

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Dr. Lars Hunze  
Referat 521 Grundsatzfragen der gematik,  
Telematikinfrasturktur und eHealth  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.  
Luisenstraße 58/59 | 10117 Berlin  
Fon +49 (0) 30 – 54701821  
Fax +49 (0) 30 – 54701823

Internet [www.dgtelemed.de](http://www.dgtelemed.de)  
E-Mail [info@dgtelemed.de](mailto:info@dgtelemed.de)

Bankverbindung Deutsche Bank  
IBAN: DE47100708480524131000  
BIC: DEUTDEB110  
Vereinsregister 25443 B

Geschäftsstelle in Bochum:  
Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.  
Universitätsstr. 142 | 44799 Bochum  
Fon +49 (0)234 – 97351705  
Fax +49 (0)234 – 97351730

12.07.2021

## Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen - Verordnung Stellungnahme der DGT

Sehr geehrter Herr Dr. Hunze,

wir kommen heute zurück auf Ihre Anfrage zur Stellungnahme *Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung*, für die wir uns recht herzlich bedanken!

Die DGTelemed sieht in dem Verordnungsentwurf zunächst die Zielstellung des Ordnungsgebers, für die Hersteller von DiGAs klarere und konkretere Vorgaben für die Gewährleistung des Datenschutzes und für die funktionale Umsetzung der Interoperabilität zu schaffen. Letztere soll insbesondere den Transfer von strukturierten Daten in die patientengeführte EPA verbessern. Wir begrüßen diese Zielstellungen ausdrücklich. Da die Datenschutzerfordernungen immer wieder berechtigterweise Gegenstand zur kritischen Betrachtung von Gesundheitsapps werden, sind die beabsichtigten Prüfkriterien und die Umstellung auf ein regelhaftes Prüfverfahren in den Händen des BfArM ein sinnvoller und notwendiger Schritt. Für die Etablierung der Telemedizin ist das Vertrauen in den Datenschutz und in den adäquaten Umgang des Herstellers mit den sensiblen Daten unverzichtbar. Auch aus der Sicht des Arztes ist es problematisch, DiGAs zu verordnen, die sich ggf. (im Nachhinein) als datenschutzrechtlich problematisch erweisen.

Eine hohe Relevanz hat zudem die Integration der Daten aus der DiGA in die EPA des Patienten. Für die Verbreitung der Telemedizin ist ein durchgängiger Datenfluss von sehr hoher Bedeutung, da der Arzt über die EPA ein vollständigeres Bild vom Patienten erhalten kann. Allerdings möchten wir anregen, den direkten Datentransfer in PVS-Systeme nicht zu vernachlässigen.

Wir möchten dabei betonen, dass die Interoperabilitätsvorgaben aus dem Verordnungsentwurf unbedingt auch die Ausgabe von strukturierten, feingranularen Daten adressieren müssen. Wir sehen dies als zentrales Element für die Weiterentwicklung des Telemonitorings, welches in Deutschland immer noch sehr zögerlich gehandhabt wird.

Mit der semantischen (MIO) und syntaktischen Interoperabilität (IHE) können Telemonitoringkonzepte über DiGAs besser abgebildet werden und in diesem Kontext z.B. als Mindestziel, geeignete DMPs auf eine vollständige digitale Dokumentation umgestellt werden. Da wir als DGTelemed weder Hersteller vertreten, noch an Standardisierungsprozessen aktiv beteiligt sind, wollen wir an dieser Stelle die geplanten Maßnahmen und Festlegungen im Einzelnen nicht näher kommentieren.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. Gernot Marx, FRCA  
Vorstandsvorsitzender



Günter van Aalst  
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender