

Referentenentwurf zur DiGAV

1 Metainformationen

- **Ziele dieses Dokuments:**
 - Rückmeldungen zu dem o.g. Referentenentwurf geben
 - Dadurch zu dessen Verbesserung beitragen
 - Dadurch Mehrwert der digitalen Gesundheitsanwendungen für die Versicherten verbessern
 - Dadurch Schaden für deutsche Medizinproduktehersteller abwenden
- **Autoren:**
 - Prof. Dr. Christian Johner (Johner Institut)
 - Dr. Josef Leiter (Leiter & Cie.)
 - Prof. Dr. Dr. Christian Dierks (Dierks + Company)
- **Kontakt** (z.B. bei Rückfragen):
 - christian.johner@johner-institut.de, 07531 94500 20
 - josef.leiter@leiter-cie.de, 089 444 889 444
 - christian.dierks@dierks.company, 030 586 930 100
- **Datum:** 2020-02-16

2 Verbesserungsvorschläge

2.1 Terminologie und Konzepte überarbeiten und vereinheitlichen

Die DiGAV sollte, soweit Legaldefinitionen fehlen, mit definierten Begriffen arbeiten, die wir in diesem Kontext vorschlagen. Andernfalls sollte sie zumindest eigene Definitionen geben, denn in der gegenwärtigen Entwurfsform ist die Verordnung schwer verständlich. Ihre Anforderungen sind nur unzureichend mit denen der EU-Verordnungen (insbesondere MDR und IVDR) abgestimmt. Beispiele dafür sind:

1. Die „**Nutzerfreundlichkeit**“ ist nicht definiert. Daher ist es nicht klar, ob dieser Begriff mit der **Gebrauchstauglichkeit** (Begriff der MDR) gleichgesetzt werden kann oder nur Überschneidungen hat. Die Gebrauchstauglichkeit umfasst auch die Fehlertoleranz, welche die DiGAV bei der Robustheit thematisiert. Hier ist terminologische Klarheit notwendig.
2. Die DiGAV spricht von **Studien**, ohne diese von den klinischen Prüfungen präzise abzugrenzen. Gleiches gilt für die „Pilotstudien“ in §§ 19, 20. Es bedarf der definitorischen Klarstellung, welche Voraussetzungen für diese erfüllt sein müssen, anderenfalls werden die Unklarheiten zu zahlreichen Streitigkeiten im Rahmen der Antragstellung führen.
3. Es sollte klargestellt werden, was unter **Zertifikaten** und der Pflicht zur Vorlage zu verstehen ist. Kann das BfArM von Herstellern zusätzliche Zertifikate verlangen? Geht es um Zertifikate der Benannten Stellen oder um andere Zertifikate wie z.B. durch das BSI?
4. Die DiGAV führt in § 17 den Begriff „diagnostisches Instrument“ ein. Das führt bereits jetzt zu Diskussionen, ob damit In-Vitro-Diagnostika gemeint sind oder jedes Medizinprodukt, das der Diagnostik dient. Ein Blutdruckmessgerät dient sicher der Diagnostik, dürfte aber nicht gemeint sein. Es sollte klargestellt werden, ob z.B. eine App, die Hauterkrankungen klassifiziert, ein solches diagnostisches Instrument ist.
5. Während die MDR den Begriff des **klinischen Nutzens** definiert, verwendet die DiGAV den Begriff des **medizinischen Nutzens**. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die DiGAV

den Nutzen auf einen „patientenrelevanten therapeutischen Effekt“ beschränkt, wohingegen die MDR bereits „patientenrelevante klinische Ergebnisse einschließlich Diagnoseergebnisse“ darunter subsummiert. Diese Unterscheidung ist für den Nachweis der positiven Versorgungsaspekte wichtig. Neben der MDR hat auch die ISO 14971, die alle Hersteller einzuhalten haben, den Begriff dieses Nutzens definiert. Eine Abstimmung dieser Definitionen ist erforderlich, damit die Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen die Einhaltung der Nutzenkategorien in einem, einheitlichen Verfahren nachweisen können.

6. Die DiGAV fordert in § 15 Abs. 2, dass der von dem Hersteller postulierte **positive Versorgungseffekt** konsistent sein muss mit der **Zweckbestimmung** nach MDR bzw. MPG. Hier sollte klargestellt werden, was mit **Konsistenz** gemeint ist. Wir betrachten im Folgenden exemplarisch die Wirkungskette "verbesserte Adhärenz > vermiedene gefährliche Exazerbationen > verlängertes Überleben":
 - a. Wenn eine digitale Gesundheitsanwendung die Adhärenz verbessert und die Verbesserung der Adhärenz zu einer Verringerung gefährlicher Exazerbationen führt, bewirkt die Anwendung eine Verlängerung des Überlebens.
 - b. Dem Hersteller sollte es möglich sein, z.B. die Vermeidung von Exazerbationen oder die Verlängerung des Überlebens als einen positiven Versorgungseffekt zu benennen, wenn er diesen Effekt nachweisen kann. Die Höhe der Vergütung wird von Art und Umfang des positiven Versorgungseffektes determiniert.
 - c. Wenn allerdings der Hersteller die Vermeidung von gefährlichen Exazerbationen in der Zweckbestimmung angibt, so kann das für sein Produkt die Einordnung in die Risikoklasse IIb nach MDR bedeuten. Damit kann die Anwendung keine erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen sein, selbst wenn der Gebrauch des Produktes tatsächlich nicht zu einem höheren Risiko für den Benutzer führen kann.
 - d. Der Hersteller sollte daher die Vermeidung von Exazerbationen oder die Verlängerung des Überlebens als positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV postulieren dürfen – auch dann, wenn diese Effekte kein in der Zweckbestimmung genannter Zweck sind. Dies gilt es in der Rechtsverordnung klarzustellen.

2.2 Redundante Nachweise vermeiden

Die DiGAV formuliert Anforderungen an die diGA, die die Hersteller bereits im Rahmen der Konformitätsbewertung nachgewiesen haben müssen:

Anforderung der DiGAV	Anforderungen der MDR	Kommentar
§ 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit	u.a. Anhang I Absatz 1	Nachweis gilt generell mit CE-Konformitätskennzeichnung als erbracht
§ 5 Anforderungen an den Datenschutz und Datensicherheit	Anhang I u.a. Abschnitt 17	MDR adressiert eher Datensicherheit als Datenschutz
§ 6 Anforderungen an Interoperabilität	Anhang I u.a. 14	MDR adressiert eher Risiken durch mangelnde Interoperabilität. Sie stellt keine konkreten Anforderungen.

		<p>Anlage 1 § 5 Abs. 6 Nr. 21 (Datenschutz) ist redundant mit Anlage 2 Nr. 1. Die beiden Anlagen sind nicht konsistent:</p> <p>Anlage 2 Nr. 1 ist nicht konsistent mit § 6 DiGAV.</p>
§ 7 Anforderungen an die Robustheit	Anhang I, Kapitel 1 () und Kapitel 2 (z.B. Absatz 14, 17.1, 18)	Die Anforderungen der DiGAV sind spezifischer, aber dadurch unvollständig.
§ 8 Anforderungen an den Verbraucherschutz	Keine entsprechenden Anforderungen in der MDR.	
§ 9 Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit	u.a. MDR Artikel 5, Anhang I Absatz 1, 3, 5, 14.1, 14.2, 14.6, 21.3, 22	<p>Die Anforderungen der DiGAV sind bei Berücksichtigung redundant mit denen der MDR und der IEC 62366-1. Sie wirken etwas willkürlich ausgewählt.</p> <p>Eine vollständige Umsetzung der plattform-spezifischen Guidelines gelingt nicht einmal den Plattformanbietern.</p>
§ 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer		
§ 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	MDR Artikel 61 und Anhang XIV	<p>Die klinische Bewertung muss den Stand der Technik nachweisen. Nicht nur von „Inhalten“, sondern bzgl. des ganzen Produkts.</p> <p>Die Checkliste in der Anlage 2 der DiGAV ist nur bedingt hilfreich, da sie die Anforderungen wiederholt, aber nicht ausreichend präzisiert.</p> <p>Die Beziehung des Link auf die Webseite (Punkt 3.) zur Qualität ist nicht nachvollziehbar.</p>

§ 12 Anforderungen an die Patientensicherheit	Ganze MDR. V.a. Artikel 5f und Anhang I.	Der Fokus der DiGAV in Anlage 2 auf Informationen zur Gewährleistung der Patientensicherheit ist bedenklich und widerspricht den Forderungen der MDR in Anhang I, Absatz 4.
§ 13 Nachweis durch Zertifikate		Unklar, welche Zertifikate gemeint sind. Siehe oben.
§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	MDR Artikel 61 und 62 und Anhänge XIV und XV	Dieser Problematik ist ein eigenes Kapitel in diesem Dokument gewidmet.

2.3 Studien

§ 16 verpflichtet Hersteller zu einer „vergleichenden Studie“. Diese pauschale Forderung halten wir für nicht sinnvoll:

1. Hersteller müssen für jedes Medizinprodukt den klinischen Nutzen bereits bewiesen haben. Eine weitere Studie erscheint daher nur bei „Claims“ als indiziert, die sich nicht auf den medizinischen Nutzen, sondern auf die „sonstigen positiven Versorgungsaspekte“ beziehen. Dafür sollten alternative Möglichkeiten der Beweisführung erlaubt sein, wie beispielsweise Benchmark-Tests oder Erhebungen zu Kosteneinsparungen.
2. Die MDR verlangt für Medizinprodukte nicht grundsätzlich klinische Prüfungen. Sie besteht auf klinischen Daten. Daher gelingt es den meisten Herstellern bei Produkten der Klasse IIb, die Beweisführung anhand der klinischen Fachliteratur und eigener Post-Market-Daten zu führen. Die DiGAV sollte daher nicht höhere Anforderungen formulieren.
3. Die MDR erlaubt sogar in Ausnahmefällen, auf klinische Daten zu verzichten und im Rahmen der klinischen Bewertung sich auf Leistungsdaten zu konzentrieren. Gerade bei digitalen Anwendungen ist dieser Weg sinnvoll. Wenn beispielsweise eine App automatisiert die Größe einer Wunde vermisst und den Verlauf darstellt, ist ein Mehrwert durch klinische Prüfungen nicht zu erwarten und daher nicht notwendig.
4. Die Forderung, Studienergebnisse vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen, bestraft die innovativen Firmen und fördert die „Copy Cats“, die im Rahmen ihrer Konformitätsbewertung diese Daten verwenden. Hier sollte eine andere, innovationsfreundlichere Lösung gefunden werden.
5. Während beispielsweise die MDR und die ISO 14155 sehr präzise Anforderungen an die Durchführung von klinischen Prüfungen stellen, bleibt die DiGAV mit der Forderung nach „anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien“ (wohlgemerkt „Darstellung und Berichterstattung“ nicht „Planung und Durchführung“) erstaunlich vage. Das wird zu unnötigen Diskussionen mit den Behörden und Ethikkommissionen führen. An dieser Stelle ist Präzisierung geboten.
6. Bei alledem ist zu berücksichtigen, dass die unnötige Forderung nach Studien die Gefahr birgt, dass Patienten unnötigen klinischen Prüfungen ausgesetzt sind, was unethisch und gesetzeswidrig wäre.

Der Gesetzgeber sollte zudem die Wahl der Endpunkte in der Beweisführung offener und klarer gestalten. Es sollte dem Hersteller überlassen sein, was er als Endpunkt definiert, solange der Endpunkt einen medizinischen Nutzen darstellt oder dazu beiträgt, einen solchen zu erreichen. Der Aufwand für den Nachweis hängt entscheidend von der Möglichkeit ab, solche Nachweise zu führen.

Die folgende Abbildung zeigt am Beispiel einer App, wie ein Hersteller jeden Punkt des Prozesses als „Endpunkt der digitalen Gesundheitsanwendung“ definieren können sollte. Ab diesem Endpunkt würde dann ein Arzt übernehmen. Die Beweisführung sollte sich darauf beschränken, dass der Endpunkt der digitalen Gesundheitsanwendung erreicht wird, nicht der Endpunkt des Prozesses.



Abbildung 1: Prozess, der mit einem Foto einer Wunde beginnt und mit der Therapie dieser Wunde endet. Hersteller sollten nicht verpflichtet sein, (mit Studien) den Endpunkt des Prozesses (hier die Heilung der Wunde) zu beweisen, sondern nur, dass die Zweckbestimmung des Produkts erreicht wurde.

Fazit: Der § 16 sollte grundlegend geändert oder gestrichen werden.

2.4 Konkrete Anforderungen ändern

2.4.1 „Offline-Fähigkeit“

Ein wirkliches Innovationshemmnis ist die Anforderung, dass maßgebliche Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung auch dann nutzbar sein müssen, wenn der Versicherte das genutzte Gerät nur punktuell mit dem Internet verbindet (§ 7 Nr. 5 der Anlage 2).

Damit wären einige innovative Gesundheitsanwendungen nicht möglich, die einen echten Mehrwert für die Patienten schaffen: Beispielsweise befindet sich derzeit eine digitale Gesundheitsanwendung in klinischen Tests im Deutschen Herzzentrum München, bei der aktuelle Gesundheitsdaten der Patienten in Verbindung mit weiteren Datenquellen in Echtzeit KI-gestützt verarbeitet werden. Für diese Anwendung konnte bereits die Gebrauchstauglichkeitstestung in der Gruppe alter Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz gezeigt werden; die Anwendung erfordert eine bestehende Internetverbindung.

Die Anforderung in § 7 Nr. 5 der Anlage 2 sollte daher gestrichen werden.

2.4.2 Technologieneutralität wahren

Digitale Gesundheitsanwendungen beschränken sich nicht nur auf mobile Anwendungen zum Download als App. Es sind bereits heute auch Lösungen ohne Download einer App denkbar, z.B. Progressive Web Apps. Aus dem Wortlaut von § 33a Abs. 1 ergibt sich jedenfalls keine Beschränkung auf eine bestimmte Technologie – auch nicht auf „Apps“. Betroffen sind folgenden Stellen:

1. Anlage 1, Datensicherheit, Nr. 36
2. § 8 (Verbraucherschutz) Abs. 1 Nr. 2
3. § 8 (Verbraucherschutz) Abs. 1 Nr. 8
4. § 10 (Unterstützung der Leistungserbringer) Nr. 10
5. § 12 (Patientensicherheit) Nr. 4

2.4.3 Interoperabilität

Digitale Gesundheitsanwendungen können während ihrer Nutzung komplexe biomedizinische Signale, Multimediadateien oder andere „Blobs“ (binary large objects) erzeugen, deren spätere Übermittlung an einen anderen Hersteller keinen Beitrag leistet, die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person zu verbessern oder Lock-In-Effekte zu vermeiden. Diese Daten sind Zwischenprodukte für die weitere Verarbeitung und häufig von einer Art und Komplexität, dass sie für die betroffene Person oder einen anderen Verantwortlichen nutzlos sind. Gleichzeitig kann die Übermittlung dieser Daten (wegen ihrer Menge) einen messbaren Energieverbrauch nach sich ziehen – und damit eine klimaschädliche Wirkung entfalten.

Daher sollte die Anforderung an Interoperabilität ergänzt werden um den Hinweis, dass Daten, die während der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erzeugt werden und die Zwischenprodukte bei der Herstellung von Nutzdaten sind, nicht bereitzustellen sind.

Sofern keine geeignete Feststellung der Interoperabilität getroffen wurde, sollten auch offene, international anerkannte Schnittstellen und Semantikstandards sowie vom Hersteller bereitgestellte Profile als interoperabel gelten (vgl. § 6 Abs. 4 Satz 2).

Anlage 1 § 5 Abs. 6 Nr. 21 (Datenschutz) sollte entsprechend angepasst werden.

2.4.4 Telematik-Infrastruktur nutzen

Versicherte sollen ihre Daten aus der ePA auch in digitale Gesundheitsanwendungen einbringen können. So kann eine besondere Versorgung nach § 140a oder eine digitale Gesundheitsanwendung nach § 33a die Mitwirkung des Patienten an der ärztlich verordneten Therapie besonders wirksam fördern, wenn der Medikationsplan oder weitere Daten aus der elektronischen Patientenakte in der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung stehen. Beispielsweise sollten Änderungen im Medikationsplan – mit Einwilligung der betroffenen Person – sofort und automatisch übernommen werden in eine digitale Gesundheitsanwendung zur Verbesserung von Adhärenz und Gesundheitskompetenz.

Auch in die andere Richtung sollte ein reibungsloser Austausch von Gesundheitsdaten möglich sein: Digitale Gesundheitsanwendungen sollen Daten in die Telematikinfrastruktur einbringen (vgl. § 6, Interoperabilität) und die Leistungserbringer unterstützen (vgl. § 10, Unterstützung der Leistungserbringer).

Allerdings sieht der Referentenentwurf zum Patientendaten-Schutzgesetz für die Vertragspartner der besonderen Versorgung nach § 140a Abs. 4a und für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a keine Teilnahme an der Telematik-Infrastruktur vor. Nach dem vorliegenden Referentenentwurf für das PDSG wäre es ihnen auch verboten, die Übernahme von Daten mit den Versicherten zu vereinbaren (Diskriminierungsverbot § 335). Damit wird die Umsetzung innovativer Versorgungsansätze deutlich erschwert oder sogar unmöglich gemacht.

Lösungsvorschlag: Ergänzung von §§ 352 und 359 um alle Vertragspartner nach § 140a SGB V und um die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen.

2.5 Sonstiges

1. Die Prüfung der Robustheit sollte auch ein Versagen der Laufzeitumgebung (z.B. Smart-Phone) berücksichtigen. Wenn ein Ausfall des Internets nicht zum Datenverlust führen darf, sollte für einen Ausfall der Laufzeitumgebung das Gleiche gelten.
2. Die Prüfung, ob eine DIGA „leicht und intuitiv nutzbar“ ist, sollte nicht nur repräsentative Nutzer, sondern auch eine repräsentative Nutzungsumgebung verlangen. Der Begriff „Fokusgruppen“ ist in diesem Zusammenhang ungewöhnlich. Relevant sind hier nicht der Input für die Gestaltung der Benutzerschnittstelle, sondern Probanden für Usability-Tests.
3. Die Forderung, dass für „diagnostische Instrumente“ die Sensitivität oder Spezifität als Maß der Leistungsfähigkeit heranzuziehen ist, lässt sich nicht auf alle Produkte dieser Klasse anwenden. Oft sind andere Qualitätsparameter wie AUC oder PPV die Vergleichsgrößen.
4. Die Checklisten sollten explizit abfragen, wie die Hersteller die Leistungsfähigkeit von Sensoren und Aktoren (so verwendet) der verschiedenen Mobilgeräte gewährleisten wollen. Es sollte klargestellt werden, ob Punkt 32 des Anhangs dies adressiert.
5. Die Checklisten sollten explizit abfragen, ob Virenschutz notwendig ist und ob geregelt ist, wer für dessen Aktualisierung verantwortlich ist.
6. Auch Medizinprodukte der Risikoklasse I können in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden (§ 33a Abs. 2 SGB V sieht für diese Produkte eine Übergangsregelung vor). Allerdings fordert die DiGAV vom Hersteller immer die Nennung der Benannten Stelle, die an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war; vgl. § 3 Abs. 3. Bei Medizinprodukten der Risikoklasse I erfolgt die Konformitätserklärung durch den Hersteller - ohne Beteiligung einer Benannten Stelle. Dieses Erfordernis sollte daher für Klasse I gestrichen werden.
7. Die DiGAV lässt offen, ob der Hersteller – zusätzlich zu den in § 3 genannten Anforderungen – weitere Anforderungen zu erfüllen hat („... enthält der Antrag **insbesondere** Angaben zu ...“). Die Liste der Angaben in § 3 Abs. 1 DiGAV sollte abschließend sein, um Rechtssicherheit zu erreichen; d.h. „insbesondere“ streichen.
8. Die MDR gibt keine Vorgaben zum Release-, Change- und Configuration Management. Dieses Management hat auch nicht primär die IT-Sicherheit im Fokus. Beides lässt die Anlage vermuten.
9. Der Nicht-Existenzbeweis von Log-Dateien, wie ihn die Anlage nahelegt, ist kaum zu führen. Die FDA fordert übrigens Log-Dateien als ein Mittel, um Verstöße gegen die Datensicherheit zu identifizieren.
10. Die Forderung, dass „über offene Netze zugängliche Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung gesandte Nachrichten (XML, JSON, etc.) und Daten gegen definierte Schemata geprüft“ werden müssen, hat nicht primär etwas mit DoS oder DDoS zu tun. Eine Prüfung kann die Auswirkungen eines DDoS-Angriffs sogar verschlimmern. Unabhängig davon kann diese Forderung bestehen bleiben.
11. Die Forderung, dass der Verlust der Stromversorgung nicht zu einem Datenverlust führen darf (S.40), lässt sich auf Mobilgeräten kaum erfüllen (z.B. bei einem Bruch eines Kontakts).
12. Die folgende Forderung (S. 44) ist nur schwer verständlich: „die digitale Gesundheitsanwendung empfiehlt dem Nutzer bei Feststellung eines definierten Zustands einen Abbruch der Nutzung der App bzw. eine Veränderung in der Nutzung der App.“ Der „definierte Zustand“ sollte besser beschrieben werden.