



**Vereinte
Dienstleistungs-
gewerkschaft**

Stellungnahme der Vereinten Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di

zum

Referentenentwurf

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheits- anwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

zur Erörterung des

Bundesministeriums für Gesundheit

am 19. Februar 2020

Berlin, 14. Februar 2020
Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di
Bundesvorstand – Bereich Gesundheitspolitik,
Paula-Thiede-Ufer 10, 10179 Berlin

Vorbemerkung

Digitale Lösungen und innovative Versorgungsstrukturen besitzen das Potential die Gesundheitsversorgung in Deutschland aus Sicht der Versicherten qualitativ zu verbessern. Gleichwohl dürfen für Patient*innen und Versicherte durch neue Versorgungsangebote nicht unkontrolliert neue Risiken entstehen. Es obliegt dem Gesetzgeber klare Regeln vorzugeben, die für die Sicherheit der Versicherten sorgen. Hierzu hat der Gesetzgeber mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) umfassende Grundlagen gelegt. Darin sind erstmals Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) als Leistungsanspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen worden. Damit unmittelbar verbunden ist die Erstattungspflicht für derartige Verordnungen durch die GKV-Krankenkassen.

Die konkrete Ausgestaltung wird nun per Verordnung über das Verfahren und die Anforderung der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DiGAV) geregelt. Hersteller von DiGAs müssen Mindestanforderungen unter anderem an Datenschutz, Funktionstauglichkeit, Robustheit und Patientensicherheit erfüllen, sollen ihre Anwendungen von den Gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet werden. Mittels eines von den Herstellern auszufüllenden umfangreichen Fragen- und Prüfkatalogs soll ab Mitte des Jahres das dafür zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Lage versetzt werden zu entscheiden, welche DiGAs zertifiziert und damit in das offizielle DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. In die Anwendung gehen soll das DiGA-Verzeichnis spätestens am 1. Januar 2021. Alle erstattungsfähigen Apps und Anwendungen sollen dann online in einer „intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung“ aufbereitet sein.

Wie die jüngst bekannt gewordenen Verstöße gegen Datenschutzerfordernisse bei DiGAs (z.B. Vivy, Ada) zeigen, besteht ein großer Bedarf an der Entwicklung sicherer DiGAs, die die informationelle Selbstbestimmung der Patient*innen und Anwender*innen ins Zentrum stellen. Die Verordnung könnte und sollte einen wichtigen Beitrag dazu leisten. Daher ist zu begrüßen, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dem vorliegenden Referentenentwurf konkrete Regelungen und Erfordernisse vorlegt, die auch von ver.di, DGB und zahlreichen Verbänden und Interessenvertretungen während des Gesetzgebungsverfahrens zum DVG angemahnt wurden.

Dennoch wird in Teilen immer noch eine Gesundheits-Infrastruktur befördert, die in erster Linie einer Querfinanzierung der Startup- und Digitalwirtschaft im Gesundheitswesen dient und nicht der Sicherheit und dem Wohl der Patient*innen.

Gerade weil Patient*innen den Empfehlungen der GKV in besonderem Maße vertrauen, und in der Bevölkerung nach wie vor eine hohe Zustimmung zum Prinzip einer solidarischen einkommensabhängigen Finanzierung in der GKV besteht, gelten für digitale Produkte, die im Rahmen der Versorgung durch die GKV zur Verfügung gestellt werden, besonders hohe Anforderungen. Auch wenn bislang nur ein schwacher Zusammenhang zwischen der Nutzung von DiGAs und einer Veränderung der Solidaritätseinstellung der Nutzer*innen zur GKV erkennbar ist, sollte dieser Aspekt weiterhin genau beobachtet werden.¹

ver.di konzentriert sich in seiner Stellungnahme auf folgende Punkte:

- Nachweis positiver Versorgungseffekte
- Datenschutz, Datensicherheit
- Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Versichertengelder

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Entscheidend für die Aufnahme ins Verzeichnis wird sein, ob ein Hersteller für seine DiGA einen positiven Versorgungseffekt nachweisen kann – konkret geht es um verlässliche Nachweise einer gesundheitsfördernden oder präventiven Wirkung. Gemäß §14 ist der Nachweis eines medizinischen Nutzens oder einer „patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung“ erforderlich. Letzteres ist laut Verordnung unter anderem dann gegeben, wenn durch eine Anwendung Behandlungsabläufe verbessert, eine leitliniengerechte Behandlung befördert, Patientensicherheit oder -souveränität erhöht, der Zugang zur Versorgung erleichtert, die Gesundheitskompetenz gestärkt oder die „Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag“ ermöglicht wird. Es gibt damit einen sehr breiten Spielraum für die Feststellung eines positiven Versorgungseffekts, der aus Sicht von ver.di nicht zulässig ist, weil er zum einen Nutzer*innen-Freundlichkeit auf die gleiche Stufe hebt wie wissenschaftlich erwiesenen medizinischen Nutzen für die Versicherten. Zum anderen sind die angegebenen Bereiche so gefasst, dass die in §16 beschriebenen erforderlichen vergleichenden Studien keine hinreichende Bedingung für eine Zulassung darstellt, solange kein medizinischer Nutzen erkennbar ist. Der Referentenentwurf ist dahingehend zu ergänzen, dass bei ausschließlichem oder vorwiegendem Vorliegen von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen durch eine Gesundheitsanwendung ein ergänzender Nachweis dafür zu erbringen ist, dass durch die

¹ Sarah-Lena Böning, Remi Maier-Rigaud, Simon Micken: Gefährdet die Nutzung von Gesundheits-Apps und Wearables die solidarische Krankenversicherung? Eine bevölkerungsrepräsentative Bestandsaufnahme der Solidaritätseinstellungen. FES Berlin, 2019

jeweilige Anwendung außerdem ein vergleichbarer medizinischer Nutzen wie durch reguläre, nicht digitale Maßnahmen erbracht wird.

Bei vielen Apps, digitalen Tools und KI-basierten Anwendungen handelt es sich um Produkte, die einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess unterliegen, da sie oft auf selbstlernenden Systemen basieren. Sie sind sogar darauf ausgerichtet fortlaufend zu lernen. Demzufolge ist es erforderlich, dass der Prüfprozess dem Wesen sich stets weiterentwickelnder DiGAs entsprechen und als iterativer sowie permanenter Prozess etabliert werden muss. Diese Anforderung ist im vorliegenden Referentenentwurf noch nicht erfüllt. Hier fordert ver.di den Gesetzgeber auf einen Verfahrensvorschlag zu machen.

Die in §17 geregelte Nachweispflicht für DiGAs, die ein diagnostisches Instrument darstellen, wonach „der Hersteller zusätzlich zu den Nachweisen nach §16 mittels einer Studie zu belegen [hat], dass die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung im Hinblick auf die Angegebene Patientengruppe... derjenigen vergleichbarer und etablierter diagnostischer Instrumente nicht nachsteht“ ist sinnvoll. Allerdings ist hier eine nähere Spezifikation notwendig, da aus der jetzigen Formulierung nicht klar ersichtlich ist, ob es sich um diagnostische Instrumente handelt, die ein Element eines Diagnoseverfahrens sind und den Therapieprozess unterstützen, oder aber den Diagnoseprozess komplett ersetzen. Letzteres lehnt ver.di im Interesse der Versicherten und auch aus Gründen der Patient*innensicherheit klar ab, da das Stellen von Diagnosen ärztliche oder therapeutische Kernaufgaben darstellen und keinesfalls von DiGAs übernommen werden dürfen.

Datenschutz, Datensicherheit

Ein weiteres wichtiges Kriterium ist die Sicherheit, einerseits die Versorgung für die Patienten sicherer zu machen, andererseits die Sicherheit der digitalen Infrastruktur und ihrer Systeme. Gerade bei den im Gesundheitswesen erhobenen und anfallenden Daten handelt es sich um höchst sensible personenbezogene Daten, die einem besonderen Schutz durch den Gesetzgeber unterliegen.

In punkto Datenschutz ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber im vorliegenden Referentenentwurf an einigen Stellen sehr konkret ist, dennoch weist der Entwurf in grundsätzlichen Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes sowie bzgl. der informationellen Selbstbestimmung der Anwender*innen noch Lücken auf.

So sind nach vorliegendem Referentenentwurf die Weiterleitung an und Verwertung der Patient*innendaten durch Dritte Teil des angedachten Systems und entziehen sich der vollständigen Kontrolle der Patient*innen und Anwender*innen. Die vom Gesetzgeber vorgesehene Einwilligungserklärung der Nutzer*innen löst das Problem nicht.

Notwendig wäre zuvorderst, Hard- und Software zu entwickeln und zu erstellen, die an der Gewährleistung der Persönlichkeitsrechte der Anwender*innen ausgerichtet ist – d.h. „privacy by design“ für die Tools, auf denen DiGAs laufen sollen (Smartphones, Tablets etc.) sowie für Fitness-Tracker und andere Wearables. Voraussetzung für die Nutzung von DiGAs muss eine sichere IT-Infrastruktur für Patient*innen und Anwender*innen sein. Gerade Familien mit geringem Einkommen verfügen häufig über gar keine Ausstattung oder eben nur ein „Familien-Tablet“ auf dem die Kinder ihre jeweiligen Spiele-Apps, die in der Regel auch dem Datenabsaugen dienen, installiert haben. Sichere Smart-Phones und Tablets mit sicheren und gut verschlüsselten Kommunikationswegen wären Voraussetzung für solche Apps, müssen jedoch erst noch geschaffen und günstig angeboten werden.

§5 Absatz 2 Nummer 3 sieht die Übermittlung von personenbezogenen Daten der Nutzer*innen von DiGAs zum Zwecke des Nachweises von vertraglich vereinbarten Erfolgsprämien für den Hersteller einer DiGA vor. Diese Regelung lehnt ver.di entschieden ab, da eine Übermittlung individueller Patient*innendaten zur Erreichung dieses Ziels nicht erforderlich ist. Die Übermittlung zur Nachweisführung darf nur in Form von aggregierten anonymisierten Daten erfolgen.

§5 Absatz 3 sieht vor, dass die „Verarbeitung von Daten auch im Auftrag ... nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach §35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat, oder sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgend [darf].“ Die Verarbeitung personenbezogener Daten einer DiGA in Drittstaaten lehnt ver.di ab und fordert den Gesetzgeber auf, diesen Passus ersatzlos zu streichen. Die – wenn auch nur unter bestimmten Bedingungen mögliche – Verarbeitung sensibler personenbezogener Gesundheitsdaten in Drittstaaten widerspricht dem erklärten Ziel des Gesetzgebers sensible patientenbezogene Daten durch eine hochsichere Telematik-Infrastruktur zu schützen.

Leider finden die erweiterten Bestimmungen zum Umgang mit und Schutz von sensiblen und personalisierten Informationen im Sinne von Sozialdaten, wie in §§ 248 und 217f Abs. 4 SGB V

festgelegt, keine Erwähnung im vorliegenden Referentenentwurf. Da durch das BfArM auch keine explizite, nachträgliche Prüfung der Einhaltung von Datenschutzanforderungen vorgesehen ist, ist ein durchgehend sichergestellter Datenschutz in der vorliegenden Form der Verordnung nicht sichergestellt. Das ist aus Sicht von ver.di nicht hinnehmbar. Auch muss die Verletzung von Datenschutzbestimmungen durch Hersteller von DiGAs Sanktionen nach sich ziehen, wie z.B. die Herausnahme aus dem Anwendungsverzeichnis oder Aussetzung der Vergütungsgarantie. ver.di fordert den Gesetzgeber auf, diesen Punkt in der Verordnung klar und unmissverständlich zu regeln.

Im Referentenentwurf fehlen, wie bereits dargelegt, sowohl Klarstellungen zur Vermeidung der Datenweitergabe an Behörden, Verwaltungen, Forschungseinrichtungen und Hersteller - bzw. dort, wo eine solche Weitergabe an Dritte für die zu erbringende Leistung zwingend notwendig sein sollte - zur Minimierung und Zweckbindung der zu übermittelnden Datenmenge an die Hersteller und andere Einrichtungen. Zwar ist in der gegenwärtigen Form sichergestellt, dass die Hersteller von Gesundheitsanwendungen die Einwilligung der Nutzenden zur Datenverarbeitung einholen müssen, dies ist aber nicht ausreichend und muss zudem im Kontext der Abhängigkeitsposition von Patient*innen betrachtet werden. Gerade angesichts der anhaltenden Diskussionen um die Erfüllung von Datenschutzstandards durch die Hersteller von Smartphones, Tablets, PCs etc. ist es dringend geboten, dass die Hersteller von Gesundheitsanwendungen sicherstellen müssen, dass keine Datenverarbeitung durch die Hersteller und Anbieter von Hardware, auf denen die digitalen Gesundheitsanwendungen installiert sind, erfolgen kann.

Die in § 12, Abs. 1 festgelegte Anforderung einer vorliegenden CE- Kennzeichnung als Risikominimierung bei der Nutzung der Anwendung wird der Erfordernis einer umfassend gewährleisteten Sicherheit seitens der Anwender*innen nur teilweise gerecht. Zwar ist die CE-Kennzeichnung im Kontext von Medizinprodukten nicht nur als Ausweis von Sicherheit, sondern auch als Nachweis der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit definiert. Der besonders schutzwürdige Charakter von Gesundheitsdaten wird durch diese Kennzeichnung jedoch nicht ausreichend erfasst, weshalb der Referentenentwurf richtigerweise die ergänzende Erbringung von durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH ausgestellten Zertifikaten zur Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit gemäß ISO-27000 oder BSI-Standard 200-2 vorsieht. Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass das BfArM die Erbringung dieser Nachweise durch die Hersteller einfordern kann. Dies wird den gesetzlichen Vorgaben an Nachweisen nicht gerecht, aus denen sich die Einhaltung von Anforderungen ergeben muss. Daraus ergibt sich lediglich, dass der Hersteller darstellt, die Anforderungen seien erfüllt. ver.di fordert den

Gesetzgeber auf, in der Verordnung eine verpflichtende und fachlich adäquate Prüfung durch das BfArM oder eine unabhängige Institution (wie auch im Referentenentwurf eines Patientendaten-Schutz-Gesetzes vorgesehen) festzuschreiben.

Schließlich fehlt es im Referentenentwurf an einer Regelung für den Fall des Verkaufs eines Anwendungsherstellers an Dritte und der damit zusammenhängenden Frage, wie mit den durch diesen Hersteller bis zum Zeitpunkt des Verkaufs erhobenen oder verarbeiteten Daten zu verfahren ist. ver.di fordert den Gesetzgeber auf, ein Weiterverwertungsverbot für derartige Datensätze in der Verordnung zu verankern und damit die weitere Verwendung der Daten zu unterbinden. Dies muss zumindest bis zur ausdrücklichen Information der betroffenen Versicherten über Kauf des Herstellers, über vormaligen und künftigen Verwendungszweck der Daten sowie die grundsätzliche Notwendigkeit der Einholung einer Zustimmung durch die Versicherten gewährleistet werden.

Zur Frage der Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen

ver.di begrüßt die in § 5, Abs. 4 des Referentenentwurfs vorgesehene Klarstellung, dass die Finanzierung von DiGAs aus Mitteln der GKV in Kombination mit Werbemaßnahmen innerhalb der jeweiligen Anwendung nicht vereinbar ist. Im selben Absatz wird zudem herausgearbeitet, dass es aufgrund der gesicherten Vergütungsperspektive für Hersteller „untunlich“ ist, Daten für andere Zwecke als versorgungsrelevante Zwecksetzungen des Abs. 2 zu verwenden. Auch diese Klarstellung ist zwar sinnvoll und sachlich richtig, allerdings hätte eine konkrete Benennung des eigentlichen Zwecks des Satzes, nämlich des Ausschlusses einer vorwiegend oder rein gewinnorientierten Zwecksetzung bei der Herstellung und Einführung von DiGAs, dessen Umsetzung erleichtert. Daher fordert ver.di einen klaren und deutlichen Ausschluss renditeorientierter Zielsetzungen von DiGAs, was sich auch auf den Verkauf von Produkten und Folgeanwendungen beziehen muss, die zwar nicht direkt als Werbung durch die Anwendung platziert werden, aber in einem versorgungsbezogenen Zusammenhang durch die jeweilige Anwendung empfohlen oder vorgestellt werden können.

Die Garantie einer Vergütung von DiGAs ohne vorangehenden, evidenzbasierten und höchsten wissenschaftlichen Kriterien genügenden Nutznachweis stellt eine nicht vertretbare Verschwendung der durch die gesetzlichen Krankenkassen treuhänderisch zu verwaltenden und ausschließlich zum Wohle der Versicherten einzusetzenden Mittel der Krankenkassen dar. Auch eine Vergütung ohne Rahmenvereinbarung während der zwölfmonatigen Testphase bleibt, selbst unter den Bedingungen von ersten Plausibilitätsbegründungen des Nutzens durch

Vorfeldstudien, letztlich ein Einsatz von Versicherungsgeldern mit unklarem Ausgang und ist daher aus Sicht von ver.di abzulehnen.

ver.di unterstützt die vom DGB eingereichte Stellungnahme vollumfänglich.