1 sind die Regelungen aufzunehmen, die festschreiben, dass Versicherte die Apps im bestimmten Umfang auch dann nutzen können, wenn sie den Regelungen zur Datenverarbeitung nicht zustimmen.

Anlage 1 Fragebogen (Datenschutz)

Anlage 1 Zeile 2: Einwilligung

A – Der Zweck „Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung“ soll eine zulässige Begründung darstellen, dass keine Einwilligung eingeholt wird.

B – Dieser Ausnahmegrund ist in Art. 9 DSGVO nicht vorgesehen. Außerdem schreibt § 5 Abs. 2 Satz 1 DiGAV eine Einwilligung verbindlich vor.

C – Empfehlung: Korrektur: Der Text in der Spalte zulässige Begründung für „nicht zutreffend“ ist zu streichen.

Anlage 1 Zeile 9: Datenminimierung und Angemessenheit

A – Der Hersteller muss die Datenverarbeitung durch Maßnahmen zur Datenminimierung beschränken.

B – Die Fragestellungen der Datenvermeidung und Datenminimierung durch Nutzung pseudony-
misierte/anonymisierte Daten fehlen.

C – Empfehlung: Ergänzung im letzten Satz: Wurden die Möglichkeiten der Datenvermeidung und Datenminimierung durch Nutzung anonymisierter Daten geprüft und ausgeschlossen?

Anlage 1 Zeile 18: Richtigkeit

A – Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung soll sicherstellen, dass unrichtige Daten unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden.

B – Zur Vermeidung von unrichtigen Daten sollte die Anforderung in Hinblick auf Manipulierbarkeit umformuliert werden.

C – Empfehlung: Korrektur: Trifft der Hersteller technische und organisatorische Maßnahmen, damit personenbezogene Daten, die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeitet werden, vor Manipulation, geschützt werden?

Anlage 1 Zeile 29: Datenschutz-Management

A – Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung soll sicherstellen, dass alle Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit zu verpflichten sind.

B – Bei Aufnahme der in § 5 Abs. 5 noch fehlenden Sanktionsmechanismen würde ein Hinweis auf diese fehlen.

C – Empfehlung: Ergänzung im letzten Satz: „und auf Konsequenzen und mögliche Sanktionen hingewiesen?“

Anlage 1 Aufnahme der neuen Zeile 40: Entsprechende Gutachten nach § 5 Abs. 6 bzw. Zertifikate nach § 13 sind beizufügen.

Anlage 1 Fragebogen (Datensicherheit)

Anlage 1 Zeile 3: Verhinderung von Datenabfluss

A – Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung muss über organisatorische Prozesse für die digitale Gesundheitsanwendung ein Release-, Change- und Configuration Management unter Berücksichtigung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 einsetzen.

B – Erweiterungen und Anpassungen an der DiGA müssen durch ein entsprechendes Test- und Releasemanagement erprobt und freigegeben werden. Der Wortlaut „ausreichende Tests“ sollte hier neu definiert werden. Die Tests sollten die Ergebnisse der Schutzbedarfsanalyse gemäß Zeile 2 zur Datensicherheit der Anlage 1 widerspiegeln und dürfen die Schutzmaßnahmen nicht abmildern.

Für die Sicherstellung der Informationssicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen bedarf es neben dem Release-, Change- und Configuration Management auch ein Problem- und Incident Management, um auf Gefahren, die im Betrieb auf die digitale Gesundheitsanwendung einwirken, reagieren zu können. Der Wortlaut „Release-, Change- und Configuration Management“ sollte daher auf „Problem-, Incident-, Release-, Change- und Configuration Management“ korrigiert werden.

C – Empfehlung: Änderung des Wortlautes „ausreichend getestet und explizit freigegeben wurden“ ersetzen durch „entlang eines Test- und Releasemanagement durch einen Sicherheitstest überprüft und den dazugehörigen Nachweis zum Schutzbedarf der verarbeiteten Daten erbracht hat und explizit freigegeben wurden.“

Der Wortlaut „Release-, Change- und Configuration Management“ ist durch „Problem-, Incident-, Release-, Change- und Configuration Management“ zu ersetzen.

Anlage 1 Zeile 4: Verhinderung von Datenabfluss

A – Zur Vermeidung von Datenabflüssen bei der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung über öffentliche Netze wird die Anforderung an eine Verschlüsselung an den Transportweg gestellt.

B – Neben der Transportverschlüsselung nach dem Stand der Technik sollte nicht ausschließlich auf offene Netze begrenzt werden, eine Verschlüsselung der Datenkommunikation ist grundsätzlich vorzusehen.

C – Empfehlung: Streichung des Wortlautes: „über offene Netze“

Anlage 1 Zeile 5: Verhinderung von Datenabfluss

A – Zur Verhinderung von Datenabflüssen soll die Authentizität der aufgerufenen digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt werden.

B – Die Authentizität der digitalen Gesundheitsanwendung garantiert die gefahrlose Nutzung der verarbeiteten Daten und Informationen. Daher darf diese nicht nur im Geltungsbereich des Internets Anwendung finden. Auch für die Kommunikation zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und den abrufbaren Funktionalitäten z. B. Wearables muss die Anforderung zur Authentizität gelten.

C – Empfehlung: Streichung des Wortlautes: „über das Internet“

Anlage 1 Zeile 6: Verhinderung von Datenabfluss

A – Zur Verhinderung von Datenabflüssen dürfen keine unnötigen Logininformationen bzw. Hilfedateien auf den IT-Systemen der digitalen Gesundheitsanwendung protokolliert werden.

B – Das Schreiben von Log- oder Hilfedateien ist eine sinnvolle Funktion. Die Bezeichnung von ungewollten Log- oder Hilfedateien ist hier jedoch nicht zielführend. Log- und Hilfedateien sollten jedoch so geschrieben werden, dass diese keine Informationen über besonders schützenswerte Daten enthält und auch keine Daten enthalten, aus denen Rückschlüsse auf vertrauliche Informationen möglich sind.

C – Empfehlung: Änderung der Anforderung:

Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass keine Informationen über besonders schützenswerte Daten und auch keine Rückschlüsse aus Daten auf vertrauliche Informationen in den Log- und Hilfedateien geschrieben werden.

Anlage 1 Zeile 7: Verhinderung von Datenabfluss

A – Zur Verhinderung von Datenabflüssen dürfen in den ausgegebenen Fehlermeldungen keine vertraulichen Informationen offenbart werden.

B – Vertrauliche Informationen sollten grundsätzlich nie in Fehlermeldungen offenbart werden. Der Wortlaut „möglicherweise vertrauliche Informationen“ ist in diesem Kontext nicht zielführend.

C – Empfehlung: Streichung des Wortes: „möglicherweise“

Anlage 1 Zeile 9: Authentisierung

A – Zur Authentisierung an der digitalen Gesundheitsanwendung soll die dafür genutzte Transportverbindung niemals ungesichert sein.

B – Die Authentisierung sollte immer über eine, nach dem Stand der Technik, gesicherte Verbindung erfolgen. Der Wortlaut ungesicherte Transportverbindung ist nicht zielführend.

C – Empfehlung: Änderung der Anforderung:

Ist durch geeignete technische Maßnahmen sichergestellt, dass zur Authentifizierung einer die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person der Transport der Authentifizierungsmerkmale über, nach dem Stand der Technik, gesicherte und verschlüsselte Transportverbindungen, erfolgt?

Anlage 1 Zeile 11: Authentisierung

A – An die Authentisierung werden technische Anforderungen gestellt.

B – Die Authentifizierung und Identifizierung einer Person ist in der Verordnung 217 f „Richtlinie zur Kommunikation mit Versicherten“ geregelt. Ein Verweis und ein Ausschlusskriterium sollten in die Tabelle mit aufgenommen werden.

C – Empfehlung: Ergänzung einer Anforderung:

Werden die Vorgaben gemäß der Richtlinie 217f berücksichtigt und in der DiGA zur Anwendung gebracht?

Anlage 1 Zeile 12: Authentisierung

A – Bei der Authentifizierung mit Passwörtern werden Anforderungen an deren Komplexität gestellt.

B – Die Verwendung von Passwörtern ist auf Basis der analysierten Schutzklassen für den Zugriff zu prüfen. Bei der Authentisierung für den Zugriff auf besonders schützenswerte Informationen sollten andere Authentisierungsverfahren gewählt werden.

C – Empfehlung: Änderung der Anforderung:

Für den Zugriff auf Informationen innerhalb der DiGA ist entsprechend der jeweiligen Schutzklasse ein zuvor im Rahmen der Schutzbedarfsanalyse festgelegtes Authentisierungsverfahren zu wählen. Dabei ist von Authentisierungen mittels Passwort für besonders schützenswerte Informationen abzusehen. (abgestuftes Authentifizierungsverfahren)

Anlage 1 Zeile 14: Authentisierung 1.Spiegelstrich:

A – Ziel dieser Anforderung ist die sichere Erzeugung von Sitzungsdaten mittels etablierter Verfahren.

B – Sitzungsdaten müssen entsprechend ihres Schutzbedarfs geschützt und sicher abgelegt werden. Die dafür erzeugten Entropien sollten nicht nur über etablierte Verfahren erzeugt werden. Sie sollten sicher nach dem Stand der Technik erzeugt werden.

C – Empfehlung: Änderung Wortlaut:

Streichung „über etablierte Verfahren“ ersetzen durch „über sichere, nach dem Stand der Technik, etablierte Verfahren.“

Anlage 1 Zeile 14: Authentisierung 3.Spiegelstrich:

A – Ziel dieser Anforderung ist die zeitliche Begrenzung von inaktiven Verbindungen zu der digitalen Gesundheitsanwendung.

B – Die zeitliche Begrenzung von Sitzungen ist sinnvoll. Sitzungen sollten allerdings nicht nur auf eine maximale Gültigkeitsdauer geprüft und invalidiert werden. Für den Zugriff auf Informationen innerhalb der DiGA mit unterschiedlichen Schutzbedarfen sollten unterschiedliche zeitliche Begrenzungen definiert und auf Basis der Schutzbedarfsanalyse für die jeweilig anzuwendende Schutzklasse festgelegt werden.

C – Empfehlung: Änderung der Anforderung

Werden Sitzungen auf Basis des festgestellten Schutzbedarfs für den jeweiligen Zugriff auf Informationen zeitlich begrenzt und inaktive Sitzungen automatisch nach der aus der Schutzbedarfsanalyse festgelegten Zeit invalidiert.

Anlage 1 Zeile 15: Zugriffskontrolle

A – Mit der Anforderung zur Berechtigungsprüfung soll eine Zugriffskontrolle erreicht werden.

B – Eine Berechtigungsprüfung für den Zugriff auf Informationen ist sinnvoll und wird unterstützt. Die Berechtigungsprüfung muss jedoch auf Basis eines zuvor, im Rahmen des Sicherheitskonzeptes, erstellten Berechtigungskonzeptes erfolgen.

C – Empfehlung: Korrektur der Anforderung:

Stellt die digitale Gesundheitsanwendung sicher, dass jeder Zugriff auf geschützte Daten und Funktionen entlang des erstellten Berechtigungskonzeptes eine Berechtigungsprüfung durchläuft („complete mediation“), für die bei Zugriffen durch Betriebspersonal des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung eine dedizierte, alle geschützten Daten einschließende Autorisierungskomponente zum Einsatz kommt („reference monitor“ bzw. „secure node/application“), die eine vorherige sichere Authentisierung der zugreifenden Person erfordert?

Anlage 1 Zeile 18: Zugriffskontrolle

A – Mit der Anforderung für den Zugriff aus sicheren Netzen und Zugangspunkte soll die Manipulierbarkeit der Verbindungen für die Zugriffe durch das Betriebspersonal minimiert werden.

B – Der Zugriff des Betriebspersonals auf Funktionen und Daten der DiGA sollte ausschließlich über sichere Netzwerke und Zugangspunkte erfolgen. Diese Netzwerke und Zugangspunkte sollten nach dem Stand der Technik abgesichert werden und ausschließlich über Management Netzwerke und Zugangspunkte des Herstellers/Betreibers erfolgen.

C – Empfehlung: Änderung des Wortlautes

„sicher Netze und Zugangspunkte“ in „nach dem Stand der Technik abgesicherte Managementnetze- und Managementzugangspunkte des Herstellers bzw. Betreibers der DiGA“

Anlage 1 Zeile 24: Protokollierung

A – Diese Anforderung soll den Zugriff auf die Protokollierungsdaten auf einen kleinen berechtigten Personenkreis einschränken.

B – Der Zugriff auf Protokollierungsdaten soll durch ein Berechtigungsmanagement sichergestellt werden und den Kreis der zugreifenden Personen einschränken. Diese Maßnahme ist sinnvoll, die zugreifenden Personen sollten jedoch zumindest zur Geheimhaltung verpflichtet werden.

C – Empfehlung: Änderung Wortlaut:

„wenige befugte Personen“ in „wenige berechnigte und zur Geheimhaltung verpflichtete Personen“

Anlage 1 Zeile 25: Regelmäßige und sichere Aktualisierung

A – Durch die beschriebene Anforderung zur regelmäßigen und sicheren Aktualisierung der digitalen Gesundheitsanwendung sollen die betroffenen Personen benachrichtigt und sensibilisiert werden.

B – Die Information der betroffenen Person bei sicherheitsrelevanten Updates ist zu begrüßen. Neben der aktiven Benachrichtigung der betroffenen Personen ist der Schutzbedarf für die sich ändernden Funktionen jedoch erneut zu bewerten und in den Sicherheitsdokumenten und Konzepten mitzuführen. Eine Aktualisierung der Dokumente und Konzepte ist in dem Fragebogen nicht vorgesehen.

C – Empfehlung: Ergänzung einer Anforderung zu Regelmäßige und sichere Aktualisierung: Werden vom Hersteller bei Aktualisierungen von Funktionen in der DiGA die vorhandenen Konzepte (Betriebshandbücher, Sicherheitskonzepte, Schutzbedarfsanalysen) hinsichtlich ihrer Änderungen beschrieben, bewertet und entsprechende Maßnahmen abgeleitet?

Anlage 1 Zeile 26: Sichere Deinstallation

A – Durch die Anforderung zur sicheren Deinstallation soll vermieden werden, dass durch Rückstände von Daten und Informationen aus der digitalen Gesundheitsanwendung nach der Installation ein Zugriff auf diese möglich wird.

B – Die Deinstallation einer digitalen Gesundheitsanwendung sollte so umgesetzt werden, dass schützenswerte Daten aus der DiGA mit forensischen Mitteln nicht mehr möglich sind. Eine Präzisierung erscheint sinnvoll. Die Betrachtung zum Umgang mit den Daten und Informationen innerhalb der digitalen Gesundheitsanwendung bei endgültiger Abmeldung durch einen Anwender ist nicht ausreichend berücksichtigt.

C – Empfehlung:

Präzisierung der Anforderung

Werden bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen in der Verfügung der betroffenen Person gespeicherten, durch die digitale Gesundheitsanwendung angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien – so gelöscht, dass eine Wiederherstellung der schützenswerten Daten und Informationen durch forensische Mittel nicht mehr möglich ist?

Ergänzung einer Zeile zur sicheren Deinstallation

Werden bei endgültiger Abmeldung einer betroffenen Person der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen gespeicherten und auf den Backends angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien – so gelöscht, dass eine Wiederherstellung der schützenswerten Daten und Informationen durch forensische Mittel nicht mehr möglich ist?

Anlage 1 Zeile 27: Härtung

A – Mit dieser Anforderung zur Härtung werden die Übertragungs-Protokolle vor Missbrauch durch Abschaltung von nicht benötigten Funktionen innerhalb der Protokolle geschützt.

B – Eine Härtung von Protokollen für den Abruf von Diensten der DiGA sollte nicht ausschließlich für Web-Protokolle erfolgen. Härtungsmaßnahmen sollten grundsätzlich für alle Protokolle, die in der DiGA Anwendung finden, nach dem Stand der Technik erfolgen.

Neben den Sicherheitsanforderungen der digitalen Gesundheitsanwendung selbst fehlt eine Betrachtung der Sicherheitsanforderungen auf den IT-Systemen, die für die Funktionalitäten (Backends) der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.

Eine Prüfung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Widerstandsfähigkeit der Anwendung sollte gegen alle ausgewiesenen und bekannten Risiken erfolgen. Die Anforderungen aus dem Fragenkatalog zur Härtung sind nicht weitgehend genug definiert.

C – Empfehlung:

Streichung des Wortes „Web-Protokolle“

5. Spiegelstrich Ergänzung der Worte „Informationen, Daten und“ vor dem Wort „Dateien“

Ergänzung eines Spiegelstriches: Stellt der Hersteller sicher, dass neben der Gesundheitsanwendung auch die Backendsysteme in Bezug auf Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit ausreichend geschützt sind?

Ergänzung eines Spiegelstriches: *Stellt der Hersteller sicher, dass das Produkt gegen alle ausgewiesenen Risiken resistent ist?*

Anlage 1 Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf

A – In dem Fragenkatalog erfolgt eine Trennung zwischen Basis- und Zusatzanforderungen für Gesundheitsanforderungen mit sehr hohem Schutzbedarf. Die unter den Zusatzanforderungen aufgelisteten Anforderungen sind grundsätzlich auch bei normalem und substanziellem Schutzbedarf umzusetzen.

B – Die Zusatzanwendungen sollten in die Basisanforderungen aufgenommen werden, da diese auch bei nicht sehr hohem Schutzbedarf anzuwenden sind. Die benannten Anforderungen entsprechen dem Stand der Technik und sind somit grundsätzlich umzusetzen.

C – Empfehlung: Streichung der Zeile nach Anforderung 36. „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzniveau“ sowie Ersetzung der Nummerierung 1. bis 9 fortlaufend durch 37 bis 45.

Anlage 1 Zusatzanforderung Zeile 4 Authentisierung

A –

B – Bei Authentisierung sollte keine Unterscheidung zwischen initialer und fortlaufender Authentisierung erfolgen. Wesentlich ist die Umsetzung der Anforderungen aus der Verordnung 217f zur Verwendung von Mehrfaktor Authentisierungen.

C – Empfehlung: Werden die Anforderungen gemäß §217f auf Grundlage der anzuwendenden Schutzbedarfe vollständig angewendet?

Anlage 1 Zusatzanforderung Zeile 5 Authentisierung

A – Für die Authentisierung ist die Verwendung einer Rückfall Option hinsichtlich der Verwendung von Zwei-Faktor-Authentisierungen hin zu Ein-Faktor-Authentisierungen möglich.

B – Bei Authentisierung sollte die gesetzlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. Die Risikoübergabe an den Anwender der digitalen Gesundheitsanwendung ist kritisch zu bewerten. Die Folgen der Risikoübergabe können erheblichen Einfluss auf die Sicherheit der verarbeiteten Daten haben und sind in der Regel nicht vom Anwender vollumfänglich einzuschätzen.

C – Empfehlung: Streichung der Zusatzanforderung Zeile 5