

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E info@bundesverbandinternetmedizin.de

W www.bundesverbandinternetmedizin.de

Stellungnahme Bundesverband Internetmedizin e. V. Referentenentwurf „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

Der Bundesverband Internetmedizin e.V. vertritt Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Hersteller, die Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) planen und wird als einer der maßgeblichen Verbände die Herstellerseite bei den Verhandlungen der Rahmenvereinbarung nach § 78a Absatz 2 Elftes Sozialgesetzbuch mitverhandeln. Daher erlauben wir uns eine Stellungnahme zum vorgelegten Entwurf der VDiPA.

Der Bundesverband Internetmedizin (BiM) begrüßt die Vorlage der Verordnung, die erkennbar von der Erfahrung der DiGAV profitiert. Insbesondere die weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses (§17 VDiPA) stellt eine sinnvolle Ergänzung dar, die wir uns auch für die DiGAV wünschen würden.

Wir weisen an dieser Stelle nochmal darauf hin, dass aus unserer Sicht der Vergütungsrahmen für die DiPA gesetzlich zu eng gefasst wurde. Deswegen muss für die pflegerische Anwendungsbetreuung, sofern diese bei der jeweiligen DiPA notwendig ist, ein entsprechendes Budget zur Verfügung stehen. Die Regelungen des Entlastungsbetrags (§ 45b SGB XI) sind geeignet, um diese für eine Anwendungsbetreuung zu nutzen und mit denen des § 40b SGB XI per Verordnung zu koppeln. Sofern eine über den gesetzlichen Höchstbetrag (§ 40b SGB XI) hinausgehende pflegerische Anwendungsunterstützung von der Sorgegemeinschaft gewünscht wird, kann dieser aus dem Entlastungsbudget getragen werden.

Ergänzend zu einigen Anmerkungen im Detail möchten wir vorab einen Punkt einbringen, den der Entwurf der Rechtsverordnung nicht regelt:

Nutzungserfassung

Mit dem Pflegebonusgesetz wurde eine Regelung eingeführt, dass sechs Monate nach der ersten Verordnung geprüft werden soll, ob die DiPA angewandt wird, erst danach

erfolgt die dauerhafte Bewilligung (§ 40a SGB S XI). Diese Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen, allerdings hat nur die Pflegekasse das Recht, diese Prüfung vorzunehmen und den Versicherten zu befragen. Im Rahmen der VDiPA könnte ergänzend geregelt werden, dass in der zu schließenden Rahmenvereinbarung Regelungen zu treffen sind, auf welche Art und Weise Hersteller und Pflegekasse die Prüfung der Nutzung vornehmen. Neben einer telefonischen Anfrage der Pflegekasse könnten hier auch digitale Instrumente wie Nutzungsnachweise oder digitale Fragebögen zum Einsatz kommen.

Wir schlagen daher vor:

Es wird ein neuer § 10a ergänzt:

§10a Nachweises der Anwendung der Digitalen Pflegeanwendung im Alltag

Der Hersteller sieht ein Verfahren vor, mit dem die zweckgemäße Anwendung der digitalen Pflegeanwendung im Alltag erfasst werden kann. Diese Verfahren können zum Beispiel darin bestehen:

1. Digitale Nutzungsnachweise automatisiert und nicht manipulierbar abrufen zu können,
2. Aktive Rückmeldungenfunktionen nach angemessener Frist in die Anwendung einzubauen, die nicht manipulierbar sind,
3. Angaben für die telefonische Befragung durch die Pflegekasse zu erstellen, um die Frage nach der Nutzung verständlich zu gestalten.

Weitere Kritikpunkte im Einzelnen:

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Absatz 2: Die DiPA müssen die Anforderungen des BSI und des Bundesdatenschützers erfüllen.

- Die Technische Richtlinie des BSI TR 03161 ist erst Anfang Juni 2022 fertiggestellt worden. Eine Regelung zur Prüfung der darin gestellten Anforderungen liegt noch nicht vor. Bislang kann keine zur Zertifizierung berechnete Stelle ein entsprechendes Zertifikat ausstellen, noch ist auch nicht bekannt, wann wie viele Stellen dafür zur Verfügung gestellt werden. Es braucht daher Übergangsfristen, bis wann diese Anforderungen bei Antragsstellung erfüllt sein müssen und bis wann die Hersteller, die den Antrag vorher stellen, nachreichen können.
- Insgesamt ist festzustellen, dass die BSI-Richtlinie bei den DiGA zu ungebührlich hohen Kosten und immensem Aufwand führen, wir weisen hier insbesondere darauf hin, dass die DiPA bereits gedeckelte Vergütungen haben – je höher der Aufwand für die Entwicklung und den Betrieb der DiPA, desto unwahrscheinlicher werden sinnvolle Ansätze in die Versorgung kommen.
- Die Technische Richtlinie des BSI setzt höchste Anforderungen an die Sicherheit digitaler Anwendungen. Das bedeutet zum Beispiel, dass jede Authentifizierung in Form einer Zwei-Faktor-Authentifizierung umgesetzt werden muss – also zum Beispiel Passwordeingabe und Bestätigung über ein anderes Gerät (TAN per SMS oder ähnliches). Biometrie darf dabei immer nur ein Faktor sein – also zum Beispiel Passwort und Face-ID. Wird die Anwendung unterbrochen, muss nach Ablauf einer angemessenen (nicht genau definierten) Frist die Authentifizierung erneut durchgeführt werden. Dabei müssen starke Passwortrichtlinien existieren, die Groß-/Kleinschreibung, Sonderzeichen und Zahlen erfordern. Solche Anforderungen

widersprechen in der Regel einer altersgerechten Nutzung (§6 Absatz 5), die Rücksicht nimmt auf Lesbarkeit, Komplexität der Anwendung und auf vielen Endgeräten nutzbar ist.

- Gerade ältere Versicherte besitzen häufig ältere Gerätetypen, wodurch sich nach der Technischen Richtlinie deutliche Hürden bei der Freischaltung und Anwendung ergeben. Zum Beispiel bieten nur neuere Geräte vom BSI akzeptierte Authentifizierungsmethoden wie den Face-Scan an. Bei der Nutzung älterer Geräte müssen stattdessen aufwändigere Abläufe mit Anmeldenamen und Passwort genutzt werden – und das bei jeder einzelnen Nutzung der App. Solche Anforderungen widersprechen ebenfalls einer altersgerechten Nutzung.
- Eine allgemeine Anforderung der BSI-Richtlinie sind aktuelle Betriebssysteme – Android Version 9 mindestens API-Level 28, iOS Version 15. iOS 15 wurde im September 2021 verfügbar, das geforderte Android-Level im März 2021. Seither müssen die Betriebssysteme der genutzten Smartphones also aktualisiert worden sein. In einem Haushalt, der mit einer pflegebedürftigen Person zu tun hat, stehen andere Themen im Vordergrund als die Aktualisierung von Betriebssystemen.
- Es handelt sich um überlappende Zertifikate ohne klare Abgrenzung. Die TR 03161 enthält auch wesentliche Fragen des Datenschutzes und überschneidet sich mit der MDR-Zertifizierung. Da die Prüfkriterien noch nicht genau bekannt sind und noch keine Erfahrungen vorliegen, drohen widersprüchliche Anforderungen. Es sollte bei den zu erbringenden Zertifikaten klare Abgrenzungen der Zuständigkeiten geben und bereits erfolgte Zertifizierungen in anderen Bereichen als „Prüfung erfolgt“ gewertet werden.

Die derzeit vorliegenden Anforderungen an die Datensicherheit des BSI sind nicht geeignet, die speziellen Anforderungen an DiPA, die sich an zu Pflegende richten, mit dem Datenschutz in Einklang zu bringen. So können zum Beispiel begründete Öffnungsklauseln einen besseren Umgang mit den Anforderungen ermöglichen. So könnte die Zielgruppe „motorisch Eingeschränkte“ zum Beispiel andere Möglichkeiten der Authentifizierung eröffnen. Daher sollen die Prüfungen gemäß BSI-Richtlinie vorläufig ausgesetzt und eine Anpassung der Richtlinie abgewartet werden.

Wir schlagen daher vor:

§5 Absatz 2 Nr. 1 zu streichen, die Aufzählung entfällt. Es wird ein neuer Satz 2 ergänzt. Der Abschnitt lautet dann:

„(2) Digitale Pflegeanwendungen müssen die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien für die von digitalen Pflegeanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz erfüllen. **Zwölf Monate nach der Veröffentlichung gesonderter Richtlinien für Digitale Pflegeanwendungen gemäß §78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegenden Anforderungen an die Datensicherheit müssen diese erfüllt werden.**

§ 6 Anforderungen an Qualität

(1) Satz 2: „... dass die digitale Pflegeanwendung Daten mit von Pflegebedürftigen genutzten Medizingeräten oder mit vom Pflegebedürftigen getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauschen kann.“

An dieser Stelle erlauben wir uns den Hinweis, dass bereits zugelassene Medizinprodukte in der Regel keinen Rückfluss von Daten aus der DiPA akzeptieren können, wenn sie nicht grundsätzlich für Datenaufnahme aus Drittgeräten konstruiert sind. In diesen Fällen müssen die DiPA die Datenformate bedienen, die die Medizinprodukte vorsehen.

§8 Nachweis durch Zertifikate

Datenschutz

Absatz 2 Satz 2:

„Die Zertifizierungsstelle [für Produktsicherheit] muss für Zertifizierungen nach § 5 [Datenschutz] zusätzlich nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen sein.“

Diese Forderung halten wir für unrealistisch. Auch wenn wie beim TÜV Süd verschiedene Zertifizierungen (hier z. B. Benannte Stelle und ISO 27001) erstellt werden, handelt es sich de facto um verschiedene Gesellschaften des TÜV Süd, die nicht kooperieren. Die Idee einer Zertifizierung aus einer Hand ist begrüßenswert, aber leider zur Zeit nicht realistisch umsetzbar.

Wir schlagen daher vor:

§8 Absatz 2 Satz 2 zu streichen

„Die Zertifizierungsstelle muss für Zertifizierungen nach §5 zusätzlich nach §39 Bundesdatenschutzgesetz akkreditiert und zugelassen sein.“

Veröffentlichung geeigneter Zertifikate

Absatz 2 Satz 3

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf aus seinen Internetseiten bekannt machen, welche Zertifikate geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3 [Sicherheit und Funktionstauglichkeit Nicht-Medizinprodukte], 4 [Sicherheit und Funktionstauglichkeit Medizinprodukte] und 6 [Qualität] zu belegen.“

Diese Möglichkeit wird eröffnet, besteht derzeit aber noch nicht. Das heißt, noch ist den Herstellern nicht bekannt, welche Zertifikate anerkannt werden und welche nicht. Die Festlegung von Zertifikaten kann daher dazu führen, dass die Hersteller noch weitere Zertifizierungsprozesse durchlaufen müssen, bevor sie sich als DiPA listen lassen können. Eine frühzeitige Veröffentlichung wäre daher vorteilhaft.

Wir schlagen daher vor:

§8 Absatz 2 Satz 3 wird folgendermaßen geändert:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ~~darf~~ **macht bis zum 31.07.2022** auf seinen Internetseiten bekannt ~~machen~~, welche Zertifikate geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 zu belegen.“*

Datensicherheit

Absatz 3 Satz 1:

„Der Hersteller gewährleistet die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 ab dem 1. Januar 2023 durch Vorlage eines Zertifikates nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch [BSI-TR 03161].“

Vorlage Zertifikat Datensicherheit ab 1.1.2023

Diese zeitliche Vorgabe ist nicht realistisch umsetzbar. Ein Zertifizierungsprozess für ein Informationssicherheitsmanagementsystem dauert mindestens 6 Monate, müsste also jetzt beginnen – bevor die Anforderungen an die DiPA vollständig klar sind.

Wir schlagen daher vor:

§8 Absatz 3 Satz 1

„1. Januar 2023“ wird ersetzt durch „1. Januar 2024“

§31 Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass laut § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch keine eigene Besetzung der unparteiischen Mitglieder für die „DiPA-Schiedsstelle“ vorgesehen ist. Diese Aufgaben werden von den unparteiischen Mitgliedern der Schiedsstelle nach § 134 SGB V Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übernommen, die bei Preisverhandlungen von zwei Vertreter:innen der Pflegekassen und des betroffenen Herstellers ergänzt werden. Ein Verfahren für die Einrichtung einer Schiedsstelle für DiPA-Angelegenheiten und der Benennung der Unparteiischen Mitglieder kann somit entfallen.

Inhaltlich wäre eine eigene Schiedsstelle allerdings wünschenswert gewesen, da die Aufgaben im Bereich der Pflege andere Grundlagen haben und auch andere Verbände an der Erstellung der Rahmenvereinbarung beteiligt sind.