

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Referentenentwurf der "Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (VDiPA)"

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 17.05.2022 einen Referentenentwurf für eine Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (VDiPA) veröffentlicht. Mit dieser Verordnung macht das Ministerium von seinem Recht Gebrauch, nach dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) vom 03.06.2021 durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Anforderungen an digitale Pflegeanwendungen und deren Zulassung zu regeln. Der Referentenentwurf definiert nicht nur die genauen Anforderungen, die hinsichtlich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit an digitale Pflegeanwendungen gestellt werden und führt die Vorgaben für den Nachweis eines pflegerischen Nutzens aus. Er enthält auch nähere Angaben zu einem transparenten sowie nutzerfreundlichen Verzeichnis, das alle Digitalen Pflegeanwendungen aufführt und führt aus, welche Regelungen für das Antrags-, Anzeige- und Prüfverfahren von DiPA beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelten.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen, rechtlichen, gewerblichen, technischen und wissenschaftlichen Interessen der Anbieter digitaler Gesundheitsversorgungsleistungen (z.B. digitale Medizinanwendungen, digitale Gesundheitsversorgung, E-Health Dienste, Gesundheits-Apps) gegenüber Politik, Wirtschaft und Öffentlichkeit auf deutscher, europäischer und internationaler Ebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Akteuren im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Pflegeanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten. Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (VDiPA) wie folgt Stellung:

Zu Abschnitt 2 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Pflegeanwendungen

Der SVDGV unterstützt das Ziel des Referentenentwurfs, eine qualitativ hochwertige Versorgung mit digitale Pflegeanwendungen im Pflegekontext zu etablieren und erkennt den

besonderen Schutzbedarf der Pflegebedürftigen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten an. Gleichwohl weist der Verband darauf hin, dass die Umsetzung aller Vorgaben bei der Festschreibung eines Höchstbetrages von maximal 50 Euro für eine DiPA und pflegerische Unterstützungsleistung eine sehr große Herausforderung darstellt. Die vom Hersteller geforderten Nachweise und Zertifikate sind anspruchsvoll, Ressourcen- und kostenintensiv und bedürfen einer längeren Vorlaufzeit. Da die 50 Euro Höchstbetragsgrenze pro pflegebedürftiger Person gilt, ist jede darüber hinaus genutzte DiPA im Selbstzahlerbereich. Hieraus ergibt sich ein hoher Marktdruck für Unternehmen, die mit der Erfüllung der umfangreichen Anforderungen in Vorleistung gehen müssen.

Zu §5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

zu Abs. 2:

Digitale Pflegeanwendungen müssen gemäß § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vom die Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit gewährleisten. Die derzeit veröffentlichte Technische Richtlinie des BSI setzt höchste Anforderungen an die Sicherheit digitaler Anwendungen, die allerdings die Nutzerfreundlichkeit erheblich einschränken. Das bedeutet zum Beispiel, dass häufig Passwörter neu eingegeben werden müssen. Pflegebedürftige mit körperlicher und/oder geistiger Einschränkungen wird eine regelmäßigen Nutzung deutlich erschwert. Zudem hängt die Nutzerfreundlichkeit stark vom verwendeten Gerätetyp ab. Gerade ältere Versicherte besitzen nicht immer die aktuellsten Gerätetypen, wodurch sich nach der Technischen Richtlichtlinie deutliche Hürden bei der Freischaltung und Anwendung ergeben. Solche Anforderungen widersprechen einer altersgerechten Nutzung (§6 Absatz 5), die Rücksicht nimmt auf Lesbarkeit, Komplexität der Anwendung und auf vielen Endgeräten nutzbar ist. Die Vorgabe an DiPA nach §6 Absatz 5, dass digitale Pflegeanwendungen leicht und intuitiv bedienbar sein müssen, kann so nicht erfüllt werden. Die Technische Richtlinie sollte die Nutzerfreundlichkeit bei der Ausgestaltung ausreichend berücksichtigen. Zudem sollte in einem jährlichen Bericht festgestellt werden, ob eine altersgerechte Nutzung durch die vorgegebenen Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben erreicht werden kann.

Referentenentwurf	Vorschlag
	<p>§5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit</p>

	<p>Neu (7):</p> <p>Die Technische Richtlinie muss die altersgerechte Nutzung (§ 6 Absatz 5) und Barrierefreiheit (§6 Absatz 6) bei der Ausgestaltung berücksichtigen. In einem jährlichen Bericht sollte festgestellt werden, ob eine altersgerechte Nutzung und Barrierefreiheit durch die vorgegebenen Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben erreicht werden kann.</p>
--	--

zu Abs. 3, Satz 1:

Absatz 3 bezieht sich in Satz 1 auf sämtliche personenbezogene Daten, welche im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung verarbeitet werden, beschränkt die konkreten Verarbeitungszwecke und legt die Rechtsgrundlage verbindlich für DiPA-Hersteller fest. Prinzipiell gehen die Bestimmungen der DSGVO nationalen Regelungen vor, sofern nicht eine Öffnungsklausel den Mitgliedsstaaten weitere Spielräume einräumt. Insofern gestattet Art. 9 Abs. 4 DSGVO als Öffnungsklausel die Festlegung zusätzlicher Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, allerdings lediglich beschränkt auf die Verarbeitung von genetischen, biometrischen und Gesundheitsdaten.

Die Formulierung des Absatzes 1 sieht diese Beschränkung jedoch nicht vor. Zwar erklärt Satz 1 ebenfalls, dass eine Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO einzuholen sei, was bereits darauf hindeutet, dass dies nur Gesundheitsdaten umfassen kann, allerdings wird die in der in der DiGAV analog gestaltete Regelung in der Prüfpraxis weit ausgelegt und auf sämtliche personenbezogene Daten bezogen. Dadurch werden Registrierungsdaten (z.B. E-Mail-Adresse, Benutzername, Geburtsdatum, Geschlecht, ggfs. Profilbilder, Telefonnummern etc.) wie auch persönliche Kommunikation innerhalb der Anwendung eingebauter Messengerfunktionen mit erfasst, obwohl dies von der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO nicht abgedeckt ist.

Absatz 3 beschränkt weiterhin die Datenverarbeitung auf die in den Ziffern 1 und 2 festgelegten Zwecke und bestimmt, dass dafür jeweils eigene Einwilligungen einzuholen sind. Die Einwilligung für Ziffer 1 ist richtig und auch nachvollziehbar. Die Einwilligung für Ziffer 2 erscheint dagegen problematisch, da sie den Erfordernissen an Einwilligungen im Sinne der DSGVO nicht entspricht. ErwGr. 32 Satz 4 DSGVO beschreibt, dass sich eine Einwilligung nur auf den selben Zweck bzw. zu selben Zwecken vorgenommene

Verarbeitungsvorgänge beziehen darf. Die Zwecke der Ziffer 2 stehen jedoch im diametralen Gegensatz zueinander. Eine Verarbeitung zur Sicherstellung der altersgerechten Nutzbarkeit stellt eine komplett andere Verarbeitung dar, als jene, welche der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit dient. Eine Verarbeitung zu Zwecken einer qualitätsorientierten Weiterentwicklung ist thematisch ebenfalls komplett anders gelagert als die vorbezeichneten Zwecke. Jeder Zweck erfordert andere Datenverarbeitungen und die Erhebung unterschiedlicher Daten, da eben völlig unterschiedliche Ziele damit verfolgt werden. Gemäß Satz 5 des ErwGr. 32 DSGVO ist für jeden Zweck eine separate Einwilligung einzuholen. Dies ist allerdings weder praktisch, noch machbar.

Die Akzeptanz zur Einwilligungserteilung nimmt erfahrungsgemäß mit zunehmender Anzahl der eingeforderten Einwilligungen ab. Insofern ist die Limitierung der Anzahl richtig, allerdings wird hier das Ziel verfehlt. Eine Einwilligung basiert auf dem Freiwilligkeitsprinzip, d.h. die Einwilligung der Ziffer 2 wird, auf Basis der bisherigen Erfahrung aus dem analog gestalteten DiGA-Bereich, nur einen Bruchteil der Personen umfassen, welche eine Einwilligung nach Ziffer 1 erteilen. Hier zeigen unsere Erfahrungswerte, dass die Einwilligung in weniger als 10% der Fälle erteilt wird.

Damit lässt sich jedoch nicht die Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit effektiv umsetzen. Dies erfordert schon aus technischer Sicht eine lückenlose Erfassung aller Sicherheitsvorfälle und Funktionsfehler. Auch die übrigen Zwecke lassen sich damit nicht effektiv verfolgen. Üblicherweise werden solche Verarbeitungen auf ein berechtigtes Interesse gem. Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO gestützt, wobei die Interessen von Verantwortlichen und Betroffenen für die definierten Zwecke Hand in Hand gehen.

Ungeachtet dieser Argumente verstößt auch die Ausgestaltung der Ziffer 2 gegen die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO. Eine Verarbeitung zur Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit erfordert regelmäßig keine Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Hier werden lediglich Gerätedaten und Fehlermeldungen der Software, welche aufgrund der für DiPA-Hersteller einschlägigen BSI Richtlinie TR-03161-x1 ohnehin keine Gesundheitsdaten beinhalten dürfen, herangezogen, sodass sie nicht vom Anwendungsbereich der vorbezeichneten Öffnungsklausel erfasst ist. Für die Verarbeitung von anderen als den in der Öffnungsklausel bestimmten Daten liegt allerdings keine Ermächtigungsgrundlage auf nationaler Ebene durch die DSGVO vor.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
-------------------	-----------

<p style="text-align: center;">§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit</p>	<p style="text-align: center;">§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit</p>
<p>(3) Die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter verarbeiteten personenbezogenen Daten dürfen nur aufgrund einer Einwilligung 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) (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zu der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung (§ 39a, 40a SGB XI), 2. zu der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung. <p>Die Einwilligung zu der Datenverarbeitung nach Satz 1 Nummer 2 ist getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 einzuholen. Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.</p>	<p>(3) Die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter verarbeiteten biometrischen, genetischen oder Gesundheitsdaten dürfen nur aufgrund einer Einwilligung 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) (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zu der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung (§ 39a, 40a SGB XI), 2. zu der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, soweit Gesundheitsdaten dafür verarbeitet werden müssen, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung. <p>Die Einwilligung zu der Datenverarbeitung nach Satz 1 Nummer 2 ist getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 einzuholen. Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.</p>

Zu § 8 Abs. 1 Zertifikatsalter

Das BfArM kann von Herstellern geeignete Zertifikate anfordern, die unter anderem wirksame Maßnahmen hinsichtlich Sicherheit und Funktionstauglichkeit gemäß der §§ 3 und 4 belegen. Das Zertifikatsalter wird dabei auf ein Jahr beschränkt. Aus der Gesetzesbegründung des § 3 lässt sich ableiten, dass dies insbesondere Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen gem. ISO 9001 bzw. ISO 13485 umfasst. Solche Zertifikate haben allerdings eine Gültigkeitsdauer von drei bzw. fünf Jahren. Zwar findet ein jährliches Überwachungsaudit durch die unabhängige Zertifizierungsstelle statt, allerdings wird das Bestehen nicht mit einem Zertifikat abgeschlossen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§8 Absatz 1	§8 Absatz 1
<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller die Vorlage von Zertifikaten verlangen, die die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 ganz oder teilweise bestätigen, insbesondere sofern entsprechende Zertifikate aufgrund von Sicherheits-, Qualitäts- oder Umweltnormen bereits vorgesehen sind oder sonstige anerkannte Zertifikate zum Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3 und 4 geeignet sind. Die nach Satz 1 vorzulegenden Zertifikate sollen zum Zeitpunkt der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Regel nicht älter als zwölf Monate sein. Durch die Vorlage eines Zertifikates nach Satz 1 gilt der Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 grundsätzlich als erbracht. § 4 Absatz 2 gilt entsprechend</p>	<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller die Vorlage von Zertifikaten verlangen, die die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 ganz oder teilweise bestätigen, insbesondere sofern entsprechende Zertifikate aufgrund von Sicherheits-, Qualitäts- oder Umweltnormen bereits vorgesehen sind oder sonstige anerkannte Zertifikate zum Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3 und 4 geeignet sind. Die nach Satz 1 vorzulegenden Zertifikate sollen zum Zeitpunkt der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aktuell und gültig sein. Durch die Vorlage eines Zertifikates nach Satz 1 gilt der Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 grundsätzlich als erbracht. § 4 Absatz 2 gilt entsprechend</p>

Zu § 8 Abs. 3 Nachweise durch Zertifikate

In §8 Absatz 3 ist festgelegt, dass der Hersteller 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 gewährleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit zudem ergänzend die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen.

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bildet diese Anforderung über die Richtlinie TR-03161 ab, welche auch für DiGA-Hersteller gelten soll. Diese sollte im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten bereits zum 31.12.2021 abschließend vorgelegt werden. Zum Stand des Prozesses stehen Informationen bislang aus. Die aktuelle Version der Richtlinie, die auf der Homepage des BSI zu finden ist, ist sehr umfangreich mit ca. 350 Maßnahmen und Anforderungen. Die Hersteller werden ca. 1 Jahr ab Fertigstellung benötigen.

Für die Erfüllung der geforderten Zertifikate im Bereich der Datensicherheit sind überdies regelhaft externe Experten zur Prüfung hinzuzuziehen. Diese sind derzeit noch nicht akkreditiert für die Durchführung der Prüfungen. Es sind lange Wartezeiten zu erwarten, da es nur eine begrenzte Anzahl an Prüfinstituten gibt. Zudem sind in den Unternehmen erhebliche Ressourcen zur Erfüllung der mit Ihnen im Zusammenhang geforderten Vorgaben erforderlich. Die Durchführung des Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement ist ebenfalls sehr anspruchsvoll und für Unternehmen nur mit großer Vorlaufzeit durchführbar.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§8 Absatz 3	§8 Absatz 3

<p>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. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit zudem ergänzend die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen.</p>	<p>Der Hersteller gewährleistet die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 ab dem 1. Januar 2024 durch Vorlage eines Zertifikates nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ab dem 1. Januar 2024 zudem ergänzend die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen.</p>
---	--

Zu § 8 Abs. 4

Gemäß § 8 Absatz 4 müssen Hersteller die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz durch ein Zertifikat nach § 78a Abs. 8 SGB XI nachweisen. Der Nachweis muss erfolgen, sobald das "Verfahren" zur Verfügung steht.

Es ist unklar, was mit "Verfahren" gemeint ist. Der Verweis auf § 78a Abs. 8 SGB XI legt nahe, dass damit die Anforderungen gemeint sind, welche vom Bundesdatenschutzbeauftragten bis zum 31.03.2022 vorzulegen waren. Allerdings beschreiben diese lediglich datenschutzrechtliche Anforderungen. Eine Zertifizierung setzt das Vorhandensein möglicher Zertifizierungsstellen voraus. Dafür müssen sich diese bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditieren lassen. Die Akkreditierung der sehr wenigen verfügbaren Stellen wird voraussichtlich erst Ende des Jahres abgeschlossen sein. Erst danach kann überhaupt mit einer Zertifizierung begonnen werden, welche ihrerseits zwischen 6 und 12 Monate in Anspruch nehmen wird. Gleichzeitig gelten dieselben Vorgaben mit derselben Frist analog auch für DiGA-Hersteller. Hinreichende Kapazitäten zur gleichzeitigen Zertifizierung aller DiGA- und DiPA-Hersteller bei den Zertifizierungsstellen werden kaum zu erreichen sein. Der Anknüpfungzeitpunkt zur Einreichung des Zertifikats sollte daher angepasst werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§8 Absatz 4	§8 Absatz 4
<p>Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch ein Zertifikat nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nach. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat nach Satz 1 unverzüglich vorzulegen, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stehen. Abweichend von Satz 1 und für den Fall, dass die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Zeitpunkt der Antragstellung nicht zur Verfügung stehen, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der Anforderungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.</p>	<p>Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch ein Zertifikat nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nach. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat nach Satz 1 innerhalb von zwei Jahren vorzulegen, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch für eine Zertifizierung zur Verfügung stehen. Abweichend von Satz 1 und für den Fall, dass die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Zeitpunkt der Antragstellung nicht zur Verfügung stehen, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der Anforderungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.</p>

Abschnitt 3 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

Zu § 9 Absatz 3

In § 9 Absatz 3 wird definiert, dass ein pflegerischer Nutzen auch dann gegeben ist, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die digitale Anwendung bei den pflegerischen Aufgaben oder Hilfen in einem der in Absatz 2 genannten Bereiche unterstützt werden und dies der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation dient.

Aus Sicht des SVDGV ist § 9 Absatz 3 sehr relevant im Hinblick auf die im Gesetz vorgegebenen Ziele. Die Unterstützung der pflegenden Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegenden kann eine bessere Organisation des Pflegealltags ermöglichen und die häusliche Pflegesituation zu entlasten.

Zu §10 Abs.3

Im Referentenentwurf wird einleitend beschrieben, dass Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen geschaffen werden sollen. Durch das Nichtvorhandensein eines vorläufigen Prüfungsverfahrens und rechtlich nicht verbindlicher Beratungsgespräche tragen Hersteller ein großes Risiko, dass selbst bei einer erfolgreichen Studie (signifikante Ergebnisse liegen vor) nicht davon ausgegangen werden kann, dass eine Listung auch erfolgreich ist.

Hersteller müssen also eine vergleichende Studie aufsetzen, die in ihrer Durchführung mehrere Monaten in Anspruch nimmt, ohne dass sich sicher sein können, dass bei erfolgreichem Abschluss der Studie (primäre Endpunkte erreicht) auch eine Listung als DiPA erfolgt. Es ist daher dringend erforderlich, eine vor dem eigentlichen Antragsprozess durchgeführte, rechtlich verbindliche Prüfung eines Studienkonzepts zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vorzuschalten. Gleiches gilt ebenfalls für die Eignung einer Anwendung als DiPA. Die Gewissheit dessen ist durch die aktuelle Vorgaben nur im Antragsprozess selber zu erreichen, wodurch Unsicherheit sowie erheblicher zeitlicher und finanzieller Aufwand entstehen.

Um dem vorzubeugen empfehlen wir die Einführung einer verbindlichen Vorabprüfung durch das BfArM.

Referentenentwurf	Vorschlag
	§ 10 Nachweis des pflegerischen Nutzens
	Neu: (4) Es wird eine rechtlich bindende Vorabprüfung durch das BfARM eingeführt. Diese Prüfung umfasst die Eignung einer Anwendung als DiPA, jenseits der Inhalte aus Anhang 1&2 DiPA (inhaltliche Prüfung) sowie die Prüfung von Evaluationskonzepten zu Studien zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens

Zu § 12 Absatz 2

Der SVDGV unterstützt die Regelung in §12 Absatz 2, nach der das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einzelfall von den Vorgaben an Nachweise nach § 11 abweichen kann. Dies erscheint insbesondere vor dem Hintergrund komplexer pflegerischer Settings, geringer vorliegender Datengrundlagen in Deutschland und einer begrenzten Anzahl an validierten Messinstrumenten sinnvoll. Wir regen an, im konkretisierenden Leitfaden des BfArM Beispiele für mögliche Abweichungen zu nennen.

Abschnitt 5 Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 14 Absatz 1

Hersteller sind gemäß § 14 verpflichtet, wesentliche Veränderungen, insbesondere soweit sie einen wesentlichen Einfluss auf die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datensicherheit und den Datenschutz ausüben, dem BfArM durch Anzeige zu melden. Dies ist prinzipiell zu begrüßen. Allerdings ist die Abgrenzung des Begriffs “wesentliche Veränderungen” unklar.

Eine analog gestaltete Regelung findet sich in § 18 DiGAV. In beiden Fällen resultiert die Verpflichtung aus § 139e Abs. 6 SGB V, welche mit dem DVPMG eingeführt wurde. Der Entwurf definiert “wesentliche Veränderungen” in der Gesetzesbegründung wie folgt:

“Wesentlich sind insbesondere solche Veränderungen an digitalen Pflegeanwendungen, die bei der Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Gebrauchs- und Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit oder den Nachweis des pflegerischen Nutzens (§§ 3 bis 11) bei der initialen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen Einfluss auf die Entscheidung gehabt und zu einer ablehnenden Entscheidung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt hätten.”

Insofern ergibt sich der Schluss, dass lediglich für Patienten nachteilige Änderungen als wesentlich im Sinne der Vorschrift aufgefasst werden könnten, da nur solche zu einer Ablehnung durch das BfArM führen würden. In der Prüfpraxis werden jegliche Veränderung, auch wenn diese zugunsten der Patienten ausfallen, z.B. die Einführung zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen, umfasst. Hier sollte Klarheit geschaffen werden, da dies bisher aufgrund des breiten Charakters der Vorschrift regelmäßig zu Unklarheiten führt. Da das BfArM für die Prüfung solcher Meldungen gem. § 139e Abs. 6 SGB V drei Monate Zeit besitzt, wird damit die Weiterentwicklung zugunsten von Patienten auf Seiten der Hersteller verlangsamt.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 14 Absatz 1	§ 14 Absatz 1
<p>Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder 2. die einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an <ol style="list-style-type: none"> a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Pflegeanwendung, b) Datensicherheit und Datenschutz oder c) den Nachweis des pflegerischen Nutzens im Sinne des § 9 einschließlich der Änderungen der Gruppen von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die der pflegerische Nutzen einer digitalen Pflegeanwendung dargelegt und nachgewiesen wurde. 	<p>Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder 2. die einen wesentlichen, potentiell nachteiligen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an <ol style="list-style-type: none"> a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Pflegeanwendung, b) Datensicherheit und Datenschutz oder c) den Nachweis des pflegerischen Nutzens im Sinne des § 9 einschließlich der Änderungen der Gruppen von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die der pflegerische Nutzen einer digitalen Pflegeanwendung dargelegt und nachgewiesen wurde.

Zu § 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

In §17 wird festgelegt, dass im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht werden, soweit dies für die Information der Pflegebedürftigen und Nutzer **sowie der Pflegekassen im Hinblick auf eine informierte Entscheidung** und für die qualitätsgesicherte Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist. Aus Sicht des SVDGV muss Pflegekassenübergreifend festgelegt werden, auf welcher Basis die informierte Entscheidung über eine Bewilligung erfolgt. **Hierbei sollte der vom Hersteller angegebene Pflegegrad und die offizielle Listung einer DiPA im BfArM-Verzeichnis aussagekräftig und ausreichend sein, um über eine Bewilligung zu entscheiden.** Die Einführung von zusätzlichen Prüfungen nach der bereits erfolgten BfARM Prüfung seitens der Pflegekassen stellen zusätzliche bürokratische Hürden dar und verlangsamen den Prozess unnötig. Oberstes Ziel muss ein nutzerfreundlicher, zügiger Antragsprozess auf Basis eindeutiger Kriterien (s. oben) sein.

Zu Abschnitt 9 Inhalte und Bekanntmachung des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 41 Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen

Der Verband unterstützt die Herausgabe eines jährlichen neutralen Berichtes zu relevanten Kennzahlen und Angaben digitaler Pflegeanwendungen. Im DiGA Bereich wurde in diesem Jahr erstmalig ein Bericht zu der Inanspruchnahme Digitaler Gesundheitsanwendungen vom GKV-Spitzenverband veröffentlicht. Neben den im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehenen Auswertungen wurde der Bericht vom Herausgeber allerdings auch für einseitige Kritik mit nicht belegbaren Daten genutzt (s. auch <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2022/03/PM-GKV-SV-DiGA-Bericht-2022.pdf>).

Im Vorwort des DiGA Berichts hatte der GKV-Spitzenverband von einem "begrenzten Innovationscharakter" gesprochen und als Quelle eine nicht veröffentlichte, interne Analyse angeführt. Dies stellt somit eine wissenschaftlich nicht belegte, politisch motivierte Aussage dar. Diese ist zudem irreführend platziert für Leser:innen ist, da sie eben nicht auf den nachfolgend veröffentlichten Daten beruht, die der Gesetzgeber in Auftrag gegeben hat.

Überraschenderweise findet sich nun in den Erläuterungen im Referentenentwurf auf Seite 71 zu Nummer 2 folgende Formulierung:

Es sind als wichtige Hinweise zum zukünftigen Nachfrageverhalten (...) bei den Pflegekassen, bezogen auf das jeweilige Berichtsjahr, im Bericht aufzubereiten. **Hierbei sind zum Beispiel ergänzend Einschätzungen bezüglich des Innovationscharakters der neuen digitalen Pflegeanwendungen möglich.**

Aus Sicht des SVDGV ist dieser Satz zu streichen. Es ist vollkommen unklar, auf welcher Grundlage die Pflegekasse eine Einschätzung hierzu geben soll. Weder ist der Begriff von "Innovation" definiert, noch das Verfahren der Einschätzung dieser und auch nicht, warum der Pflegekasse diese Rolle zuteil werden soll. Die hohen Maßstäbe, die an die Evidenzgenerierung von Digitalen Gesundheits- und - Pflegeanwendungen gestellt werden, müssen sich zwingend auch in den jährlichen Berichten widerspiegeln. Ein neutraler, qualitativ hochwertiger Bericht mit festgelegten Kriterien sollte der Standard sein.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 41 Absatz 1	§ 41 Absatz 1

<p>Der Bericht nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch enthält insbesondere die folgenden Informationen:</p> <p>(...)</p> <p>2. Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen, insbesondere zu der</p> <p>a) Anzahl der gestellten Anträge auf digitale Pflegeanwendungen, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und</p>	<p>Der Bericht nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch enthält ausschließlich die folgenden Informationen:</p> <p>(..)</p> <p>2. Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen, insbesondere zu der</p> <p>a) Anzahl der gestellten Anträge auf digitale Pflegeanwendungen, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und der durchschnittlichen Anzahl an Tagen zwischen Antragsstellung und Bewilligung durch die Pflegekasse</p>
---	---

Vorschläge zur Erweiterung des vorliegenden Referentenentwurfs

Zu folgenden Aspekten sieht der SVDGV weiteren Regelungsbedarf:

Regelung zur Nutzungserfassung

Im Pflegebonusgesetz vom 20.05.2022 ist vorgesehen, dass die erstmalige Bewilligung einer DiPA auf sechs Monate begrenzt erfolgen und eine weitere Bewilligung erst nach telefonischer Befragung der Pflegeperson durch die Pflegekasse stattfinden soll. Da der Pflegebedürftige für die DiPA ohnehin in Vorleistung treten muss und erst anschließend Anspruch auf eine Erstattung seiner DiPA Kosten hat, ist nach wie vor fraglich ob durch diese Maßnahme ein wirtschaftlicher Einsatz von Pflegekassengeldern erreicht wird. Hierzu ist dringend eine Kosten-Nutzen Evaluation der getroffenen Maßnahme erforderlich.

Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass eine einfache, standardisierte Frage festgelegt wird ("Wollen Sie die DiPA weiter nutzen?") und die Antwort auf mehreren Wegen erfolgen kann. Die Befragung kann beispielsweise postalisch, per E-Mail oder in der App selbst stattfinden und so möglichst niedrigschwellig von der Pflegeperson selbst, den Angehörigen, dem Hersteller einer Digitalen Pflegeanwendung, der Pflegekasse oder zugelassene Pflegeberater:innen durchgeführt werden. Die Ergänzung bestehender Pflegeberatungsprotokolle könnte ebenfalls eine sinnvolle Alternative für die Befragung sein.

Vergütungsregelungen

Zu § 39a SGB XI zu Information, Einweisung, Schulung bei DiPA: Besonderer Wert wird im Referentenentwurf auf eine umfassende Einweisung und Information der NutzerInnen zu den DiPA's gelegt. Es sollte eine Formulierung aufgenommen werden, die im ersten Monat

der Nutzung einer DiPA die Vergütung für die Information, Einweisung, Schulung nach § 39a öffnet und eine Übertragung noch nicht verbrauchter Budgets aus dem § 45 SGB XI "Entlastungsbetrag" für die Leistungserbringer ermöglicht. Zudem muss schwankenden Bedarfen in der pflegerischen Anwendungsbetreuung Rechnung getragen werden. Hierfür sollten die aus den Regelungen des § 45b SGB XI bekannten Budgetübertragungsmöglichkeiten möglich sein. Damit ließen sich auch schwankende Bedarfe der pflegerischen Anwendungsbetreuung einfacher ausgestalten und abrechnungstechnisch umsetzen.

Zugang zu DiPA ermöglichen

Damit DiPA für alle gleichermaßen nutzbar sind, muss gewährleistet sein, dass alle pflegebedürftige Personen überhaupt einen Zugang zu passenden Geräten haben. Etwa 30 % der über 70-Jährigen besitzen kein Smartphone¹. Deshalb sollte auch über innovative Wege nachgedacht werden, wie beispielsweise das Pflegedienste Endgeräte zur Verfügung stellen können. Ziel muss es letztlich sein, niemanden von den neuen Versorgungsmöglichkeiten auszuschließen

Zu §42 Inkrafttreten

zu Teil A Punkt 1

In § 39a SGB XI werden ausschließlich ambulante Pflegedienste als mögliche Erbringer der ergänzenden Unterstützungsleistung beschrieben. Um in Anbetracht der heterogenen Pflegesituationen die Abdeckung der notwendigen Unterstützungsleistung durch professionell Pflegende möglichst flexibel zu gestalten, sollte neben den ambulanten Pflegediensten auch Pflegeberater sowie ambulante Betreuungsdienste berücksichtigt werden.

Zu Anlage 2 Fragebogen gemäß § 6

Zu IV. Altersgerechte Nutzbarkeit, Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit

In § 6 Abs. 5 wird gefordert, dass digitale Pflegeanwendungen so zu gestalten sind, dass sie einer altersgerechten Nutzbarkeit Rechnung tragen und Pflegebedürftige als auch Nutzer die digitale Pflegeanwendung leicht und intuitiv bedienen können. Klarer Fokus dieser Anforderung liegt auf der Nutzerfreundlichkeit von digitalen Pflegeanwendungen, welche die Eigenschaften (Alter) und damit mutmaßlich einhergehende Einschränkungen der besonders vulnerablen Zielgruppe der pflegebedürftigen berücksichtigen soll.

¹<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/459963/umfrage/anteil-der-smartphone-nutzer-in-deutschland-nach-altersgruppe/#:~:text=Rund%2094%2C2%20Prozent%20der,noch%20auf%20rund%2068%20Prozent.>

Anlage 2 Themenfeld IV. konkretisiert die Anforderungen der altersgerechten Nutzbarkeit. Auffällig ist, dass keine der 13 Checklisten-Kriterien tatsächlich auf die Vorschrift des § 6 Abs. 5 referenziert, sondern vielmehr auf § 6 Abs. 3 (Verbraucherschutz) und § 6 Abs. 9 (Sicherheit). Der Verbraucherschutz adressiert gemäß § 6 Abs. 3 schwerpunktmäßig die Informationspflicht des Herstellers (Zugang zu allgemeinverständlichen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung). Die Sicherheit gemäß § 6 Abs. 9 hingegen die Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen (in diesem konkreten Anwendungsspektrum die sichere Nutzbarkeit).

Beide referenzierten Paragraphen fordern somit etwas grundlegend anderes als die leichte und intuitive Nutzbarkeit nach § 6 Abs. 5 (Usability). Sie verschieben somit wesentlich die Bedeutung der geforderten leichten und intuitiven Nutzbarkeit in andere Qualitätsbereiche und erzeugen Unklarheit hinsichtlich der damit einhergehenden praktischen Anforderungen als auch deren Erfüllung.

Zu Kriterien 1 und 3

Dieser Sachverhalt erscheint vor allem für die Kriterien 1 und 3 relevant. Kriterium 3 fordert eine summative Validierung. Sofern dies wie zurzeit dargelegt dem Anforderungsbereich der Sicherheit zuzuordnen wäre, ist die Erfüllung der Anforderung durch die Anwendung der IEC 62366-1 anzunehmen (Gebrauchstauglichkeitsanalyse mit Ziel der sicheren Gestaltung der Benutzerschnittstelle). Dies ist für Medizinprodukte im Rahmen der MDR und für Nicht-Medizinprodukte im Anhang 1 der DIPAV bereits ausdrücklich gefordert (Anforderungen an Auslegung und Produktion Kriterium 24, Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit Kriterium 2). Eine Forderung im Kontext der Sicherheit nach § 6 Abs. 9 im Sinne der IEC 62366 ist somit redundant und übersteigt sogar die in der Norm geforderten Verpflichtungen. Gemäß gängiger Praxis ist eine summative Validierung nur bei vorliegenden Use Scenarios verpflichtend, die mit einem kritischen Risiko in Verbindung stehen und kann somit über eine entsprechende Berücksichtigung im Risikomanagement erfüllt werden.

Damit die geforderte altersgerechte Nutzbarkeit abgrenzend zu den bereits anderweitig adressierten Anforderungen zur Anwendersicherheit in ausreichendem Maße berücksichtigt wird, erscheinen Usability Tests mit repräsentativen Vertreter:innen der intendierten Nutzer(gruppe) unter Berücksichtigung des Nutzungskontextes eine sinnvolle und angemessene Forderung. Der mit Kriterium 3 geforderte objektive Nachweis, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch erfüllt werden, sollte jedoch den Fokus auch tatsächlich auf die Nutzerfreundlichkeit legen (im Sinne der ISO 9241-11), und nicht auf die bereits anderweitig adressierte Sicherheit der Nutzer nach IEC 62366.

Es geht somit um eine summative Validierung (abschließende Prüfung) der altersgerechten Nutzbarkeit zum Erreichen der in der Zweckbestimmung spezifizierten Nutzerziele durch eine intuitive und einfach Nutzbarkeit. Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit entspricht

daher der Bestätigung, dass während des Gebrauchs des Produktes (durch die vorhergesehenen Benutzer) festgestellt wurde, dass die Bedienfunktionen von den Benutzern so beherrscht werden, wie sie die Nutzungsanforderungen spezifizieren. Diese Annahme deckt sich sowohl mit den Zielen des § 6 Abs. 5 als auch mit der Begründung in Teil B zu § 6 zu 10, die zwar auf den Rückgriff verschiedener Normenwerke festhält, jedoch eine überschneidungsfreie Definition von Anforderungen fordert, die in der Gesamtheit eine Erfüllung der Qualitätsanforderungen gewährleisten.

Unklar ist darüber hinaus, ob die Zuordnung für das Kriterium 1 in gleicher Weise tatsächlich den Sicherheitsanforderungen gelten soll oder vielmehr die Gewährleistung der Nutzerfreundlichkeit im spezifischen Nutzungskontext. Es wird die Erfüllung der Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fähigkeiten, Kenntnisse und Kompetenzen gesprochen mit dem Ziel, eine erfolgreiche Nutzung der digitalen Pflegeanwendung zu gewährleisten. Im inhaltlichen Kontrast wird im zweiten Satzteil Satz 2 der Ausschluss von potenziellen Schadensszenarien gefordert. Auch in diesem Kriterium wird somit ein Aspekt der Sicherheit gefordert, der bereits anderweitig durch den Hersteller nachgewiesen wird (CE-Zertifizierung bzw. VDiPA Anlage 1 für Nicht-Medizinprodukte).

Es erscheint sinnvoll diese Unklarheit der Anforderungen auszuräumen und eine eindeutige Zuordnung von Anforderung des § 6 und den Checklisten-Kriterien nach Anlage 2 IV. vorzunehmen. Insbesondere um die Trennung des Medizinprodukterechts (Ziel Sicherheit) von den neu definierten Qualitätsanforderungen (Ziel altersgerechte Nutzbarkeit / Usability) von DiPA klar zu trennen und dabei eine Schiefelage in den Sicherheitsanforderungen zwischen DiPA und DiGA zu vermeiden (verpflichtende summative Validierung der Gebrauchstauglichkeit).

Ein objektiver Nachweis der Nutzerfreundlichkeit mit Personen in der genannten Anzahl in Form von beispielsweise Usability-Test wird dafür als zielführend erachtet und könnte in Abgrenzung zu den bestehenden Sicherheitsanforderungen (MDR bzw. der VDiPA Anlage 1) gefordert werden. Dieser Anforderung würde mit der Referenzierung auf § 6 Abs. 5 an den entsprechenden Stellen der Kriterien 1-3 gerecht.

Zu Kriterien 11 und 12: VDiPA nicht im Einklang mit der DiGAV

Eine abweichende referenzierte Vorschrift lässt sich zudem im Vergleich zwischen DiGA und DiPA erkennen. In DiGAV Anlage 2 Themenfeld Nutzerfreundlichkeit wird auf DiGAV § 5 Absatz 5 referenziert (leichte und intuitive Nutzbarkeit). Dies erfolgt trotz vorliegender Kongruenz des Wortlauts in der VDiPA mit Verweis auf die Qualitätsanforderung des Verbraucherschutzes (§ 6 Abs. 3). Hier erscheint eine einheitliche thematische Zuordnung zwischen DiGA und DiPA ebenfalls sinnvoll, um etwaige Unklarheiten auszuräumen.