

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**für eine Änderung der Digitale
Gesundheitsanwendungen-Verordnung
(DiGAV)**

12. Juli 2021

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Seite 2/6

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) soll den gewonnenen Erkenntnissen aus dem bisherigen DiGA-Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie gesetzlichen Änderungen aus dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) Rechnung getragen werden. Aus Sicht des vfa bildet der Referentenentwurf ein geeignetes Fundament zur Weiterentwicklung der bisherigen Rechtsverordnung und wird daher grundsätzlich begrüßt.

Im Folgenden nimmt der vfa zu den – für die forschenden Pharma-Unternehmen – relevanten Einzelregelungen Stellung und bringt daran anknüpfend ergänzende Regelungsvorschläge ein:

- Wesentliche Veränderungen
- Datenverarbeitung im Ausland
- Interoperabilität von DiGA und elektronischer Patientenakte
- Möglichkeit der Nutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken
- Beauftragung des BfArM als verantwortliche Stelle für die Berechnung von optionalen Höchstbeträgen

Zu Artikel 1 Nr. 5 – § 17 Abs. 1 DiGAV Wesentliche Veränderungen

Seite 3/6

Zunächst möchten wir darauf hinweisen, dass sich die Regelungen zu wesentlichen Veränderungen im § 18 DiGAV und nicht – wie im RefE angegeben – im § 17 DiGAV befinden. Nachfolgend wird daher auf § 18 DiGAV Bezug genommen.

Der Regelungsvorschlag sieht vor, dass im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben im DiGA-Verzeichnis zukünftig nicht mehr als wesentliche Veränderung gemäß § 18 DiGAV gelten sollen. Stattdessen kann der DiGA-Hersteller dem BfArM die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen zukünftig durch einfache Anzeige mitteilen.

Grundsätzlich befürwortet der vfa die Initiative des Gesetzgebers, übermäßigen und unnötigen Aufwand für die DiGA-Hersteller sowie das BfArM zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund ist es verständlich, dass sich diese Vereinfachung nur auf geringfügige redaktionelle Anpassungen beziehen soll. Aus Sicht des vfa sollte diese Vereinfachung beispielsweise auch für die Frage gelten, ob eine Veränderung Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit der DiGA hat. Hierbei geht es primär um Verbesserungen der Nutzerfreundlichkeit (z. B. durch vereinfachte Eingaben), ohne dass ein Einfluss auf den positiven Versorgungseffekt bestünde. Das gleiche würde auch für die Erweiterung einzelner Funktionalitäten gelten, die nicht mit dem positiven Versorgungseffekt zusammenhängen. Insgesamt sollte die Prüfung von wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Aspekte Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Funktionalität der DiGA mit den Kriterien zur Einstufung von signifikanten Änderungen an Medizinprodukten harmonisiert werden, die von der Europäischen Kommission veröffentlicht wurden.¹

Der vfa regt daher an, das – durch das BfArM vorgehaltene – Formular zur Einschätzung des Vorliegens einer wesentlichen Änderung gemeinsam mit den maßgeblichen Verbänden der DiGA-Hersteller entsprechend zu überarbeiten. Ansonsten besteht die Gefahr, dass sinnvolle agile Weiterentwicklungen an DiGA aufgrund der komplexen und langwierigen Änderungsprozesse unterbleiben.

Zu Artikel 1 Nr. 9 a) cc) – Anlage 1 DiGAV Datenverarbeitung im Ausland

Die Ergänzung der Anlage 1 durch die Nummer 38a wird vom vfa kritisch gesehen. Die geplante Regelung sieht vor,

¹ Vgl. Medical Device Coordination Group (2020): „Guidance zur Auslegung wesentlicher Änderungen im Zusammenhang mit den Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 (MDR) – MDCG 2020-3.“ [Link](#).

Mindestanforderungen zu definieren, die außereuropäische Hosting-Anbieter erfüllen müssen, um – nach dem Wegfall des Privacy-Shield – Daten einer DiGA im Auftrag des Herstellers verarbeiten zu können.

Seite 4/6

Seit dem sogenannten „Schrems II-Urteil“ vom 16. Juli 2020 (Rs. C -311/18) sind US-amerikanische Dienstleister sowie Dienstleister aus anderen Drittstaaten faktisch ausgeschlossen, da eine Datenverarbeitung auf Grundlage von EU-Standardvertragsklauseln gemäß § 4 Abs. 3 DiGAV nicht erlaubt ist. Somit besteht für DiGA-Hersteller keine Grundlage, auch bei Umsetzung und Zusicherung strenger Datenschutzmaßnahmen Leistungen von Anbietern mit Muttergesellschaften außerhalb der EU in Anspruch zu nehmen.

Die vorgesehene Ergänzung löst dieses Problem nur unzureichend. Inhaltlich lehnt sich der Wortlaut der Nummer 38a dabei an jenen der BfArM-Handreichung² vom 28. Januar 2021 an. Doch trotz der veröffentlichten Handreichung und diesbezüglich versuchten Klärstellung, werden DiGA-Anträge noch immer wegen Datenschutz- und Datensicherheitsaspekten zurückgezogen. Zudem verkürzt die geplante Regelung die Instrumente der DSGVO.

Um einen europarechtskonformen Gleichlauf mit der DSGVO zu gewährleisten, sollte eine Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der EU auch auf Basis von Artikel 46 DSGVO (Standardvertragsklauseln) zulässig sein. Vor diesem Hintergrund schlägt der vfa folgende Ergänzung des § 4 Abs. 3 DiGAV vor:

„Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung darf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag nur im Inland, in einem Mitgliedstaat 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 oder Standardvertragsklauseln nach Art. 46 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2016/679 vereinbart sind, in einem Drittstaat erfolgen.“

Zu Artikel 1 Nr. 10 a) ee) – Anlage 2 DiGAV Interoperabilität von DiGA und elektronischer Patientenakte

Der vfa begrüßt die – bereits im DVPMG gesetzliche etablierte – Möglichkeit, von der DiGA verarbeitete Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln zu können.

² Informationen zur Zulässigkeit der Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands im Zusammenhang mit dem Prüfverfahren des BfArM gemäß § 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). [Link](#).

Diese Datenübermittlung soll regelmäßig und automatisiert erfolgen können.

Seite 5/6

Bislang haben DiGA gemäß § 342 SGB V aber weder Lese- noch Verarbeitungsrechte für die elektronischen Patientenakte. So können DiGA, obwohl vom BfArM geprüft und zugelassen, beispielsweise weder einen aktuellen Impfstatus auslesen noch aktuelle Laborwerte als Grundlage für eine KI-basierte Anpassung eines Therapieregimes verarbeiten. Dies schränkt die Möglichkeiten der Versorgungsverbesserung, die DiGA entlang des Patientenpfades bieten können, erheblich ein und gefährdet nicht zuletzt die Patientensicherheit, da in der elektronischen Patientenakte vorhandene ärztlich validierte Daten nicht für einen Cross-Check zu Kontraindikationen genutzt werden können. Dies wäre jedoch insbesondere beim Bezug über die Krankenkasse oder im Kontext von telemedizinischen Angeboten zwingend geboten. Da zudem beim Wechsel der DiGA vorherig erfasste und in der elektronischen Patientenakte abgelegte Daten nicht in die neue DiGA importiert werden können und digitale Mehrwertangebote der Krankenkassen bislang auf Grundlage von § 345 SGB V einseitig bevorzugt werden, wird der Wettbewerb um die beste und effizienteste digitale Lösung im Sinne der Versicherten behindert.

Der vfa unterstützt daher grundsätzlich die Idee der interoperablen Ausgestaltung von DiGA und der elektronischen Patientenakte, weist aber gleichzeitig darauf hin, dass für eine versichertenorientierte Verbesserung der Gesundheitsversorgung eigene Lese- und Verarbeitungsrechte für DiGA bei der elektronischen Patientenakte notwendig wären.

Ergänzung des § 4 Abs. 2 DiGAV Möglichkeit der Nutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Derzeit ist die einwilligungsbasierte Verarbeitung personenbezogener Daten auf wenige Zwecke in § 4 Abs. 2 DiGAV beschränkt. Unter anderem ist eine Datenverarbeitung zur Weiterentwicklung der DiGA möglich. Gleichwohl sind die in DiGA verarbeiteten Daten und strukturierten Rückmeldungen qualitätsgesichert und inhaltlich dazu geeignet, zusätzliche Evidenz für bestmögliche Therapieentscheidungen zu generieren.

Der Grundsatz der Patientenautonomie erfordert, auch und gerade Daten aus DiGA selbstbestimmt in Vorhaben der Medizinforschung einbringen zu können. Insoweit erscheint es nicht nachvollziehbar, dass solche Gesundheitsdaten – in anonymisierter oder pseudonymisierter Form – nicht ebenfalls auf Basis einer Einwilligung der Patient:innen für wissenschaftliche Forschungszwecke genutzt

werden dürfen. Denn nach Erwägungsgrund 159 der DSGVO sollte die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken weit ausgelegt werden, was auch durch den deutschen Verordnungsgeber zu beachten ist.

Seite 6/6

Der vfa regt daher eine Ergänzung der DiGAV um die Möglichkeit der einwilligungsbasierten Datenfreigabe für einzelne Forschungsvorhaben an. Analog zur Einwilligung zur Datenverarbeitung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. Satz 2 DiGAV könnte auch diese Einwilligung getrennt von den anderen Zwecken eingeholt werden.

Ergänzung des § 21 DiGAV Beauftragung des BfArM als verantwortliche Stelle für die Berechnung von optionalen Höchstbeträgen

Mitte April 2021 ist die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V durch die Schiedsstelle gemäß § 134 Abs. 3 SGB V festgesetzt worden. Auf Basis dieser Rahmenvereinbarung verhandeln bereits die ersten DiGA-Hersteller Vergütungsbeträge für ihre DiGA. Des Weiteren verhandeln die Vertragsparteien nach § 134 Abs. 5 SGB V derzeit weiter, ob und wie in dem Rahmenvertrag Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten aufzunehmen sind.

Im Zuge dieser Verhandlungen ist deutlich geworden, dass die Einführung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer DiGA sehr komplex ist und hierbei zahlreiche Implikationen für die DiGA-Hersteller sowie den GKV-Spitzenverband beachtet werden müssen. Die Komplexität resultiert unter anderem aus der wiederkehrenden Aufgabe der Einordnung von DiGA in Gruppen vergleichbarer DiGA sowie aus der zeitlich begrenzten Geltung von Höchstbeträgen beziehungsweise variierenden Faktoren zur Bestimmung dieser Höchstbeträge.

Sofern überhaupt eine Regelung zu Höchstbeträgen in den Rahmenvertrag aufgenommen werden sollte, regt der vfa daher an, das BfArM mit der Ermittlung dieser Höchstbeträge auf Basis einer dann durch die Rahmenvereinbarung vorgegebenen Berechnungsformel sowie der Veröffentlichung dieser Höchstbeträge im DiGA-Verzeichnis zu betrauen. Dies ist von der Ermächtigungsgrundlage des § 139e SGB V gedeckt, wonach das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den Inhalten des DiGA-Verzeichnisses zu regeln. Zudem wäre das eine konsequente Fortführung des gesetzgeberischen Willens, wonach das BfArM bekanntlich damit beauftragt wurde, zu entscheiden, ob eine DiGA im GKV-System erstattungsfähig ist.