

# bvitg-Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendun- gen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)

Kontakt:  
Thomas Möller  
Referent Politik  
[thomas.moeller@bvitg.de](mailto:thomas.moeller@bvitg.de)

[www.bvitg.de](http://www.bvitg.de)



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. unterstützt ausdrücklich das Vorhaben des Bundesgesundheitsministeriums, digitalen Gesundheitsanwendungen einen Weg in die Regelversorgung zu ebnet. Bezüglich der vorliegenden Rechtsverordnung sind aus Sicht der Hersteller zu diesem Ziel Anpassungen vorzunehmen.

Um überhaupt eine Chance zu haben, in das geplante DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, muss ein Produkt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR) zertifiziert sein. Die Anforderungen, die hierbei zu erfüllen sind, stellen vor allem kleine Unternehmen vor immense Herausforderungen. Eine große Zahl an vielversprechenden Produkten wird bereits an dieser Hürde scheitern. Dies gilt insbesondere für Anwendungen, die sich auf Künstliche Intelligenz stützen, da diese von einer MDR-Zertifizierung heute nahezu ausgeschlossen sind. Der bvitg fordert die Bundesregierung deshalb auf, sich mit Nachdruck für eine entsprechende Anpassung des europäischen Rechtsrahmens einzusetzen, um auch solchen Anwendungen den schnellen Zugang in die Regelversorgung zu ermöglichen. Trotz der genannten Punkte befürwortet der bvitg die ausschließliche Berücksichtigung von Medizinprodukten im sogenannten Fast-Track-Verfahren als Maßnahme der Qualitätssicherung. Nicht nachvollziehbar ist hingegen die Beschränkung auf Produkte der Risikoklassen I und IIa, die zahlreiche nutzenstiftende Softwareprodukte von der Erstattung ausschließt.

Trotz des grundsätzlich richtigen Ansatzes gibt es aus Sicht des bvitg an einigen Stellen Nachbesserungsbedarf am vorliegenden Verordnungsentwurf. Zum einen stellt das Verfahren in der hier skizzierten Form die Hersteller vor deutliche finanzielle und organisatorische Herausforderungen (hohe Kosten für Studien, über 120 zu erfüllende Anforderungen). Zum anderen ist fraglich, ob das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die anstehenden Aufgaben angesichts einer sehr dünnen Personaldecke adäquat bewältigen können. Zudem finden einige hochrelevante Themen überhaupt keine oder fast keine Berücksichtigung im Verordnungsentwurf, zum Beispiel fehlen:

- konkrete Vorgaben für Methoden und Verfahren bezüglich eines standardisierten sektorübergreifenden Austauschs von Gesundheitsdaten
- klarstellende Passagen zur Haftung von verschreibenden Ärzten und Herstellern
- Regelung, unter welchen Bedingungen eine DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen werden darf (z.B. mangelhafter Datenschutz, fehlende Robustheit u.a.)
- Regelungen zum Ordnungs- und Abrechnungsverfahren (neben Ärztinnen und Ärzten sollten auch andere Berufsgruppen, z.B. Pflegekräfte, die Möglichkeit erhalten, Anwendungen zu verordnen, deren Zweckbestimmung eine Nähe zu den Tätigkeitsinhalten der verordnenden Person aufweist)

An den genannten Stellen besteht aus Sicht des bvitg noch erheblicher Nachbesserungsbedarf. Bei der Weiterentwicklung des Verordnungsentwurfs steht der Verband jederzeit als kompetenter Ansprechpartner zur Verfügung.

Der bvitg als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des vorliegenden Entwurfs und nimmt zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung folgendermaßen Stellung:

## Zu § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

In Absatz 2 des § 5 wird eine Einwilligung als Voraussetzung einer Verarbeitung personenbezogener Daten genannt. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die infolge einer Verschreibung genutzt werden, stellt statt einer Einwilligung jedoch ein Behandlungsvertrag die Rechtsgrundlage dar. Digitale Gesundheitsanwendungen sind in diesem Fall analog zu von der GKV finanzierten Heil- und Hilfsmitteln zu sehen. Sollte eine Einwilligung eine notwendige Bedingung der Datenverarbeitung sein, könnte ein Hersteller nach deren Widerruf die Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz nicht gewährleisten.

Zudem sollte die Beschränkung auf einige wenige Verarbeitungszwecke aufgehoben werden. Eine missbräuchliche Verarbeitung wird z. B. bereits durch den Ausschluss der Nutzung zu Werbezwecken (Absatz 4) verhindert. Mit den erhobenen Daten können im Rahmen der medizinischen Versorgungsforschung aber ggf. wichtige Erkenntnisse gewonnen werden.

Deshalb schlägt der bvitg folgende Anpassung des besagten Passus vor:

| Entwurf der Bundesregierung  | Neufassung   |
|--|--|
| <p>(2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:<br/>[...]</p> | <p>(2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur <b>aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a im Einklang mit</b> 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) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:<br/>[...]<br/><b>Eine Verarbeitung zu einem anderen als den genannten Zwecken ist ausschließlich bei Vorliegen einer Einwilligung des Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) gestattet.</b></p> |

## Zu § 6 Anforderungen an Interoperabilität

Absatz 2 des § 6 geht hinsichtlich der Verwendung von Schnittstellen lediglich auf einen Datenaustausch mit „vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten“ ein. Da für die im Kontext dieser Verordnung relevanten digitalen Gesundheitsanwendungen eine Verschreibung vorgesehen ist, muss jedoch auch eine Übertragung von Daten in das Primärsystem der entsprechenden Leistungserbringer möglich sein.

| Entwurf der Bundesregierung  | Neufassung   |
|--|--|
| <p>(2) Darüber hinaus verwendet die digitale Gesundheitsanwendung interoperable Schnittstellen, wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehen ist, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.</p> | <p>(2) Darüber hinaus verwendet die digitale Gesundheitsanwendung interoperable Schnittstellen, wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehen ist, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) <b>oder mit den von den Leistungserbringern (insbesondere Vertragsärzte, Krankenhäuser, Heil- und Hilfsmittelerbringer, Apotheken und pharmazeutische Unternehmen sowie Sonstige Leistungserbringer) verwendeten Primärsystemen</b> austauscht.</p> |

**Zu § 15**  
**Darlegung positiver Versorgungseffekte**

Absatz 3 des § 15 legt fest, dass die „maßgebliche Patientengruppe“ nach Absatz 1 anhand eines oder mehrerer ICD-10-Codes zu bestimmen ist. Diese Regelung greift angesichts einer komplexen Versorgungsrealität zu kurz. Es bleibt unklar, wie angesichts dieser Regelung Anwendungen den Weg in das DiGA-Verzeichnis finden sollen, die sich nicht an eine durch ICD-Codes abgrenzbare Zielgruppe richten, beispielweise an pflegebedürftige Personen.

An dieser Stelle bedarf es dringend einer praxistauglichen Ergänzung:

| Entwurf der Bundesregierung  | Neufassung   |
|--|--|
| <p>(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an.<br/>[...]</p> | <p>(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an.<br/>[...]<br/><b>Ist die Angabe einer Indikation nach ICD-10 aufgrund der Ausgestaltung bzw. des vorgesehenen Verwendungszwecks der digitalen Gesundheitsanwendung nicht möglich, hat der Hersteller die Indikation nachvollziehbar darzustellen und den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen.</b></p> |

## Zu § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 16 Absatz 3 fordert eine Veröffentlichung der Ergebnisse von Studien, mit denen ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden soll. Dieser Passus ist aus zwei Gründen problematisch. Zum einen enthalten entsprechende Studien unter Umständen Geschäftsgeheimnisse, zum zweiten enthalten sie personenbezogenen Daten. Eine lückenlose Veröffentlichung der genannten Daten wäre alles andere als zielführend und ist aus Sicht des bvityg auch nicht notwendig. Aus diesem Grund schlägt der Verband folgende Anpassung des Verordnungsentwurfs vor:

| Entwurf der Bundesregierung   | Neufassung  |
|---|---|
| (3) Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen. | (3) Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1, <b>anhand derer der positive Versorgungseffekt nachgewiesen werden soll</b> , sind von dem Hersteller <del>vollumfänglich</del> im Internet zu veröffentlichen. |

## Zu § 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

§ 19 fordert, dass der Hersteller mit seinem Antrag auf Aufnahme seines Produkts in das DiGA-Verzeichnis zum Zweck der Erprobung bereits eine sogenannte Pilotstudie einzureichen hat, um den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt zu begründen. Damit geht der Verordnungsentwurf über das Digitale-Versorgung-Gesetz hinaus und die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit ist nicht gegeben.

Nichtsdestotrotz ist die Intention des Gesetzgebers nachvollziehbar und richtig, dass der vom Hersteller einzureichende Antrag gut begründet sein sollte. Allerdings ist dabei zu bedenken, dass der positive Versorgungseffekt erst während der Erprobungsphase nachgewiesen werden soll. Die Forderung nach einer Studie bereits bei Antragseinreichung ist daher nicht der richtige Weg. Dies sollte im Verordnungstext entsprechend formuliert werden.

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

Absatz 1 des § 22 schreibt vor, dass das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte binnen drei Monaten über den Antrag des Herstellers auf vorläufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis zu entscheiden hat. Um den betroffenen Unternehmen Planungssicherheit zu ermöglichen und sie zu einem entsprechenden Antrag zu ermutigen, sollte diese Zeitangabe auch für Anträge auf eine dauerhafte bzw. langfristige Aufnahme ausgedehnt werden. Zudem sollte das BfArM im Sinne der Transparenz und der Weiterentwicklung des Verfahrens die Gründe benennen, die zu Annahme oder Ablehnung des jeweiligen Antrags geführt haben.

| Entwurf der Bundesregierung  | Neufassung   |
|--|--|
| (1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf vorläufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis gestellt [...], entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. | (1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf <b>vorläufige</b> Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e <b>Absatz 4</b> des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis gestellt [...], entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. <b>In diesem Bescheid sind die Gründe anzugeben, die der jeweiligen Entscheidung zugrunde liegen.</b> |

**Zu § 25**  
**Inhalte des Verzeichnisses**

§ 25 definiert die Inhalte, die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlicht werden sollen. Da die Fragebögen aus Anhang 1 und 2 für die verschreibenden Leistungserbringer und die Patientinnen und Patienten relevante Informationen über die Funktionsweise der Anwendungen enthalten, sollten diese im Sinne der Transparenz ebenfalls publiziert werden.

| Entwurf der Bundesregierung   | Neufassung  |
|---|---|
| <p>(3) Zu den nach Maßgabe des § 139e Absätze 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen werden über die Angaben nach Absatz 2 hinaus insbesondere Angaben veröffentlicht zu:<br/>[...]</p> | <p>(3) Zu den nach Maßgabe des § 139e Absätze 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen werden über die Angaben nach Absatz 2 hinaus insbesondere Angaben veröffentlicht zu:<br/>[...]<br/><b>7. den Fragebögen aus Anlage 1 und 2</b></p> |

**Zu § 27**  
**Beratung**

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Beratungsangebote für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind grundsätzlich zu begrüßen. Jedoch stellt sich hinsichtlich der praktischen Umsetzbarkeit eine entscheidende Frage. Die für den sogenannten Fast-Track vorgesehenen personellen Ressourcen des BfArM erscheinen bereits ohne Berücksichtigung der Beratungsleistungen als äußerst begrenzt. Wenn den Herstellern tatsächlich eine qualitativ hochwertige und zeitnahe Beratung angeboten werden soll, sind dem BfArM zwingend mehr Mittel für entsprechendes Personal zur Verfügung zu stellen. Um den genauen Personalbedarf zu quantifizieren, ist spätestens zwölf Monate nach Beginn des sogenannten Fast-Track-Verfahrens eine entsprechende Evaluierung durchzuführen.

**Zu den Anhängen 1 & 2**

Aus den in dieser Stellungnahme formulierten Änderungsvorschlägen ergibt sich die Notwendigkeit zahlreicher Anpassungen in den Anhängen 1 und 2. Diese werden hier nicht im Einzelnen aufgeführt. Der bvitg steht selbstverständlich als Ansprechpartner für die Überarbeitung des Kriterienkatalogs bereit. Darüber hinaus regt der bvitg eine Umbenennung der Spalte „zulässige Begründung für „nicht zutreffend“ in „mögliche zulässige Begründung für „nicht zutreffend“ an. Der mehr als 120 Elemente umfassende Katalog ist so komplex, dass nicht jeder denkbare Fall im Voraus bedacht werden kann, der die Nicht-Erfüllung eines Kriteriums rechtfertigen kann. Aus diesem Grund sollte den Herstellern mehr Freiraum bei der individuellen Begründung der Nicht-Erfüllung eingeräumt werden.

Ein letzter anzumerkender Aspekt betrifft die Merkmale „Robustheit“, „Nutzerfreundlichkeit“ und „Qualität der medizinischen Inhalte“. Diese sind ebenfalls Gegenstand der grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR). Da alle digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden sollen, zuvor die Vorgaben der genannten Verordnung erfüllt haben müssen, besteht keine Notwendigkeit, diese noch einmal separat zu prüfen. Aus diesem Grund sollten die diese drei Merkmale betreffenden Fragen aus Anhang 2 gestrichen werden.

## **Zu Anhang 1**

### **Zu „Datenschutz“, Ziffern 21, 27**

Die in der Verordnung (EU) 2016/679 dargestellten Betroffenenrechte sind nicht von der Rechtsgrundlage der Verarbeitung abhängig. Daher ist die vom BMG dargestellte Begründung „Die Verarbeitung von Daten über die digitale Gesundheitsanwendung erfolgt nicht auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen“ in dieser absoluten Form nicht zulässig.

### **Zu „Datenschutz“, Ziffer 38**

Eine Verkettung über zwei Anwendungen wird eher regelhaft gewünscht sein, zum Beispiel bei der Anbindung einer digitalen Gesundheitsanwendung an eine elektronische Patientenakte oder bei der Übertragung von Daten an einen Leistungserbringer. Ein technischer Ausschluss hätte unter Umständen eine drastische Beschränkung des Nutzens der digitalen Gesundheitsanwendung zur Folge.

### **Zu „Datensicherheit“, Ziffern 1, 2**

Mit Blick auf diese Anforderung sollte geprüft werden, ob alle Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen tatsächlich ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO-27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 benötigen. Mit dieser Regelung würden vor allem kleine bzw. junge Unternehmen ausgeschlossen, da die Implementierung der Anforderungen mit einem entsprechenden Kosten- und Zeitaufwand verbunden ist.

### **Zu „Datensicherheit“, Ziffer 7**

Mitunter kann es vorkommen, dass im Rahmen der Fehlersuche und -beseitigung auch sensible Daten in Fehlerprotokollen oder -meldungen enthalten sind. Hier sollte in der Begründung der Nicht-Erfüllung angegeben werden können, wie ein unzulässiger Zugriff auf die Informationen verhindert wird.

Zu Anhang 2

Zu „Interoperabilität“, Ziffer 1

Da jede Implementierung eines Standards oder Implementierungsleitfadens zu einem eigenen Profil führt, welches durch die Umsetzung des Standards regelhaft eine eigene Interpretation und damit bedingt Einschränkungen bzgl. der Möglichkeiten des Standards beinhaltet, muss an geeigneter Stelle öffentlich in einem maschinenlesbaren Format publiziert sein, wie der Hersteller den Standard umgesetzt hat. Vorbild kann ein DICOM-Conformance Statement sein, in welchem der Hersteller spezifisch darlegt, wie er für sein Produkt den DICOM-Standard verwendet hat.

| BMG Referentenentwurf  | Vorschlag   |
|--|---|
| <p>[...] Ist dies nicht der Fall, erfolgt der Export in einem anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einem anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard. Sofern ein anerkannter internationaler Standard oder ein offen gelegtes Profil über einem anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard genutzt wird, hat der Hersteller die Aufnahme des Standards bzw. Profils in das Vesta-Verzeichnis beantragt.</p> | <p>[...] Ist dies nicht der Fall, erfolgt der Export in einem anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einem anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard. Sofern ein anerkannter internationaler Standard oder ein offen gelegtes Profil über einem anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard genutzt wird, hat der Hersteller die Aufnahme des Standards bzw. Profils in das Vesta-Verzeichnis beantragt. <b>In einem Conformance-Statement beschreibt der Hersteller, welche Teile des bzw. der verwendeten Standards er für seine digitale Gesundheitsanwendung verwendet hat, wie er die Vorgaben des Standards interpretiert hat und welche Vorgaben er wie umgesetzt hat. Dieses Conformance-Statement muss für jedermann öffentlich einsehbar sein, der Nachweis bzgl. Verfügbarkeit für jedermann gilt insbesondere dann als erbracht, wenn das Conformance-Statement auf der entsprechenden Produktseite im Internet abrufbar ist.</b></p> |

Zu „Interoperabilität“, Ziffer 2

Die Normenfamilie ISO/IEEE 11073 definiert die Bestandteile eines Systems, mit dem es möglich ist, Vitaldaten zwischen unterschiedlichen medizinischen Geräten auszutauschen, auszuwerten und die Geräte fernzusteuern. Gerade zu den in § 6 Abs. 2 des Referentenentwurfs genannten Wearables wird regelhaft kein Zugriff auf Basis einer zur Normenfamilie ISO/IEEE 11073 gehörenden Schnittstelle möglich sein. Daher sollte diese Anforderung gestrichen oder offener formuliert werden.

Berlin, 14.02.2020