

**Stellungnahme des  
AOK-Bundesverbandes  
zur BMG-Fachanhörung am 19.02.2020**

**Zum Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vom 15.01.2020**

Stand 17.02.2020

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



## Inhaltsverzeichnis:

<b>I. Zusammenfassung .....</b>	<b>- 4 -</b>
<b>II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....</b>	<b>- 9 -</b>
<b>Abschnitt 1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>- 9 -</b>
§ 1 Anwendungsbereich.....	- 9 -
§ 2 Antragsberechtigung.....	- 10 -
§ 3 Antragsinhalt.....	- 11 -
§ 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit .....	- 14 -
<b>Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit, Qualität .....</b>	<b>- 15 -</b>
§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit .....	- 15 -
§ 6 Anforderungen an Interoperabilität.....	- 19 -
§ 7 Anforderungen an Robustheit.....	- 20 -
§ 8 Anforderungen an Verbraucherschutz.....	- 21 -
§ 9 Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit.....	- 22 -
§ 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer.....	- 23 -
§ 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte.....	- 25 -
§ 12 Anforderungen an die Patientensicherheit.....	- 27 -
§ 13 Nachweis von Zertifikaten.....	- 28 -
<b>Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte.....</b>	<b>- 29 -</b>
§ 14 Begriff positiver Versorgungseffekte .....	- 29 -
§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte.....	- 32 -
§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.....	- 33 -
§ 17: Nachweis für diagnostische Instrumente.....	- 35 -
§ 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	- 36 -
§ 19: Begründung der Versorgungsverbesserung.....	- 37 -
§ 20: Wissenschaftliches Evaluationskonzept.....	- 38 -
<b>Abschnitt 5 Antragsverfahren BfArM.....</b>	<b>- 39 -</b>
§ 21: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V.....	- 39 -
§ 22: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 SGB V .....	- 41 -
<b>Abschnitt 6 Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des SGB V.....</b>	<b>- 42 -</b>
§ 23 Wesentliche Veränderungen.....	- 42 -
§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuches.....	- 43 -

<b>Abschnitt 7 Inhalt und Veröffentlichung des Verzeichnisses .....</b>	<b>- 44 -</b>
§ 25 Inhalte des Verzeichnisses .....	- 44 -
§ 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses .....	- 46 -
<b>Abschnitt 8: Beratung durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-</b>	<b>48 -</b>
§ 27 Beratung.....	- 48 -
<b>Abschnitt 9: Gebühren und Auslagen.....</b>	<b>- 49 -</b>
§ 28 Grundsätze.....	- 49 -
§ 29 Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V .....	- 50 -
§ 30 Änderungsanzeigen.....	- 51 -
§ 31 Beratungen.....	- 52 -
§ 32 Gebühren in besonderen Fällen.....	- 53 -
§ 33 Sonstige Gebühren .....	- 54 -
§ 34 Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag .....	- 55 -
§ 35 Auslagen.....	- 56 -
§ 36 Entstehung der Gebührenschuld .....	- 57 -
§ 37 Gebührenschuldner.....	- 58 -
<b>Abschnitt 10 Schiedsverfahren .....</b>	<b>- 59 -</b>
§ 38 Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle .....	- 59 -
§ 39 Amtsperiode.....	- 60 -
§ 40 Abberufung und Amtsniederlegung.....	- 61 -
§ 41 Teilnahme an Sitzungen .....	- 62 -
§ 42 Geschäftsstelle .....	- 63 -
§ 43 Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen .....	- 64 -
§ 44 Vorlagepflicht.....	- 65 -
§ 45 Beratung und Beschlussfassung.....	- 66 -
§ 46 Entschädigung und Kosten .....	- 68 -
<b>Anlage 1.....</b>	<b>- 69 -</b>

## I. Zusammenfassung

Der Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vom 15.01.2020 ist grundsätzlich zu begrüßen. Der Entwurf beschreibt sowohl vielfältige Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) einschließlich damit verbundener Nachweisführungen durch die Hersteller, als auch die Anforderungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit. Die Möglichkeit der Aufnahme von DiGA mit niedrigem Risiko in die regelhafte Patientenversorgung wird dann grundsätzlich begrüßt, wenn die vom AOK-Bundesverband geforderten folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: die Patientensicherheit, der abhängig vom Risiko einer DiGA vorzulegende Nutznachweis und die Sicherheit sensibler Gesundheitsdaten bei dieser Prüfung müssen im Fokus stehen. Vor diesem Hintergrund besteht erheblicher relevanter Änderungsbedarf, insbesondere zu den Anforderungen an die Sicherheit, an den patientenrelevanten Nutzen, an die Datenhoheit, an den Datenschutz und an die Datensicherheit sowie an die Qualität der DiGA und an das Antragsverfahren. Im Weiteren besteht Änderungsbedarf vor allem zu den Prüfpflichten des BfArM, die sich nicht nur auf die Selbstangaben des Herstellers beschränken dürfen. Die Prüfpflichten müssen auch die damit verbundenen Transparenzerfordernisse und die zur Abgrenzung der DiGA von bestehenden Vergütungsregelungen respektive zu bereits etablierten Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (wie zum Beispiel die Hilfsmittel- oder Implantate-Versorgungen) berücksichtigen.

### **Anforderungen an Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit**

Bei der Anwendung einer DiGA besteht nicht grundsätzlich und nicht immer die Notwendigkeit, dem Anbieter der DiGA die Identität des Nutzers offen zu legen. Konzepte zur anonymen Nutzung der DiGA finden allerdings in dem Verordnungsentwurf keine Berücksichtigung. Daneben ist generell für die Datenschutzerfordernisse keine Prüfung durch das BfArM vorgesehen, ob diese Anforderungen tatsächlich eingehalten werden. Verletzungen der Datenschutzerfordernisse sind zudem nicht mit Sanktionen behaftet. Dies ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes – nicht zuletzt aufgrund von mehreren Datensicherheitsverletzungen bei bereits verfügbaren digitalen Gesundheitsanwendungen - unzureichend, vor allem dann, wenn nicht erkennbar ist, ob sie vorrangig zur Verbesserung der Versorgung beitragen oder eher der Datensammlung oder als Vertriebskanal für andere Produkte dienen.

Die DiGAV muss aus Sicht des AOK-Bundesverbandes Regelungen aufnehmen, nach denen alle Möglichkeiten der Datenminimierung ausgeschöpft werden. Dabei ist insbesondere die Vermeidung der Übermittlung von Personendaten an den Hersteller und Plattformbetreiber sicherzustellen. Zugleich sind dringend Regelungen aufzunehmen, die dem BfArM eine Prüfverantwortung für die Einhaltung der Regelungen des Datenschutzes und der Datensicherheit übertragen. Nach dem vorliegenden Entwurf muss der Hersteller zwar erklären, dass ein Datenabfluss an Dritte nicht stattfindet, eine unabhängige Überprüfung ist hier jedoch nicht vorgesehen. Die

Hersteller sollten daher verpflichtet werden, die Erfüllung der Anforderungen durch ein unabhängiges Gutachten oder eine verbindliche Zertifizierung gemäß § 13 DiGAV nachzuweisen. Laut Gesetzgebung ist grundsätzlich der politische Wille erkennbar, die Nachweisführung mit Zertifikaten zu regeln. Auch wenn es diese Zertifikate so für die DiGA noch nicht gibt, ist es aber dennoch wichtig, in der DiGAV zumindest ähnliche Anforderungen und Umsetzungsregelungen, wie in der EU- DSGVO, Art. 42 ff, zu beschreiben, wer, wie, welches Zertifikat im Bereich DiGA ausstellen kann oder darf.

Die Rechtsverordnung regelt, dass der Hersteller personenbezogene Daten nur auf der Grundlage einer Einwilligung zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA durch die Nutzer verarbeiten darf. Da die Verarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss durch den DiGA-Hersteller (z.B. App-Hersteller) auch sichergestellt werden, dass eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ausgeschlossen ist. Es wird in der Verordnung nicht darauf eingegangen, dass die Hersteller der Anwendungen darauf zu achten haben, die per DiGA erhobenen Daten ggf. zu kapseln, um auf diese Art und Weise zu verhindern, dass Dritte ungehindert zugreifen können.

Der Referentenentwurf enthält keine Regelungen, wie mit erhobenen Daten bei einem Verkauf des Herstellers umzugehen ist. Damit bleibt die Möglichkeit offen, dass die erhobenen Daten das eigentliche Wirtschaftsgut darstellen, das von Dritten durch Erwerb des Herstellers gekauft werden kann.

Es wird in § 8 der DiGAV zurecht klargestellt, dass DiGA frei von Werbung sein müssen. Neben der Werbefreiheit ist nicht sichergestellt, dass die DiGA nicht zum Verkauf von Produkten dient (In-App-Käufe), wie dies zum Beispiel bei einer App für Diabetes mellitus der Fall ist, mit der auch Teststreifen des Mutterkonzerns des Herstellers verkauft werden. Daher genügt die Regelung nicht, dass nur unbeabsichtigte In-App-Käufe verhindert werden sollen, sondern In-App-Käufe sind grundsätzlich auszuschließen. Eine Querfinanzierung einer App durch In-App-Käufe ist nicht gerechtfertigt, wenn die GKV für die Benutzung einer DiGA die Kosten übernimmt.

Die Hersteller von DiGA sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 StGB und werden in der DiGAV lediglich dazu aufgefordert, ihre Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Damit werden die Hersteller aber nicht Berufsgeheimnisträgern gemäß § 203 StGB gleichgestellt, die bei Verletzung der Verschwiegenheit mit Freiheitsstrafen bis zu einem Jahr oder Geldstrafen bestraft werden.

Nach einem BSI-Grundschutz muss bei Android-Betriebssystemen sichergestellt sein, dass der Hersteller regelmäßige Sicherheitsupdates für das Gerät bereitstellen muss. Bei veralteten Betriebssystemen (nicht nur Android) besteht ein erhebliches Risiko für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten. Ohne entsprechende Schutzmaßnahmen besteht ein Risiko für die Vertraulichkeit der Daten und damit auch für den Erfolg des umzusetzenden Leistungsanspruchs von Versicherten auf DiGAs.

### **Nachweis eines positiven Versorgungseffekts**

Der Nachweis des Nutzens fokussiert laut DiGAV auf sinnvolle Endpunkte wie die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung des Überlebens oder die Steigerung der Lebensqualität. Dies ist durch vergleichende Studien nachzuweisen, in der die Ergebnisse der App-Anwendung den Ergebnissen einer Nicht-Anwendung gegenübergestellt werden. Da das dafür notwendige Studiendesign nicht näher konkretisiert wird, können auch Studien mit sehr niedriger Qualität durchgeführt werden, bei denen ungeeignete Vergleichsgruppen verwendet werden. So wird bei vergleichenden Studien z.B. nicht sichergestellt, dass Störfaktoren (Confounder) im notwendigen Umfang beschrieben und berücksichtigt werden. Auch sollten die Studien so gestaltet werden, dass klar belegt werden kann, dass positive Versorgungseffekte nachvollziehbar auf den Einsatz einer DiGA zurückzuführen sind. Ergänzend ist für die vom Hersteller festgelegte notwendige Unterstützung durch Ärzte der Nachweis zu erbringen, dass diese ärztliche Leistung einen patientenrelevanten Vorteil bietet.

Die im vorliegenden Entwurf schon sehr niedrigen Anforderungen an den Nachweis des positiven Versorgungseffekts werden noch weiter untergraben, da der Hersteller laut der DiGAV alternativ zum Nutznachweis „patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung“ als Begründung für den Nutzen anführen kann. Dabei muss hinsichtlich des patientenrelevanten Nutzens keine Gleichwertigkeit im Vergleich zur etablierten Versorgung nachgewiesen werden, so dass zwar fragwürdige Verfahrens- und Strukturverbesserungen begründet werden können, die medizinische Behandlung jedoch relevant verschlechtert sein kann wird.

Es werden unter Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der DiGAV auch Kriterien aufgeführt, die jeder DiGA inhärent sind, wie der „Erleichterte Zugang zur Versorgung“ oder die „Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen“. Diese Kriterien erfüllt per se jede digitale Anwendung und betreffen insbesondere solche Apps, die andere Gesundheitsleistungen ersetzen sollen. Hier wird mit zweierlei Maß gemessen, da diese Apps nicht nachweisen müssen, dass ihr medizinischer Nutzen mindestens gleich hoch ist wie die sie ersetzende medizinische Maßnahme. Während es für ärztliche Behandlungsmethoden einen Nutzenbeleg mit mindestens gleichwertigem Nutzen geben muss, wird dieser für dieselben Behandlungsmethoden nicht gefordert, wenn sie digital sind. Das betrifft zum Beispiel auch Schulungen von Patienten durch eine DiGA und viele andere Bereiche.

Der Nachweis der mindestens gleich hohen diagnostischen Qualität für diagnostische Instrumente im Vergleich zu etablierten diagnostischen Instrumenten ist sachgerecht, aber nicht umfassend genug. Diagnostische Apps, wie zum Beispiel Apps zur Beurteilung von Leberflecken, ersetzen nicht das Diagnose-Instrument, sondern Ärzte. In einem aktuellen systematischen Review wurde gerade erst gezeigt, dass die vorhandenen Apps der ärztlichen Diagnose relevant unterlegen sind und schweren Schaden verursachen können. Daher greift diese eigentlich sinnvolle Regelung nicht.

Die DiGA muss dem „allgemein anerkannten fachlichen Standard“ entsprechen. Dies ist ein neu eingeführter Begriff, für den Leitlinien (egal welcher Evidenzstufen), Lehrbücher oder veröffentlichte Studien (egal welcher Qualität) genügen. Präziser wäre es, den durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts klar definierten Begriff aus §2 SGB V zu verwenden: „Qualität und

Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen.“

### **Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und elektronischen Verzeichnisses beim BfArM**

Die Herstellung der Transparenz durch das Verzeichnis beim BfArM wird ausdrücklich begrüßt. Unzureichend für die Aussagekraft des Verzeichnisses ist allerdings, dass der Verordnungsgeber für den Nachweis der datenschutzrechtlichen, sicherheits- und qualitätsbezogenen Anforderungen eine Eigenerklärung der Hersteller (durch Bestätigung einer Positiv-Aussage des entsprechenden Fragebogens Anlage 1 und 2) als ausreichend erachtet. Erst ab 2022 kann das BfArM nach § 13 DIGAV auch nicht verpflichtend Zertifikate einer von der deutschen Akkreditierungsstelle GmbH zertifizierten Stelle einfordern. Da es keine Muss-Regel ist, legt diese Regel einen zu niedrigen Qualitätsstandard im Sinne einer patientenorientierten Versorgung fest. Daher wird vorgeschlagen, zentrale Themen wie Datenschutz und Datensicherheit sowie zum Beispiel zur Qualität der medizinischen Inhalte im Rahmen der Antragstellung durch unabhängige Gutachten darlegen und prüfen zu lassen. Darüber hinaus bleibt unklar, auf welcher Grundlage das BfArM die im Verzeichnis aufzuführenden notwendigen zusätzlichen ärztlichen Leistungen festlegt, die von den Krankenkassen begleitend zu vergütet sind. Vorgesehen ist nach der Verordnung lediglich, dass der Hersteller hierzu Angaben macht. Dies allein ist als Grundlage unzureichend. Die Notwendigkeit von begleitenden ärztlichen Leistungen sollte durch unabhängige Gutachten belegt werden.

Im Interesse der Patienten- und der Datensicherheit reicht es nicht aus, stets und ausschließlich den – im Rahmen des Antragsverfahrens getätigten – Herstellerangaben zu vertrauen. Der AOK-Bundesverband empfiehlt, neben den vorzulegenden Gutachten, die die Herstellerangaben begründen, gerade in der Anfangszeit in einem für alle Beteiligten völlig neuen Prozess, stichprobenhafte Überprüfungen der DiGA durch das BfArM durchzuführen. Diese, per Zufall zu generierenden, stichprobenartigen Überprüfungen sollten in einem 360°-Modus erfolgen - also einem vollumfänglichen Check entsprechen. Für das BfArM muss es daher ab sofort handlungsleitend sein, für diese Aufgaben qualifiziertes Personal zu rekrutieren, das sowohl über Kenntnisse und Erfahrungen im Verwaltungsverfahren als auch über aktuelles IT-Wissen, respektive zeitgemäßen App-Programmiererfahrungen, verfügt.

### **Abgrenzung zu digitalen Gesundheitsanwendungen im Kontext von Hilfsmittel- und Implantate-Versorgungen**

Bereits heute gibt es eine Vielzahl von Applikationen/Apps, die Bestandteil von Hilfsmittelversorgungen nach § 33 Absatz 1 SGB V sind. So existieren beispielsweise Transmitter interstitieller Blutzuckermessgeräte, in der Regel handelt es sich – dem G-BA-Beschluss vom 16. Juni 2016 entsprechend – um real time glucose monitoring systeme (rtCGM), die via Sensoren empfangene Werte an ein entweder vom Hersteller mitgeliefertes Empfangsgerät oder an eine vom Hersteller entwickelte App auf das Smartphone des Anwenders senden. Diese Apps sind ein originärer Bestandteil solcher Hilfsmittelversorgungen, die auch im Hilfsmittelverzeichnis nach §

139 Abs. 1 SGB V gelistet sind. Gleiches gilt für Hilfsmittel der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“. So bestehen zum Beispiel einzelne Kommunikationshilfen ausschließlich aus behinderungsgerechter Software für Kommunikationssysteme. Auch diese sind bereits Bestandteil des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Im Weiteren waren und sind Implantate mit Patienten-Monitoring-Funktionen – mittlerweile auch via App/via „Gesundheitsanwendung“ – regulärer Bestandteil der medizinischen Versorgung und werden von der Gesetzlichen Krankenversicherung – aus unterschiedlichsten „Töpfen“ (wie zum Beispiel über DRGs im stationären Krankenhausbereich oder über Sachkosten im ambulanten vertragsärztlichen Bereich) – finanziert.

Die vom BVMed mehrfach postulierte Forderung, dass sogenannte Kombinationsprodukte – also Software oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts, etwa eines Herzschrittmachers, für den Arzt oder Patienten aufbereiten und dadurch die Behandlungs-Compliance erhöhen – zusätzlich in das DiGAV-Verzeichnis aufzunehmen sind, ist daher strikt abzulehnen. Eine klare Abgrenzung der Leistungsbereiche ist notwendig. Es ist sicherzustellen, dass nicht jedes Produkt mit elektronischen Bauteilen parallel auch als digitale Gesundheitsanwendung vertrieben werden kann.

Das Antrags-, Prüf- und Bewilligungsreglement auf Basis DVG/DiGAV darf also keinesfalls dazu führen, dass DiGA/Apps, die kausal mit einer Hilfsmittel- bzw. Implantate-Versorgung im Zusammenhang stehen, zusätzlich in das DiGAV-Verzeichnis aufgenommen werden, da dies faktisch zu einer Doppelfinanzierung bzw. zu einer willkürlichen Zuordnung eines Produktes/einer Anwendung/App zu den verschiedenen Leistungsbereichen führen würde.

## II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

### Abschnitt 1 Anwendungsbereich

#### § 1 Anwendungsbereich

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 1 umreißt den Regelungsrahmen der Rechtsverordnung in Bezug auf das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einschließlich Gebühren(-sätze) und des Schiedsverfahrens im Kontext von Vergütungsvereinbarungen.

##### B Stellungnahme

Der Anwendungsbereich der Verordnung ist sachgerecht. Die Verordnung regelt maßgebliche Sicherheits- und Nutzen-Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung.

##### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 2 Antragsberechtigung

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verordnungsgeber beschreibt unter Verweis auf relevante EU-Verordnungen respektive EU-Richtlinien den antragsberechtigten Herstellerkreis.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 3 Antragsinhalt

### A Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 werden die seitens des Herstellers zu erbringenden Informationen zu Anforderungen wie Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte gelistet, die der Antrag des Herstellers beinhalten muss.

Zudem erklärt der Hersteller mit dem Antrag, ob er sofort eine dauerhafte oder zunächst nur eine probeweise Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen anvisiert.

### B Stellungnahme

Die Möglichkeit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen mit niedrigem Risiko in die regelhafte Patientenversorgung ist grundsätzlich richtig, wenn, wie von der AOK stets gefordert, die Patientensicherheit und ein relevanter Nutznachweis bei der entscheidenden Prüfung ihrer Erstattungsfähigkeit im Fokus steht. Zur Vorbereitung dieser Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte werden in Absatz 1 mit den Ziffern 1 bis 18 die geforderten Antragsinhalte zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen strukturiert, die teilweise in den Folgeabschnitten der Verordnung im Weiteren konkretisiert werden. Inwieweit die vorliegende Aufzählung der verpflichtenden Angaben vollzählig und damit ausschlaggebend ist, kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend eingeschätzt werden. Vielmehr wird sich dies erst im Licht der Umsetzung und zu entwickelnden Praxis zeigen. Für eine vertiefende Einschätzung der Antragsinhalte wird daher auf die Spezialparagraphen §§ 4-15 verwiesen.

Erste zentrale Aspekte werden bereits nachfolgend aufgegriffen:

Zu Ziffer 12 und 13, Absatz 1:

Nach Nr. 12 und 13 der Verordnung muss der Antrag Angaben zu „den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen“ und „den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen“ enthalten. Das BfArM bestimmt nach § 139e Absatz 5 SGB V die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der DiGA erforderlich sind und listet sie im Verzeichnis. Dem verordnenden Arzt soll damit laut Gesetzesbegründung die Entscheidung ermöglicht werden, ob er diese Leistungen erbringen will und kann. Hier ist unklar, auf welcher Grundlage das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die notwendigen zusätzlichen ärztlichen Leistungen festlegt, die von den Krankenkassen begleitend zu vergüten sind. Vorgesehen ist nach der Verordnung lediglich, dass der Hersteller hierzu Angaben tätigt.

In der Verordnung ist zu konkretisieren, wie der Nachweis über begleitende ärztliche Leistungen zu erfolgen hat. Es bestehen Fehlanreize, die Attraktivität einer DiGA für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte zu steigern, indem durch den Hersteller zusätzlich abrechenbare Leistungen

geschaffen werden. Daher sind unabhängige medizinische Gutachten, aus denen die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftlich angemessene Einbeziehung ärztlicher Leistungserbringer klar hervorgeht, unabdingbar.

Außerdem ist festzulegen, wie das BfArM auf der Grundlage der Herstellerangaben die Entscheidung trifft, ob und wenn ja welche und wie viele ärztliche Leistungen benötigt werden, und welche Qualitätsvoraussetzungen hierfür notwendig sind. Auf Grundlage der Festlegung des BfArM sind anschließend nach § 87 Absatz 5c die einheitlichen Bewertungsmaßstäbe (EBM) anzupassen. Hierfür muss zum einen geprüft werden können, welche ärztlichen Leistungen bereits im EBM abgebildet sind und ob zum anderen ggf. neue Leistungen festgelegt werden müssen. Hierbei ist ein Verfahren, angelehnt an § 92 Absatz 1, zu etablieren. Nur so kann vermieden werden, dass im G-BA begründet abgelehnte Leistungen über die Hintertür einer DiGA ins System kommen. Mindestens aber muss die Möglichkeit einer Stellungnahme gewährleistet werden.

Um DiGA-individuelle Abrechnungsziffern zu vermeiden, sollten die Vorgaben des BfArM zu den ärztlichen Leistungen genormt werden. Inwiefern das BfArM die Kompetenz innehat, die Hersteller bezüglich der benötigten ärztlichen Leistungen zu beraten, bleibt offen.

Zu Ziffer 18, Absatz 1:

Die Angabe des tatsächlichen Preises nach § 134 Abs. 5 Satz 1 ist sachgerecht. Unklar zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist, wie die Preise im Rahmen der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der maßgeblichen Spitzenorganisation der Hersteller festgelegt werden. Es bedarf einer Ergänzung in § 134 Abs. 5 Satz 2 SGB V, um sicherzustellen, dass die Krankenkassen nicht mit überhöhten Preisen konfrontiert werden. Langfristiges Ziel sollte die rückwirkende Geltung des nach § 134 Abs.1 SGB V ausgehandelten Preises ab dem ersten Tag der Marktzulassung sein.

Alles in allem ist es aufgrund der Neuheit des Gegenstands „Digitale Gesundheitsanwendungen“ einerseits und aufgrund der nicht vorhandenen Praxis mit dem damit verbundenen Leistungsanspruch für GKV-Versicherte andererseits richtig und notwendig, dass die antragstellenden Hersteller verpflichtet werden, umfängliche und vollständige Informationen in Bezug auf Zweckbestimmung, Zielsetzung, Inhalt, Nutzung und Versorgungseffekte der Anwendung in unterschiedlichen Formaten (z.B. Freitext, kodierte Angaben) beizubringen. Unzureichend ist hier allerdings, dass der Ordnungsgeber für den Nachweis der datenschutzrechtlichen, sicherheits- und qualitätsbezogenen Anforderungen eine Eigenerklärung der Hersteller (durch Bestätigung einer Positiv-Aussage des entsprechenden Fragebogens des BfArMs) als ausreichend erachtet. Erst ab 2022 kann das BfArM nach § 13 DIGAV auch Zertifikate einer von der deutschen Akkreditierungsstelle GmbH zertifizierten Stelle einfordern. Dies ist im Sinne einer patientenorientierten Versorgung ein zu niedriger Qualitätsstandard. Daher wird vorgeschlagen, zentrale Themen wie Datenschutz und Datensicherheit etc. durch unabhängige Gutachten darzulegen und zu prüfen und diese im Rahmen der Antragstellung verpflichtend einzureichen sind.

## C Änderungsvorschlag

Absatz 1 Nr. 11 wird wie folgt gefasst bzw. ergänzt:

„der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 13, *bestätigt durch unabhängige Gutachten*“,

Absatz 1 Nr. 13 wird wie folgt gefasst:

„den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen, bestätigt durch ein unabhängiges medizinisches Gutachten, auf dessen Grundlage eine Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Anlehnung an § 92 Absatz 1 Satz 1 sowie Satz 2 Nr. 1 SGB V erfolgen kann.

Zu Absatz 1 Nr. 18:

§ 134 Abs. 5: Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die tatsächlichen Preise müssen insbesondere die Unsicherheiten des jeweiligen Nutzens finanziell durch einen geeigneten Abschlag auf den nach Satz 2 ermittelten Preis berücksichtigen, um einen Nutzen für die Patienten im Verhältnis zu wirtschaftlichen Kosten der Leistung nach Maßgabe des Wirtschaftlichkeitsgebotes sicherzustellen“

## § 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

### A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 der Regelung verweist auf die gesetzlichen Verpflichtungen von Herstellern zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Absatz 2 regelt die Rolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Basis der Medizinprodukteverordnung und räumt im Bedarfsfall dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein, zusätzliche Nachweise zu fordern.

### B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit, Qualität

### § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem DVG wurde ein neuer Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung etabliert – die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Gemäß § 33 a SGB V haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit DiGA durch ihre Krankenkasse. In § 5 der DiGAV werden die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit der erforderlichen Datenverarbeitung geregelt. Das sind im Einzelnen:

Der Hersteller einer DiGA muss die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter der Berücksichtigung der Art der zu verarbeitenden Daten und der damit verbundenen Gewährleistung des Schutzbedarfes sicherstellen.

Die Rechtmäßigkeit für die Datenverarbeitung wird durch die Einwilligung des Versicherten gemäß Art. 6 Abs. 1a der EU-DSGVO begründet. Sie soll den Anforderungen des Art. 9 Abs. 2a der EU-DS-GVO entsprechen.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist zweckgebunden an den bestimmungsgemäßen Gebrauch, dem Nachweis positiver Versorgungseffekte, die Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V, die Abrechnung nach § 302 SGB V, der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen und der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionalität.

Die Verarbeitung von Daten (auch im Auftrag) darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der EU oder in einem nach § 35 Abs. 7 SGB I gleichgestellten Staat erfolgen; im Drittstaat nur, wenn ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Art. 45 der EU-DSGVO vorliegt.

Eine Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken ist ausgeschlossen.

Der Hersteller von DiGA muss außerdem alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf Verschwiegenheit verpflichten und muss die an ihn gestellten Anforderungen durch Ausfüllen der Tabelle in Anlage 1 der DiGAV nachweisen.

In der Anlage 1 werden die von der DiGA zu erfüllenden Vorschriften des Datenschutzes und Anforderungen an die Datensicherheit definiert.

#### B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass die Verordnung die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit unter Beachtung des geltenden Rechts reguliert.

Nach Abs. 1 muss der Hersteller die gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz bei der Datenverarbeitung einhalten. Die Datenverarbeitung kann und sollte jedoch in vielen Fällen unter

Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten erfolgen. Die Regelungen der Datenvermeidung und Datenminimierung durch Nutzung pseudonymisierter/anonymisierter Daten fehlen.

Nach Abs. 2 Nr. 1 darf die Datenverarbeitung zu dem bestimmungsmäßigen Gebrauch der DiGA erfolgen. Hier fehlt es allerdings an einer ganzheitlichen Betrachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Da die Verarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss durch den DiGA-Hersteller (z.B. App-Hersteller) auch sichergestellt werden, dass eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ausgeschlossen ist. Es wird in der Verordnung nicht darauf eingegangen, dass die Hersteller der Anwendungen darauf zu achten haben, die durch die DiGA erhobenen Daten ggf. zu kapseln, um auf diese Art und Weise zu verhindern, dass die internationalen Unternehmen, deren Geschäftsmodell das Sammeln von Daten ist oder eine andere App, die sich auf der Hardware befindet, auf die Daten ebenfalls zugreifen können.

Die Nutzung der DiGA darf nicht an eine Einwilligung zu Zwecken nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 geknüpft werden, sofern eine Nutzung der DiGA auch ohne die Bereitstellung von personenbezogenen Daten möglich ist.

Nach Abs. 3 dürfen die Daten nur im Inland, in den EU-Staaten oder Drittstaaten, zu denen ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, verarbeitet werden. Anders als in Art. 45 EU-DSGVO und § 80 SGB X Abs. 2 fehlt neben den Drittstaaten der Hinweis auf internationale Organisationen. In Unterschied zu dem Abs. 2 ist hier darüber hinaus die Rede von Daten und nicht von personenbezogenen Daten/Gesundheitsdaten.

Eine Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken ist gemäß Abs. 4 ausgeschlossen. In Unterschied zu dem Abs. 2 ist auch hier die Rede von Daten und nicht von personenbezogenen Daten.

Die Hersteller von DiGA sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 StGB, sie unterliegen auch nicht der Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 SGB I. Sie werden im Abs. 5 lediglich dazu aufgefordert, ihre Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Damit werden die Hersteller aber nicht den Berufsgeheimnisträgern gemäß § 203 StGB bzw. Sozialgeheimnisträgern gleichgestellt, die bei Verletzung der Verschwiegenheit mit erheblichen Strafen zu rechnen haben. Die Sanktionen beim Verstoß gegen Vertraulichkeit sind nicht geregelt.

Der Hersteller muss nach Abs. 6 die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit lediglich mittels der Eigenerklärung nach Anlage 1 nachweisen.

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gemäß Anlage 1 spiegeln die Anforderungen der EU-DSGVO wieder und müssen grundsätzlich eingehalten und zum Zeitpunkt der Zulassung nachgewiesen werden. Es fehlen Anforderungen, die Sicherheit über die gesamte Nutzungsdauer der Anwendung sicherzustellen und aktiv Schwachstellen aufzuspüren und zu schließen. Es muss sichergestellt werden, dass Anwendungen eine ausreichende Supportdauer aufweisen und nach Abkündigung des Supports eine Weiternutzung nicht den Schutz der personenbezogenen sowie medizinischen Daten gefährdet.

Des Weiteren enthält die DiGAV keine Regelungen, wie mit erhobenen Daten bei einem Verkauf oder Insolvenz des Herstellers umzugehen ist. Damit bleibt die Möglichkeit offen, dass die erhobenen Daten das eigentliche Wirtschaftsgut darstellen, das von Dritten durch Erwerb des Herstellers gekauft werden kann.

Darüber hinaus gibt es keine Regelungen, die festschreiben, dass Versicherte die digitalen Anwendungen im bestimmten Umfang (ohne Verarbeitung der personenbezogenen Daten) auch dann nutzen können, wenn sie den Regelungen zur Datenverarbeitung nicht zustimmen.

## **Änderungsvorschlag**

### **Abs. 1**

Hier ist Satz 2 aufzunehmen: Die Möglichkeiten der Datenvermeidung und Datenminimierung sind zwecks Nutzung anonymisierter Daten auszuschöpfen. Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist stets besonders zu begründen.

### **Abs. 2 Nr. 1**

Hier ist Satz 2 aufzunehmen: Eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller sowie die Zugriffe von Dritten sind ausgeschlossen.

### **Abs. 2 Nr. 2**

Hier ist Satz 2 aufzunehmen: Sofern eine Nutzung der DiGA auch ohne Bereitstellung von personenbezogenen Daten möglich ist, entfällt die Einwilligung nach Abs. 2.

### **Abs. 3**

Nach dem Wort Drittstaat ist „oder in einer internationalen Organisation“ aufzunehmen. Vor dem Wort „Daten“ ist personenbezogene aufzunehmen.

### **Abs. 4**

Vor dem Wort „Daten“ ist personenbezogene aufzunehmen.

### **Abs. 6**

Im Satz 2 ist Wortlaut „der Erklärung nach Anlage 1“ zu streichen, stattdessen ist Wortlaut „der Vorlage eines unabhängigen Gutachtens, welches die Erfüllung der Anforderungen bestätigt oder einer verbindlichen Zertifizierung gemäß § 13“, aufzunehmen.

### **Ergänzung § 5 Neuer Abs. (7)**

Der Hersteller muss präventive Maßnahmen zur Erkennung und Analyse von technischen Schwachstellen durchführen. Die Schwachstellen müssen bewertet und Korrekturen im Rahmen von Sicherheitsupdates bereitgestellt werden. Der Hersteller muss sich aktiv und kontinuierlich über Schwachstellen der eingesetzten Komponenten (auch Dritter) informieren. Der Hersteller muss erkannte Schwachstellen unverzüglich schließen. Der Hersteller muss auch die Risiken der unterstützten Betriebssysteme berücksichtigen, insbesondere, wenn veraltete Versionen eingesetzt werden oder diese manipuliert wurden (Rooting/Jailbreaking).

### **Ergänzung § 5 Neuer Abs. (8)**

Der Hersteller muss technische und organisatorische Maßnahmen zur Behebung von Sicherheitsmängeln während der Zeit des Einsatzes vorhalten. Das beinhaltet das kontinuierliche Aufspüren von Sicherheitsmängeln und deren Behebung in Form von Sicherheitsupdates.

**Ergänzung § 5 Neuer Abs. (9)**

Der Hersteller muss technische und organisatorische Maßnahmen der Qualitätssicherung in der Entwicklung sicherstellen. Nachweise können z.B. über Source Code Review oder Pentests durchgeführt werden. In der Entwicklung müssen sichere Coding Guidelines angewendet werden. Der Hersteller muss technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit und Integrität der eingesetzten Entwicklungsumgebung sowie der hergestellten Produkte gewährleisten. Das Produkt muss robust gegenüber bekannten Risiken entwickelt werden.

**Ergänzung § 5 Neuer Abs. (10)**

Der Hersteller muss das Supportende der Anwendung bekannt geben. Der Anwender muss darüber und über die Weiternutzung seiner Daten in Form von Exportmöglichkeiten informiert werden. Die Anwendung muss eine sichere Löschmöglichkeit der Daten anbieten.

Siehe auch Ergänzungen zu Anlage 1

**C - Empfehlung:** Streichung der Zusatzanforderung Zeile 5

Allgemein:

- Die Sanktionen beim Verstoß gegen Vertraulichkeit sind z.Z. nicht geregelt (s. Abs. 5). Es wird angeregt, eine entsprechende Regelung in der DiGAV oder im Gesetz (§ 33a SGB V) zu schaffen.
- Die Regelungen zu dem Umgang mit erhobenen Daten bei einem Verkauf des Herstellers sind z.Z. nicht getroffen. Es wird angeregt, eine entsprechende Regelung in der DiGAV zu schaffen.

## § 6 Anforderungen an Interoperabilität

### A Beabsichtigte Neuregelung

§ 6 definiert Vorgaben an die DiGA-Hersteller hinsichtlich Umsetzung der technischen und semantischen Interoperabilität. Der Hersteller trägt demnach die Verantwortung, dass die erhobenen und gespeicherten Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und weitergenutzt werden können. Hierzu sind interoperable Schnittstellen vorzusehen, insbesondere in die elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V. Zusätzlich soll der Datenaustausch mit Medizingeräten oder Wearables ermöglicht werden.

Die Verordnung legt hierzu fest, dass die im von der gematik geführten Interoperabilitätsverzeichnis empfohlenen Standards zu verwenden sind. Wenn dort keine geeigneten Standards empfohlen werden, dürfen auch andere Standards verwendet werden, deren Aufnahme in das Verzeichnis dann allerdings beantragt werden muss.

### B Stellungnahme

Die Festlegung der technischen und semantischen Interoperabilität von Digitalen Gesundheitsanwendungen sowie die Möglichkeit zum Datenexport und –Weiternutzung zu definieren wird sehr begrüßt.

Die Verwendung des von der gematik geführten Interoperabilitätsverzeichnisses zur Festlegung empfohlenen Standards wird als sachgerecht beurteilt. Unter der Voraussetzung, dass keine geeigneten Standards im Interoperabilitätsverzeichnis der gematik empfohlen werden, wird die Nutzung anderer Standards erlaubt, sofern deren Aufnahme in das Verzeichnis beantragt wird. Dieses Vorgehen stärkt das Interoperabilitätsverzeichnis als führendes Verzeichnis.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 7 Anforderungen an Robustheit

### A Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen von den Versicherten möglichst ohne Störungen, Datenverluste, fehlerhafte Daten oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Der Hersteller soll technische Maßnahmen ergreifen, um die häufigsten und wichtigsten Störungsursachen auszuschließen. Digitale Gesundheitsanwendungen, die externe Geräte oder Sensoren nutzen, müssen Funktionen beinhalten, um deren ordnungsgemäßes Funktionieren festzustellen und abzusichern. Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung soll soweit möglich auch eine Nutzung der Anwendung ermöglichen, wenn der Versicherte das genutzte Gerät nur punktuell mit dem Internet verbindet.

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmende Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

### B Stellungnahme

Die Regelung soll den Versicherten eine möglichst störungsfreie und zumindest teilweise offline-Nutzung ermöglichen und ist daher zu begrüßen.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 8 Anforderungen an Verbraucherschutz

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller setzt die Anforderungen gemäß Anlage 2 um und informiert den Nutzer über den Funktionsumfang und die Zweckbestimmung und zu den vertraglichen Bedingungen der Nutzung. Die digitale Gesundheitsanwendung muss frei von Werbung sein. Der Hersteller unterstützt die Nutzer bei der Anwendung.

### B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht, aber nicht ausreichend. Für diese werden durch den Hersteller keine personengebundenen Namen benötigt.

Neben der Werbefreiheit muss auch sichergestellt sein, dass die Digitale Gesundheitsanwendung nicht zum Verkauf von Produkten dient (In-App-Käufe), wie dies zum Beispiel bei einer App für Diabetes mellitus der Fall ist, mit der auch Teststreifen des Mutterkonzerns des Herstellers verkauft werden. Daher genügt die Regelung nicht, dass nur unbeabsichtigte In-App-Käufe verhindert werden sollen, sondern In-App-Käufe sind grundsätzlich auszuschließen. Eine Querfinanzierung einer App durch In-App-Käufe ist nicht gerechtfertigt, wenn die GKV für die Benutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung die Kosten übernimmt.

Es fehlt zudem eine Regelung, die bei Verkauf des Herstellers die Weitergabe von erhobenen personenbezogenen Daten verbietet, um zu verhindern, dass die Daten zum Handelsobjekt werden.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird ergänzt um die Sätze 2 und 3: Verkäufe von Produkten durch die App sind untersagt. Bei Verkauf des Herstellers dürfen personenbezogene Daten nicht ohne explizite Zustimmung der Nutzer an den Käufer weiterveräußert werden und müssen gelöscht werden.

## § 9 Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit

### A Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen leicht und intuitiv bedienbar sein

### B Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung ist sachgerecht. Allerdings fehlt eine konkrete Festsetzung, welche Anforderungen zur Barrierefreiheit von der DiGA mindestens erfüllt sein müssen.

### C Änderungsvorschlag

Digitale mobile Gesundheitsanwendungen müssen ab dem 23.06.2021 barrierefrei nach BITV 2.0 sein.

## § 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

### A Beabsichtigte Neuregelung

Wenn Leistungserbringer einbezogen werden, dann müssen diese durch den Hersteller unterstützt werden

### B Stellungnahme

Bei Einbezug von Leistungserbringern in die Nutzung der DiGA hat eine geeignete Information und Unterstützung durch den Hersteller zu erfolgen. Gemäß der entsprechenden Gesetzesbegründung können neben Ärzten auch andere Leistungserbringer ergänzend mit einbezogen werden. Der Hersteller muss klare, auf den positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen, welche Rolle der Leistungserbringer ausfüllt, wie diese praktisch auszugestaltet ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind. Eines der Ziele soll dabei sein, dass der Leistungserbringer dem Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und ihn in die Nutzung der Gesundheitsanwendung einweisen kann. Anstelle eines direkten Zugriffs des Arztes auf das Gerät des Versicherten muss die DiGA eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen. Die Gesetzesbegründung führt weiter aus, dass durch diesen Zugriff der Arzt erst in die Lage versetzt wird, „eine den regulativen Vorgaben genügende Dokumentation seines Handelns zu führen“.

Herstellerangaben alleine sind nicht ausreichend. Stattdessen sind unabhängige medizinische Gutachten vorzulegen, die eine Einbeziehung des Arztes begründen und spezifizieren.

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die Hersteller verpflichtet werden, die Leistungserbringer bei Einbezug in die Nutzung in geeigneter Weise zu informieren und zu unterstützen.

Neben Informationen in schriftlicher Form könnten den Leistungserbringern Testversionen der DiGA zur Verfügung gestellt werden. Außerdem sollte ein telefonischer Ansprechpartner (Support) benannt werden. Eine Unterstützung von Leistungsbringern muss der korrekten Anwendung der Digitalen Gesundheitsanwendung dienen und darf nicht für werbliche Zwecke missbraucht werden. Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) findet - insbesondere zum Schutz der Verbraucher - ausdrücklich auch auf Medizinprodukte und damit für DiGA Anwendung (§ 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG).

Darüber hinaus ist es nicht die Aufgabe des Arztes, den Versicherten in die Nutzung der DiGA einweisen bzw. ihm das Zusammenspiel der Rollen zu erklären. Dies sollte alleinige Aufgabe der DiGA-Hersteller sein.

Es wird im Entwurf nicht näher darauf eingegangen, inwiefern der Leistungserbringer in die Nutzung der Anwendung mit einbezogen wird. Die auf dem Chaos Communication Congress (36C3) angesprochenen Probleme bei der Vergabe der Leistungserbringer-Ausweise erschweren diese Thematik zusätzlich. Gerade bei den Leistungserbringern kommt es immer wieder zu Sicherheitslücken und –risiken.

## **C Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ist es nach dem Zweck der Verwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich, dass Leistungserbringer in die Nutzung der Anwendung einbezogen werden, gewährleistet der Hersteller, dass den Leistungserbringenden geeignete Informationen sowie ein telefonischer Support zur Verfügung stehen. Den Leistungserbringern können auf Anfrage Testversionen zur Verfügung gestellt werden. Die Unterstützung von Leistungserbringern darf nicht werblichen Zwecken dienen.“

Zusätzlich ist die Frage 2 zu § 10 Anlage 2 zu streichen, da nicht der Leistungserbringer, sondern der Hersteller den Patienten in die Nutzung der DiGA einzuweisen hat.

Bei den Leistungserbringern sind die Sicherheitsvorkehrungen zu kontrollieren. Außerdem muss der Vergabe-Prozess der Leistungserbringer-Ausweise verbessert werden. Der Gesetzgeber kann hier Maßnahmen wie bspw. Konnektoren (ähnlich der Anbindung an die TI) vorgeben.

## § 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

### A Beabsichtigte Neuregelung

(1) Der Hersteller stellt sicher, dass die Inhalte stets dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Gemäß Anlage 2 muss der Hersteller hierfür Quellen angeben (Leitlinien, Fachbücher, Studien).

(2) Gesundheitsinformationen müssen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppenspezifisch aufbereitet sein.

### B Stellungnahme

Für die medizinischen Inhalte der Digitalen Gesundheitsanwendungen wird der anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse verlangt. Für Gesundheitsinformationen erfolgt sogar eine weitere Einschränkung, indem hier auf einen neu eingeführten Begriff des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ Bezug genommen wird. Währenddessen regelt § 139a (3) in Verbindung mit (4), dass das Institut nach § 139a Gesundheitsinformationen nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin erstellt. Gleiches ist auch von den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen zu fordern, die hierzu auf die Gesundheitsinformationen des IQWiG zurückgreifen können.

Dies erscheint umso notwendiger, nachdem durch die Übergangsregelung auch Digitale Gesundheitsanwendungen in die Versorgung kommen, die zum Beispiel Patienten mit psychischen Erkrankungen behandeln.

in § 11 fehlt eine Regelung, dass die Erfüllung der Absätze 1 und 2 durch das BfArM inhaltlich zu prüfen ist, da Hersteller nicht unbedingt über medizinische Kompetenz verfügen müssen und zudem eine unabhängige Prüfung notwendig ist. Für die Prüfbarkeit sind die einzelnen Aussagen mit Quellen zu belegen. Die einfache Selbstauskunft des Herstellers alleine ist völlig unzureichend, die Problematik von Selbstauskünften hinreichend bekannt. Alternativ kann ein unabhängiges qualifiziertes fachliches Gutachten vorgelegt werden, hierzu wären Fachgesellschaften geeignet. Da sich das medizinische Wissen kontinuierlich weiterentwickelt muss zudem sichergestellt sein, dass die medizinischen Inhalte der digitalen Gesundheitsanwendung regelmäßig überprüft werden.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst: Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen nach dem international anerkannten Standard der evidenzbasierten Medizin erstellt und zielgruppengerecht aufbereitet sein. Dies wird durch das BfArM im Rahmen der Prüfung inhaltlich überprüft. Der Hersteller hat in Ergänzung zum Fragebogen in Anlage 2 die einzelnen medizinischen Angaben mit Quellen zu belegen.

Satz 2 alternativ: Der Hersteller belegt die Angaben im Fragebogen in Anlage 2 durch ein unabhängiges qualifiziertes Gutachten der betreffenden Fachgesellschaften. Ob medizinische Inhalte noch dem aktuellen anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen muss mindestens nach jeweils 2 Jahren überprüft und dem BfArM mit Verweis auf die Quellen zur Prüfung vorgelegt werden.

## § 12 Anforderungen an die Patientensicherheit

### A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden mit Verweis auf Anlage 2 konkrete Maßnahmen gefordert, um ein Patientenrisiko durch die Digitale Anwendung zu vermindern

### B Stellungnahme

Die Zielsetzung ist sachgerecht. Die Selbstangabe des Herstellers reicht jedoch nicht aus. Durch eine Prüfung durch das BfArM oder durch ein unabhängiges fachliches Gutachten muss sichergestellt werden, dass die Möglichkeiten zur Minimierung des Patientenrisikos ergriffen werden, ansonsten besteht die Gefahr, dass erst Patienten zu Schaden kommen, bevor Gefährdung der Patientensicherheit aufgedeckt werden.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird um einen Satz 2 ergänzt: „Das BfArM überprüft die Angaben in Anlage 2“.

Alternativ: „Die Angaben in Anlage 2 belegt der Hersteller mit einem unabhängigen fachlichen Gutachten“.

## § 13 Nachweis von Zertifikaten

### A Beabsichtigte Neuregelung

Das BfArM kann vom Hersteller die Vorlage von ggf. vorhandenen Zertifikaten verlangen, welche die Erfüllung der Anforderung nach §§ 5 bis 12 bestätigen. Zudem kann das BfArM vom Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2022 die Vorlage geeigneter Zertifikate verlangen, die den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit liefern.

Laut Gesetzgebung ist hier der Wille erkennbar, in weiser Vorausschau bereits die Nachweisführung mit Zertifikaten zu regeln. Auch wenn es diese Zertifikate so für DiGA noch nicht gibt, ist es aber dennoch wichtig, in DiGAV zumindest ähnliche Anforderungen und Umsetzungsregelungen wie in EU- DSGVO, Art. 42 ff zu beschreiben, wer wie welches Zertifikat im Bereich DiGA ausstellen kann/darf.

### B Stellungnahme

Es handelt sich bei der Maßnahme um Nachweis durch ggf. vorhandene Zertifikate für Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung der Leistungserbringer, Qualität der medizinischen Inhalte sowie um ein „KANN“ und kein „MUSS“-Kriterium. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit ist spätestens ab dem 1. Januar 2022 geregelt.

### Änderungsvorschlag

§ 13 soll neu wie folgt formuliert werden:

Die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 sowie der Anforderungen an die Informationssicherheit weist der Hersteller der DiGA durch die Vorlage gültiger Zertifikate akkreditierter Stellen ggü. dem BfArM nach.

*Hinweis: Der Gesetzgeber sollte entsprechend akkreditierte Stellen in einem Verzeichnis ausweisen.*

## Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

### § 14 Begriff positiver Versorgungseffekte

#### A Beabsichtigte Neuregelung

(1) Positive Versorgungseffekte bestehen, wenn entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Verfahrens- oder Strukturverbesserung in der Versorgung besteht.

(2) Definition des medizinischen Nutzens mit den Endpunkten: Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens oder Verbesserung der Lebensqualität.

(3) Definition der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung: Diese sind auf die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen ausgerichtet. Sie umfasst: Koordination der Behandlungsabläufe, Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, Adhärenz, Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität, Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

#### B Stellungnahme

Die Ausrichtung der positiven Versorgungseffekte am medizinischen Nutzen nach Absatz 2 ist sachgerecht.

Die alternativ verwendbaren Kriterien für sonstige Versorgungseffekte nach Absatz 3 höhlen die Kriterien des Nutzens vollständig aus, wenn sie nur allein betrachtet werden und nicht ihre Effektivität durch Auswirkung auf relevante Endpunkte nachgewiesen wird, wie z.B. erreichte Verhaltensänderung, Lebensqualität, Krankheitsdauer, vermiedene Komplikationen oder Sterblichkeit. Auch das NICE, das in der Begründung des DVG als Orientierung der Bewertung genannt wird, bewertet sonstige Struktur- und Versorgungseffekte hinsichtlich dieser patientenrelevanten Kriterien. Begründung: Die Koordination der Behandlungsabläufe alleine hat keinen patientenrelevanten Vorteil, niedrigschwellige Kommunikationsmöglichkeiten könnten schon durch eine enthaltene Email-Funktion erfüllt werden. Die Zurverfügungstellung von Patientenleitlinien hat keinen Vorteil gegenüber der schon gegebenen Verfügbarkeit dieser Leitlinien im Internet, sondern erst dann, wenn durch die leitliniengerechte Therapie ein patientenrelevanter Vorteil erreicht wird. Ein leichter Zugang zur Versorgung und die Verminderung der Aufwände ist digitalen Gesundheitsanwendungen inhärent aber nur dann sinnvoll, wenn der patientenrelevante Nutzen der Maßnahme mindestens gleich hoch ist, wie die ersetzte etablierte Behandlung. So ist eine digitale Gesundheitsanwendung für Menschen mit Diabetes mellitus beispiels-

weise viel leichter erreichbar als eine evaluierte, strukturierte und zielgruppenspezifische Patientenschulung, kann diese aber nur ersetzen, wenn sie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkt mindestens gleich gut ist. Ansonsten würde man die erreichten Verbesserungen in der Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus wieder verlieren.

Für das Kriterium Patientensicherheit werden in der Begründung teilweise hochriskante Funktionen genannt. Eine App, die selbstständig individuelle Effekte in der Therapie erkennen und darauf reagieren, möglicherweise sogar mit Empfehlungen zur Änderung der medikamentösen Therapie muss nachweisen, dass sie diesen Kriterien auch gerecht wird. Dasselbe gilt für das Kriterium der Vermeidung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, unter dem zum Beispiel das Erkennen von Komplikationen und die richtige Reaktion auf dieselben.

Das alleinige Zurverfügungstellen von Gesundheitsinformationen hat keinen eigenen Nutzen. Erst wenn Verhaltensänderungen erreicht werden, hat dies einen patientenrelevanten Nutzen. Alleine die Merkfähigkeit von Probanden, sich über kurze Zeit die Wirkungsweise von Antidiabetika zu merken, kann keinen patientenrelevanten Vorteil in der Versorgung nachweisen.

Angehörige sind als Zielgruppe nicht zielführend, da erstens nicht bekannt ist, ob sie bei einer anderen Kasse versichert sind. Der Effekt auf Angehörige wäre nur dann akzeptabel, wenn hierdurch bei den Patienten selbst eine patientenrelevante Verbesserung erzielt werden kann.

Die benannte Liste ist zudem nicht abschließend, so dass auch weitere Komfort-Verbesserungen vom Hersteller angeführt werden können. Hierdurch ist die Rechtsverordnung hinsichtlich des Faktors unkonkret, der für die Übernahme in die Finanzierung durch die GKV entscheidet.

Bei vergleichenden Studien muss zudem sichergestellt werden, dass Störfaktoren (Confounder) vollständig beschrieben und berücksichtigt werden. Die Studien müssen so gestaltet werden, dass klar belegt werden kann, dass positive Versorgungseffekte nachvollziehbar auf den Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung zurückzuführen ist.

Ergänzend ist für die vom Hersteller festgelegten notwendigen Unterstützungen durch Ärzte der Nachweis zu erbringen, dass diese ärztliche Leistung einen patientenrelevanten Vorteil bietet.

## **C      Änderungsvorschlag**

In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „insbesondere gestrichen.

Es wird Satz 2 angefügt: „Für digitale Gesundheitsanwendungen, die etablierte medizinische Maßnahmen ersetzen, ist hinsichtlich des patientenrelevanten Nutzens mindestens die Gleichwertigkeit durch vergleichende Studien nachzuweisen.

In Absatz 3, Satz 1 wird ergänzt: „Die Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet. Die Verfahrens- und Strukturverbesserungen einer digitalen Gesundheitsanwendung sind dann patientenrelevant gemäß Absatz 1, wenn sie gegenüber der alleinigen etablierten Be-

handlung eine Verhaltensänderung erreichen, die Lebensqualität verbessern, die Krankheits-  
schwere vermindern, Komplikationen vermeiden oder die Sterblichkeit mindern. Störfaktoren  
(Confounder) müssen gemessen und vollständig ausgeglichen werden.

In Absatz 3 Nummer 9 werden die Wörter „und ihrer Angehörigen“ gestrichen.

## § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

### A Beabsichtigte Neuregelung

- (1) Der Hersteller gibt den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt sowie die Patientengruppe an.
- (2) Der postulierte positive Versorgungseffekt muss der Zweckbestimmung der CE-Kennzeichnung entsprechen.
- (3) Die Patientengruppen sind durch ICD-3-Steller oder ICD-4-Steller zu definieren. Für die so beschriebenen Patientengruppen kann der positive Versorgungseffekt gemeinsam untersucht werden, wenn die Patientengruppen wesentlich vergleichbar sind. Ansonsten ist der Nachweis jeweils gesondert zu führen.
- (4) Die weitere Konkretisierung der Darlegung des Nachweises nimmt das BfArM in seinem Leitfaden vor.

### B Stellungnahme

Subdelegation der weiteren Ausgestaltung des Antragsverfahrens auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, welches das Nähere zum Antragsverfahren in einem – juristisch gesehen, nicht bindenden – Leitfaden regeln soll, ist mit Artikel 80 des Grundgesetzes nicht vereinbar und daher abzulehnen. Die Delegation müsste nach Artikel 80 Absatz 1 Satz 4 des Grundgesetzes gesetzlich vorgesehen sein, was jedoch nicht der Fall ist. Vielmehr hat der Gesetzgeber in § 139e Absatz 9 Satz 1 Nr. 5 SGB V vorgesehen, dass der Verordnungsgeber das Nähere zu den Einzelheiten des Antragsverfahrens regelt. Der Verordnungsgeber ist daher gehalten, das gesamte Verfahren der Beantragung in dieser Rechtsverordnung selbst zu beschreiben. Daher kann sich der Leitfaden gemäß Absatz 4 nur auf Verwaltungshandeln beziehen.

### C Änderungsvorschlag

Es wird empfohlen, dass der Verordnungsgeber in seiner Begründung deutlicher klarstellt, dass es sich bei den „weiteren Konkretisierungen“ im Leitfaden insoweit nur um die Zusammenstellung von Informationen handelt, die dem Zweck dienen, den Herstellern die rechtlichen und tatsächlichen Anforderungen des Verfahrens zu erläutern. Weitere rechtliche Vorgaben im Leitfaden wären mit Art. 80 GG nicht vereinbar.

## § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

### A Beabsichtigte Neuregelung

- (1) Der Hersteller muss den positiven Versorgungseffekt der Anwendung seiner Intervention durch den Nachweis der Überlegenheit gegenüber der Nichtanwendung in einer vergleichenden Studie belegen.
- (2) Die Studie sollen im Inland oder in Europa durchgeführt werden. Ansonsten ist die Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext zu belegen.
- (3) Die Studienergebnisse müssen vollständig im Internet veröffentlicht werden.
- (4) Die Studienberichte sind unter Einhaltung der maßgeblichen international anerkannten Standards zu erstellen.

### B Stellungnahme

Zu (1) Die Festlegung eines Evidenzniveaus auf undefinierte vergleichende Studien ist unzureichend. Für manche digitale Gesundheitsanwendung wird diese Anforderung zu hoch sein, für digitale Gesundheitsanwendungen mit höherem Risiko jedoch zu niedrig. Laut Begründung des DVG sollen die Kriterien des NICE eine Orientierung geben. Diese Kriterien des NICE differenzieren die methodischen Anforderungen an Studien nach dem Risiko von digitalen Anwendungen. Für Anwendungen, die eine Krankheit behandeln, diagnostizieren oder überwachen oder die Medikamentendosen berechnen, werden im Konzept des NICE hochwertige vergleichende Studien gefordert. Im Gegensatz dazu können die in § 16 des DiGAV-Entwurfs vorgeschlagenen vergleichenden Studien bereits quasiexperimentelle Studien mit historischen Kontrollgruppen oder Routinedatenkontrollgruppen sein, die ein hohes Verzerrungspotenzial und damit eine geringe Aussagesicherheit der Ergebnisse bedeuten. Dies ist angesichts des erheblichen Gefährdungspotentials solcher Apps, die nur durch die Übergangsregelung nun in die Versorgung kommen werden, nicht sachgerecht. Der Vergleich gegenüber der Nichtanwendung ist unzureichend, wenn in der Versorgung etablierte wirksame Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Dann muss auch eine digitale Gesundheitsanwendung mindestens dieselbe Wirksamkeit aufweisen.

Wie in der internationalen Forschung üblich, müssen Studien vor Studiendurchführung registriert werden. Ansonsten können Hersteller negative Studienergebnisse zurückhalten.

Zu (2) Die Durchführung der Studien in vergleichbaren Gesundheitssystemen ist sinnvoll, wobei auch in Europa erhebliche Abweichungen in der Gesundheitsversorgung bestehen können, so dass der Nachweis der Übertragbarkeit generell gelten muss.

Zu (3) Die Verpflichtung der Veröffentlichung von Studienergebnissen ist sachgerecht. Allerdings wird hier nicht geregelt, welche Qualität die Publikation haben muss. International üblich sind Publikationen in Journalen mit Peer-Review, für die zumindest die Annahme der Publikation vorliegen muss. Ohne einen erfolgreich durchlaufenen Peer-Review-Prozess ist nicht hinreichend gewährleistet, dass die Ergebnisdarstellung den geltenden wissenschaftlichen Standards entspricht.

Zu (4) Bei einer Publikation einer wissenschaftlichen Zeitschrift mit Peer-Review werden diese Anforderungen unabhängig überprüft.

Ferner ist zu ergänzen, dass Art und Umfang der notwendigen ärztlichen Leistung durch geeignete Studien zu belegen ist. Ebenso ist die medizinisch notwendige Dauer der Leistung durch Studien zu belegen.

### **C      Änderungsvorschlag**

Nach Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Für digitale Gesundheitsanwendungen, die Krankheiten behandeln, diagnostizieren oder überwachen oder die Medikamentendosen berechnen, wird der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts durch qualitativ hochwertige, prospektive Interventionsstudien mit aktiver Kontrollgruppe geführt, bei der die Therapie entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft erfolgt. Die Studienergebnisse werden in wissenschaftlichen Zeitschriften mit Peer-Review veröffentlicht, von denen für die Bewertung durch das BfArM zumindest die Annahme der Studie zur Publikation vorliegen muss. Es werden nur Studien berücksichtigt, die vor Durchführung der Studie in einem anerkannten Studienregister registriert wurden“.

In Absatz 2 wird Satz 1 am Ende wie folgt ergänzt: „sofern die Ergebnisse auf Deutschland übertragbar sind.“

Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „Die Studienberichte zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller nach der wissenschaftlichen Publikation gemäß Absatz 1 vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen.“

Abs. 4 wird vor dem Punkt ergänzt: und in einer wissenschaftlichen Zeitschrift mit Peer Review veröffentlicht.

Ergänzung Absatz 5: Art und Umfang der vom Hersteller definierten notwendigen ärztlichen Leistung sind durch geeignete Studien zu belegen.

Ergänzung Absatz 6: Die medizinisch notwendige Dauer der Anwendung ist durch geeignete Studien zu belegen.

## § 17: Nachweis für diagnostische Instrumente

### A Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Gesundheitsanwendungen als diagnostische Instrumente müssen eine mindestens gleichwertige diagnostische Qualität aufweisen wie etablierte diagnostische Instrumente.

### B Stellungnahme

Die Eingrenzung auf diagnostische Instrumente ist nicht sachgerecht. Digitale Gesundheitsanwendungen ersetzen häufig ärztliche Diagnostik, wie zum Beispiel beim Erkennen von Hautkrebs oder bei der Diagnose von Krankheiten. Die Schnittstellen zu den ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern sind klar zu bestimmen. Darüber hinaus sind „diagnostische Instrumente“ zu definieren und von anderen, bereits in der Versorgung zum Einsatz kommenden Instrumenten, abzugrenzen. Die Kosten für Instrumente und andere diagnostische Materialien sind häufig bereits über die Gebührenordnungspositionen des EBM, Sachkostenpauschalen, Sprechstundenbedarf oder regionalen Vereinbarungen abgegolten. Insofern besteht nicht die Notwendigkeit einer gesonderten Finanzierung.

### C Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird nach dem ersten Komma ergänzt: „oder führt durch sonstige Algorithmen zu diagnostischen Entscheidungen oder Ergebnissen“

In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „etablierter diagnostischer Instrumente“ die Worte „oder ärztlicher Diagnostik“ angefügt.

## **§ 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

(1) Das BfArM bewertet in einer Abwägungsentscheidung anhand der vorgelegten Unterlagen, ob ein positiver Versorgungseffekt hinreichend nachgewiesen ist.

(2) Das BfArM kann von den Anforderungen nach §16 und §17 abweichen.

### **B Stellungnahme**

Der Ermessensspielraum, der in Absatz (2) dem BfArM eingeräumt wird, ist unangemessen und birgt das Risiko einer fehlenden Rechtssicherheit und sachfremder Bewertungskriterien. Stattdessen sollte die Rechtsverordnung eine Differenzierung der Anforderung an die methodische Qualität der Studien vorsehen, wie sie durch das NICE formuliert wurde.

### **C Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird gestrichen.

## § 19: Begründung der Versorgungsverbesserung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller muss zur Begründung des angenommenen Versorgungseffekts mindestens eine Pilotstudie vorlegen.

### B Stellungnahme

Der Vorschlag ist sachgerecht. Der Begriff „Pilotstudie“ ist zu unkonkret und muss präzisiert werden. Zudem ist die Ergebnissicherheit einer Pilotstudie unzureichend, so dass Patienten proaktiv darüber informiert werden müssen, dass bei der Anwendung noch hohe Unsicherheiten hinsichtlich des Nutzens und der Risiken bestehen.

### C Änderungsvorschlag

Ergänzung Satz 2 und 3: Eine Pilotstudie ist eine kontrollierte Studie, die die Annahme zum Effekt der Intervention bestätigt und eine tragfähige Fallzahlplanung der Hauptstudie ermöglicht. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, für die lediglich Pilotstudien vorliegen, müssen Versicherte vor Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung auf die unzureichenden Daten zu Nutzen und Risiko hingewiesen werden.

## § 20: Wissenschaftliches Evaluationskonzept

### **A** Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller hat bei Antragstellung ein Evaluationskonzept vorzulegen, das aus den Ergebnissen einer Pilotstudie abgeleitet ist.

### **B** Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

### **C** Änderungsvorschlag

Keiner

## Abschnitt 5 Antragsverfahren BfArM

### § 21: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsgeber beschreibt im Absatz 1 die Art der Antragstellung für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V; hier: ausschließlich elektronisch. Das Nähere soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in einem Leitfaden regeln.

Darüber hinaus regelt der Verordnungsgeber im Absatz 2 die Frist zur Bestätigung des Eingangs der vollständigen Antragsunterlagen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie im Absatz 3 die Frist/die Vorgabe, dass in Fällen unvollständiger Antragsunterlagen der Antrag innerhalb von drei Monaten zu ergänzen ist. Vervollständigt der Hersteller seine Antragsunterlagen nicht, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag durch Bescheid abzulehnen.

#### B Stellungnahme

Die mit Absatz 1 vorgesehene Subdelegation der weiteren Ausgestaltung des Antragsverfahrens auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, welches das Nähere zum Antragsverfahren in einem – juristisch gesehen, nicht bindenden – Leitfaden regeln soll, ist unter Würdigung des Artikels 80 Grundgesetz kritisch zu betrachten. Die Delegation müsste nach Artikel 80 Absatz 1 Satz 4 des Grundgesetzes gesetzlich vorgesehen sein; was jedoch nicht der Fall ist. Vielmehr hat der Gesetzgeber in § 139e Absatz 9 Satz 1 Nr. 5 SGB V vorgesehen, dass der Verordnungsgeber das Nähere zu den Einzelheiten des Antragsverfahrens regelt. Es wird daher empfohlen, dass der Verordnungsgeber das gesamte Verfahren der Beantragung in dieser Rechtsverordnung selbst beschreibt. Diese kritische Betrachtung respektive dieser Hinweis ist jedoch abhängig von der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beabsichtigten Eingriffstiefe in das Antragsregulativ.

Bei der – hier: ausschließlich – elektronischen Antragstellung und den damit einhergehenden Daten-/Informationsübermittlungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die geltenden Datenschutzregelungen sowie die des sicheren Datenverkehrs zu beachten; diese müssen sich in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch zu erstellenden Leitfaden zwingend wiederfinden.

### **C      Änderungsvorschlag**

Unter Würdigung des Artikels 80 Grundgesetz wird - abhängig von der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beabsichtigten Eingriffstiefe in das Antragsregulativ - empfohlen, dass der Verordnungsgeber das gesamte Verfahren der Beantragung in dieser Rechtsverordnung selbst beschreibt.

## **§ 22: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 SGB V**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verordnungsgeber beschreibt in den Absätzen 1 bis 5 ausführlich das Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 SGB V.

In Absatz 6 verweist der Verordnungsgeber darauf, dass im Übrigen § 21 gilt.

### **B Stellungnahme**

Das im § 21 Absatz 1 beschriebene und mit § 22 Absatz 6 wiederum auf § 21 verweisende Verfahren, welches die weitere Ausgestaltung des Antragsverfahrens auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (sub-)delegiert, ist mit Blick auf Artikel 80 Grundgesetz kritisch zu betrachten. Diese kritische Betrachtung steht jedoch in einer Abhängigkeit von der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beabsichtigten Eingriffstiefe in das Antragsregulativ.

### **C Änderungsvorschlag**

Auf den Änderungsvorschlag zu § 21 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V wird verwiesen.

## Abschnitt 6 Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des SGB V

### § 23 Wesentliche Veränderungen

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung verpflichtet die Hersteller digitaler Gesundheitsprodukte Veränderungen an in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen. Wesentliche Veränderungen im Sinn der Regelung sind insbesondere Anpassungen der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualitätssicherung und des Datenschutzes und der Datensicherheit. Auch Änderungen der Patientengruppen oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind meldepflichtig. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützt die Hersteller digitaler Gesundheitsprodukte bei diesem Prozess durch einen verpflichtend zu verwendenden Prüfbogen.

#### B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht, um das Verfahren zu strukturieren, den Herstellern eine Orientierung zu geben und die Prüfprozesse im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu standardisieren.

Es ist sinnvoll, in § 139 Abs. 6 klarzustellen, dass eine Nichtbeachtung der Meldepflicht zu spürbaren Konsequenzen für die Hersteller digitaler Gesundheitsanforderungen führt, damit die Regelung den Herstellern einen Anreiz für einen verantwortlichen Umgang mit möglichen Risiken bei digitalen Gesundheitsanwendungen gibt.

#### C Änderungsvorschlag

§ 139e Absatz 6 Satz 5 wird wie folgt gefasst: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte setzt gegenüber dem Hersteller ein Zwangsgeld von mindestens 10.000 bis 100.000 Euro im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige fest.

Und ein neuer Satz 6 wird eingefügt: In schweren Fällen kann das Zwangsgeld bis zu 500.000 Euro betragen.

## **§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuches**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Hersteller müssen wesentliche Veränderungen gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen. Die Anzeige soll drei Monate vor einer wesentlichen Änderung erfolgen. Neben dem Antrag dürfen weitere Unterlagen nur nach Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann einmalig vor einer Entscheidung weitere Unterlagen anfordern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet grundsätzlich nach drei Monaten durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis nach § 139e SGB V anzupassen ist.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht, um das Verfahren zu strukturieren und den Herstellern eine Orientierung zu geben.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Abschnitt 7 Inhalt und Veröffentlichung des Verzeichnisses

### § 25 Inhalte des Verzeichnisses

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird beschrieben, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V alle nach § 33a Absatz 1 SGB V in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen listet und, so Absatz 2, dieses Verzeichnis die Herstellerangaben nach § 3 Absatz 1 Satz 2 und weitere zu veröffentlichende Angaben enthält. Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung wird im Weiteren verpflichtet, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über Änderungen der Preise nach § 134 Absatz 5 SGB V oder der Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V zu informieren.

#### B Stellungnahme

Die Intention der neuen Regelung, mit dem Verzeichnis erstattungsfähiger Gesundheitsleistungen eine für unterschiedliche Zielgruppen breite, aussagekräftige und stets aktuelle Informationsbasis zu schaffen, ist zu begrüßen. Vor diesem Hintergrund sind die vorgeschlagenen Regelungen und Inhalte des Verzeichnisses grundsätzlich sachgerecht. Grundsätzlicher inhaltlicher Ergänzungsbedarf besteht in Bezug auf die Gruppen, nach denen die digitalen Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis strukturiert werden sollen, so dass sie nach Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind.

In Bezug auf den mit dem Verzeichnis verbundenen Anspruch des Ordnungsgebers, eine umfassende und für Transparenz sorgende Informationsgrundlage zu schaffen, die nach § 26 DIGAV auch durch Dritte nutzbar ist, besteht zudem dringender Ergänzungsbedarf, ggf. auch in Form von Verlinkungen, zu bestehenden Informationsquellen und zu zentralen Informationen wie Funktionsstörungen und Vorkommismeldungen gemäß § 3 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV). Auch ist eine Klarstellung/Präzisierung notwendig, wonach eine Nichtbeachtung der Verpflichtung, unverzüglich über Änderungen der Preise nach § 134 Absatz 5 SGB V oder der Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V zu informieren, nicht ohne Konsequenzen bleibt.

#### C Änderungsvorschlag

Im Absatz 3 Nummer 5 wird „und“ gestrichen und ein „„“ eingefügt.

Im Absatz 3 Nummer 6 wird „„“ gestrichen und ein „und“ eingefügt.

Der Absatz 3 wird ergänzt um die Nummern 7 und 8:

7. Den Gruppen, nach denen die digitalen Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis strukturiert und in Bezug Funktion und Anwendungsbereich vergleichbar sind.

8. Vorkommnissmeldungen gemäß § 3 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) soweit zutreffend.

## § 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsgeber beschreibt in Absatz 1 die Vorgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, wonach die Inhalte des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V im Internet zu veröffentlichen sind. Im Weiteren wird vorgegeben, dass das Verzeichnis in Bezug auf Funktion und Anwendungsbereich vergleichbarer Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen zu strukturieren ist. Darüber hinaus sind in dem Verzeichnis weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen zu veröffentlichen, die für die Information der Leistungserbringer, für die Unterstützung einer informierten Nutzungsentscheidung seitens der Patienten und für die qualifizierte Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.

Absatz 2 regelt die Nutzung der Angaben nach § 25 Absatz 2 und 3 durch Dritte, sofern dies für die Verwendung von elektronischen Verordnungen der Leistungen nach § 33a Absatz 1 SGB V erforderlich ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat hierzu mit der Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards zu veröffentlichen und deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis (§ 291e SGB V) zu beantragen.

Den Ausführungen des Absatz 3 zufolge fördert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verbreitung der Informationen im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V und trägt regelhaft zur Unterstützung der Transparenz über digitale Gesundheitsanwendungen bei. Ab dem 1. Januar 2021 ermöglicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Nutzung der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben durch Dritte. Weiterhin soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ab diesem Zeitpunkt eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards veröffentlichen und deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis (§ 291e SGB V) beantragen.

Dem Absatz 4 ist die Vorgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu entnehmen, wonach spätestens ab dem 1. Januar 2021 die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V enthaltenen Angaben nach § 26 Absatz 2 und 3 auf einem Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung zu veröffentlichen sind.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, so Absatz 5, veröffentlicht spätestens ab dem 1. Januar 2022 die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V enthaltenen Angaben nach § 25 Absatz 2 und 3 auf einem barrierefreien Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.

Im Absatz 6 legt der Verordnungsgeber dar, dass mit der Antragstellung der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die unter § 25 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und zur freien Nutzung durch Dritte unter einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte festzulegenden Lizenz frei gibt. Im Weiteren wird der Ausnahmetatbestand beschrieben, wonach dies nicht gilt, soweit rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet und der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.

## **B      Stellungnahme**

Der Vorschlag, dass das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V ab dem 1. Januar 2021 im Internet zu veröffentlichen ist mit einer für verschiedene Zielgruppen intuitiv zugänglichen und ab 1. Januar 2021 auch in einer barrierefreien Konzeption, wird begrüßt. Damit der Verordnungsprozess so weitgehend wie möglich über digitale Kanäle erfolgen kann, sind die weiteren mit der Errichtung des Verzeichnisses vorgeschlagenen Regelungen wie u.a. die Veröffentlichung einer standardisierten Schnittstelle durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sachgerecht.

Positiv hervorzuheben ist, dass über die geforderte Schnittstelle neben z.B. Arztinformationssystemen auch Krankenkassen als sogenannte „Dritte“ Angaben aus dem Verzeichnis tagesaktuell in elektronischer Form abfragen und in eigenen Informationsangeboten für Versicherte wiederverwenden können. Dies stärkt entscheidend ihre Rolle und Verantwortung bei der Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgung über kassenspezifische Informationsangeboten an Versicherte und ist zugleich auch eine Voraussetzung für das mit dem DVG eingeführte Genehmigungsverfahren neben der ärztlichen Verordnung.

## **C      Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Abschnitt 8: Beratung durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

### **§ 27 Beratung**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Geregelt wird, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf deren Anforderung vor Einreichung eines Antrages berät.

#### **B Stellungnahme**

Die Norm ist in etwa vergleichbar mit den Beratungen, die im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V erfolgen soll. Anders als im Rahmen des § 35a SGB V ist der Umfang der einzureichenden Studien nicht vergleichbar und es liegt keine Vergleichstherapie vor. Unklar ist, ob für die Umsetzung der Beratungen hinreichende Kapazitäten im BfArM vorliegen.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Abschnitt 9: Gebühren und Auslagen

### § 28 Grundsätze

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das BfArM erhebt für seine individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach § 139e SGB V Gebühren und Auslagen.

#### **B Stellungnahme**

Eine Erhebung von Gebühren zur Kompensation der dem BfArM entstehenden Kosten ist sachgerecht.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## **§ 29 Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Für die verschiedenen Leistungen bezüglich der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V werden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Gebühren zwischen 1.500 €- 9.900 € erhoben.

### **B Stellungnahme**

Die Erhebung einer Gebühr für die verschiedenen Leistungen der Bundesoberbehörde ist zu begrüßen. Dabei bedarf es einer Korrelation zwischen der zu erbringenden Leistung und der jeweiligen Gebühr. Laut der Stellungnahme des Referentenentwurfes beruht die Berechnung der Gebühren auf der Annahme, dass der Arbeitsaufwand der Bundesoberbehörde der Prüfung der Genehmigung einer klinischen Prüfung ähnelt. Maximal werden 95 Stunden als Arbeitsaufwand berechnet.

Diese Festlegung erscheint vor dem Hintergrund des noch unklaren Arbeitsaufwands als nicht sachgerecht. In der Gebührenordnung des G-BA ist hingegen berücksichtigt, dass es in Einzelfällen zu außergewöhnlichen Aufwänden kommen kann, so dass höhere Gebühren entstehen. Eine vergleichbare Regelung ist hier anzuregen.

### **C Änderungsvorschlag**

Es ist ein neuer Absatz 5 einzufügen:

„Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.“

## § 30 Änderungsanzeigen

### A Beabsichtigte Neuregelung

Für verschiedene Leistungen bezüglich der Änderung einer Anzeige nach § 139e SGB V werden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Gebühren zwischen 200 €- 4900 € erhoben.

### B Stellungnahme

Die Erhebung einer Änderungsgebühr für die Leistungen der Bundesoberbehörde ist sachgerecht. Dabei bedarf es einer Korrelation zwischen der zu erbringenden Leistung und der jeweiligen Gebühr.

Eine Festlegung erscheint auch hier (vgl. § 29) vor dem Hintergrund des noch unklaren Arbeitsaufwands als nicht sachgerecht. In der Gebührenordnung des G-BA ist hingegen berücksichtigt, dass es in Einzelfällen zu außergewöhnlichen Aufwänden kommen kann, so dass höhere Gebühren entstehen. Eine vergleichbare Regelung ist hier anzulegen.

### C Änderungsvorschlag

Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen:

„Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.“

## § 31 Beratungen

### A Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt für die Beratung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 8 Satz 2 SGB V Gebühren in Höhe von 250 €- 5.000 €. Nach Angaben des BMG ist der Gebührenrahmen vor dem Hintergrund der Erfahrungen aus der Kosten-Regelungs-Rechnung zu § 6 BKostV-MPG nicht sachgerecht und die dort festgelegte Gebühr (500 bis 2.800 €) daher vorliegend im Rahmen der DiGAV zu erhöhen.

### B Stellungnahme

Anhaltspunkte dafür, dass die Höhe der Gebühren in Höhe von 250 €- 5.000 € nicht ausreichend ist, liegen nicht vor.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 32 Gebühren in besonderen Fällen

### A Beabsichtigte Neuregelung

In besonderen Fällen, wie der Ablehnung oder Rücknahme eines Antrages, können durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Gebühren in unterschiedlicher Höhe erhoben werden. Ebenso fallen Gebühren im Rahmen des Widerspruchsverfahrens (Absatz 2), bei der Aufhebung und Rücknahme von Verwaltungsakten (Absätze 3 und 4) und bei nicht fristgerechter Leistungserbringung an.

### B Stellungnahme

Die Regelung betrifft Sonderfälle, in denen eine Gebührenerhebung in voller Höhe nicht geboten ist. Die Vorschrift orientiert sich dabei an § 10 Absatz 2 bis 6 des Bundesgebührengesetzes (BGebG). Anhaltspunkte, wonach die Gebühren nicht ausreichend sind, liegen nicht vor.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 33 Sonstige Gebühren

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Für verschiedene individuell zurechenbare Leistungen, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Antrag vorgenommen wird, entstehen Gebühren.

### **B Stellungnahme**

Es bestehen keine Anhaltspunkte, dass die Höhe der Gebühren nicht ausreichend ist.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 34 Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die zu erhebenden Gebühren nach §§ 30 und 32 können auf Antrag des Schuldners bis auf ein Viertel ermäßigt bzw. komplett gestrichen werden, falls der Antragssteller nachweisen kann, dass der wirtschaftliche Nutzen nicht erwartet werden kann bzw. besonders gering ausfällt. Nach Ausführungen des BMG gibt es hierzu eine vergleichbare Regelung im BKostV-MPG.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 35 Auslagen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Für die Erstattung von Auslagen gilt § 12 Abs. 1 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine sachgerechte Klarstellung.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 36 Entstehung der Gebührenschuld

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird der Zeitpunkt der Entstehung einer Gebührenschuld festgelegt. In der Begründung wird auf die vergleichbare Regelung des Bundesgebührengesetzes (BGebG), hier §§ 4 und 13, verwiesen.

### B Stellungnahme

Die Neuregelung ist eine Voraussetzung für die Gebührenfestsetzung und ist sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 37 Gebührenschuldner

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung zur Verpflichtung der Zahlung der Gebühren ist nach Angaben des BMG mit der Norm des § 6 Absatz 1 BGebG vergleichbar.

### **B Stellungnahme**

Die Festlegung ist sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Abschnitt 10 Schiedsverfahren

### § 38 Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

#### A Beabsichtigte Neuregelung

- (1) Die Regelung sieht vor, dass die Benennung der Mitglieder durch die Vertragsparteien nach § 134 Absatz 1 Satz 1 (GKV-SV und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen) und die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 (GKV-SV und Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen) erfolgt. Die Benennung ist der Geschäftsstelle mitzuteilen.
- (2) Die Benennung der Mitglieder der Schiedsstelle erfolgt mit der Bereitschaftserklärung zur Amtsübernahme gegenüber den maßgeblichen Verbänden.
- (3) Die Mitglieder sind dem BMG bekanntzugeben. Mit Bekanntgabe gelten die Mitglieder als bestellt.

#### B Stellungnahme

(1) Die Regelung enthält ggf. eine Doppelung. Der GKV-SV ist sowohl in § 134 Absatz 1 Satz 1 als auch in § 134 Abs. 3 Satz 1 gelistet. Außerdem sind einmal die Hersteller (§ 134 Absatz 1) und einmal die Spitzenorganisationen der Hersteller genannt. Gemäß § 134 Absatz 3 besteht die Schiedsstelle aus zwei Vertretern der Krankenkassen und zwei Vertreter der Hersteller. Es sollte Klarheit hergestellt werden, durch wen konkret die Benennung erfolgt.

Darüber hinaus ist die nach § 134 Abs. 3 Satz 2 SGB V vorgesehene Besetzung mit jeweils lediglich zwei Mitgliedern abzulehnen. Es können weder die Krankenkassen noch die Herstellerverbände angemessen berücksichtigt werden.

- (2) Die Regelung ist sachgerecht.
- (3) Die Regelung ist sachgerecht.

#### C Änderungsvorschlag

(1) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
 „Die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilen die Benennung der Mitglieder nach § 134 Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Geschäftsstelle nach § 42 mit.“

- (2) Keiner
- (3) Keiner

## § 39 Amtsperiode

### A Beabsichtigte Neuregelung

- (1) Die Amtsdauer der Mitglieder wird auf vier Jahre festgesetzt. Wird innerhalb einer Amtsdauer ein Mitglied nachbesetzt, endet dessen Mitgliedschaft mit der Amtsperiode.
- (2) Abweichend von der vierjährigen Amtsdauer endet die Amtsdauer der von den Krankenkassen und den Herstellern benannten Mitgliedern mit dem Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

### B Stellungnahme

- (1) Die Regelungen zur Begrenzung der Amtsperiode der Mitglieder sind sachgerecht.
- (2) Eine vergleichbare Regelung gibt es in der Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und Arzneimittelabrechnung (Schiedsstellenverordnung), konkret in § 2 Absatz 2. Eine Übertragung des Regelungsinhalts auf die DiGAV erscheint sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

Keiner

## § 40 Abberufung und Amtsniederlegung

### A Beabsichtigte Neuregelung

- (1) Das BMG kann Mitglieder nach Antrag abberufen, wenn das Mitglied für die Ausübung des Schiedsamtes ungeeignet ist.
- (2) Wird ein Amt niedergelegt, ist dieses Vorgehen gegenüber den Beteiligten zu erklären.
- (3) Kommt es zu einer Nachbesetzung während einer laufenden Amtsperiode, gelten die Regelungen für die Bestellung entsprechend.

### B Stellungnahme

- (1) Die Regelung ist analog des § 3 der Schiedsstellenverordnung für die Arzneimittelversorgung und Arzneimittelabrechnung und erscheint daher sachgerecht.
- (2) Die Regelung ist sachgerecht.
- (3) Die Regelung ist sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

- (1) Keiner
- (2) Keiner
- (3) Keiner

## § 41 Teilnahme an Sitzungen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Mitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen verpflichtet. Bei Verhinderung ist der Stellvertreter zu entsenden.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 42 Geschäftsstelle

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Geschäftsstelle der Schiedsstelle wird beim GKV-SV geführt. Sie ist an Weisungen des Vorsitzenden gebunden.

### **B Stellungnahme**

Die Führung der Geschäftsstelle beim GKV-SV ist analog der Schiedsamtverordnung für die vertragsärztliche Versorgung und damit nachvollziehbar.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 43 Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

### A Beabsichtigte Neuregelung

- (1) Kann keine Einigung erzielt werden, beginnt das Schiedsverfahren mit einem Antrag, eine Einigung über den Inhalt eines Vertrages herbeizuführen. Der Antrag ist schriftlich an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten.
- (2) Ist ein gekündigter Vertrag nicht durch einen neuen Vertrag ersetzt worden, beginnt das Schiedsverfahren mit dem Ablauf der Kündigungsfrist. Die Vertragspartei, die die Kündigung ausgesprochen hat, hat die Schiedsstelle schriftlich unter Darstellung des Sachverhalts zu benachrichtigen.
- (3) Die Einleitung eines Schiedsverfahrens durch einen Antrag gilt auch für die Festlegung der zu treffenden Rahmenvereinbarungen über die Maßstäbe für die Vereinbarung der Vergütungsbeträge.
- (4) Der Vorsitzende lädt die weiteren Mitglieder schriftlich (inkl. Sitzungsunterlagen) mit einer Frist von mindestens zwei Wochen ein.

### B Stellungnahme

- (1) Gemäß § 134 Absatz 2 SGB V setzte die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest, wenn eine Vereinbarung nicht innerhalb eines Jahres zustande kommt. Die in der Verordnung vorgesehene Regelung weicht von diesem Automatismus ab: Die Schiedsstelle wird tätig, nachdem einer der beteiligten Vertragsparteien einen Antrag gestellt hat. Insofern handelt es sich um einen Widerspruch, der zugunsten der Verordnung aufzulösen ist. Ist eine Einigung nicht abzusehen, kann das Schiedsverfahren per Antrag bereits früher begonnen werden.
- (2) Die Regelung entspricht zwar dem § 6 Abs. 2 der Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und Arzneimittelabrechnung und erscheint somit sachgerecht, jedoch fehlt eine Rechtsgrundlage im SGB V.
- (3) Die Regelung ist sachgerecht.
- (4) Die Regelung ist sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

- (1) Klarstellung
- (2) Keiner
- (3) Keiner
- (4) Keiner

## § 44 Vorlagepflicht

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Auf Verlangen der Schiedsstelle haben die Vertragsparteien der Schiedsstelle die für die Entscheidung erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## § 45 Beratung und Beschlussfassung

### A Beabsichtigte Neuregelung

(1) Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie jeweils ein Vertreter der Krankenkassen und der Hersteller anwesend sind. Die Schiedsstelle entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(2) Die Schiedsstelle entscheidet auf Grund mündlicher Verhandlung, zu der die Vertragsparteien, das BMG und die Patientenorganisationen zu laden sind. Sie kann auch in Abwesenheit der Geladenen verhandeln. Über den Inhalt der Verhandlung fertigt der Vorsitzende eine Niederschrift.

(3) Die Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle erfolgt in Abwesenheit der Geladenen, lediglich das BMG kann an den Beratungen und der Beschlussfassung teilnehmen.

(4) Die Entscheidung der Schiedsstelle ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen.

(5) Der Vorsitzende informiert das BMG und die Patientenorganisationen über die Einleitung, die Verhandlungstermine und die Entscheidung des Schiedsamtes.

### B Stellungnahme

(1) Die Regelung ist sachgerecht. Darüber hinaus ist zu kritisieren, dass gemäß § 134 Absatz 3 SGB V die Festsetzung des unparteiischen Vorstandes und der unparteiischen Mitglieder bei Nichteinigung durch das BMG vorsieht. Stattdessen sollte per Los entschieden werden, um eine unabhängige Entscheidung zu erhalten.

(2) Die Regelung ist angelehnt an § 16 der Schiedsamtsverordnung für die vertragsärztliche Versorgung und damit nachvollziehbar.

(3) Die Regelung ist an den § 8 der Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelabrechnung angelehnt und erscheint bis auf das Recht des BMG, an den Beratungen und der Beschlussfassung der Schiedsstelle teilzunehmen, sachgerecht. Es ist kein Grund erkennbar, dem BMG dieses zusätzliche Recht einzuräumen. Bereits im § 134 Abs. 3 SGB V ist dieses Recht jedoch verankert, sodass hier eine zusätzliche Änderung notwendig ist.

(4) Die Regelung ist sachgerecht.

(5) Die Regelung ist sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

(1) Keiner

(2) Keiner

(3) Streichung des Satz 2.

(4) Keiner

(5) Keiner

## § 46 Entschädigung und Kosten

### A Beabsichtigte Neuregelung

(1) Die Unparteiischen erhalten Reisekosten. Der Anspruch richtet sich gegen den GKV-SV. Sie erhalten für sonstige Barauslagen und für den Zeitaufwand einen Pauschalbetrag, dessen Höhe der GKV-SV im Benehmen mit den beteiligten Verbänden festsetzt. Die Festsetzung bedarf der Zustimmung des BMG.

(2) Die Mitglieder der Schiedsstelle haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf Entschädigung für den Zeitaufwand nach den für Beschäftigte der benennenden Verbände oder Vertragsparteien geltenden Grundsätzen. Die Verbände und Vertragsparteien tragen die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder oder deren Vertreter selbst.

(3) Die sächlichen und personellen Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen für die Unparteiischen tragen zur Hälfte der GKV-SV und zur Hälfte die Herstellerverbände.

### B Stellungnahme

(1) Die Regelung ist angelehnt an § 10 der Schiedsamtverordnung für die vertragsärztliche Versorgung und kann demnach nachvollzogen werden.

(2) Die Regelung ist angelehnt an § 7 der Schiedsamtverordnung für die vertragsärztliche Versorgung und kann demnach nachvollzogen werden.

(3) Die Regelung ist angelehnt an § 12 der Schiedsamtverordnung für die vertragsärztliche Versorgung und kann demnach nachvollzogen werden.

### C Änderungsvorschlag

(1) Keiner

(2) Keiner

(3) Keiner

## Anlage 1

In die Anlage 1 sind die Regelungen aufzunehmen, die festschreiben, dass Versicherte die Apps im bestimmten Umfang auch dann nutzen können, wenn sie den Regelungen zur Datenverarbeitung nicht zustimmen.

### Anlage 1 Fragebogen (Datenschutz)

#### Anlage 1 Zeile 2: Einwilligung

**A** – Der Zweck „Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung“ soll eine zulässige Begründung darstellen, dass keine Einwilligung eingeholt wird.

**B** – Dieser Ausnahmegrund ist in Art. 9 DSGVO nicht vorgesehen. Außerdem schreibt § 5 Abs. 2 Satz 1 DiGAV eine Einwilligung verbindlich vor.

**C - Empfehlung:** Korrektur: Der Text in der Spalte zulässige Begründung für „nicht zutreffend“ ist zu streichen.

#### Anlage 1 Zeile 9: Datenminimierung und Angemessenheit

**A** – Der Hersteller muss die Datenverarbeitung durch Maßnahmen zur Datenminimierung beschränken.

**B** – Die Fragestellungen der Datenvermeidung und Datenminimierung durch Nutzung pseudonymisierter/anonymisierter Daten fehlen.

**C - Empfehlung:** Ergänzung im letzten Satz: Wurden die Möglichkeiten der Datenvermeidung und Datenminimierung durch Nutzung anonymisierter Daten geprüft und ausgeschlossen?

#### Anlage 1 Zeile 18: Richtigkeit

**A** – Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung soll sicherstellen, dass unrichtige Daten unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden.

**B** - Zur Vermeidung von unrichtigen Daten sollte die Anforderung in Hinblick auf Manipulierbarkeit umformuliert werden.

**C - Empfehlung:** Korrektur: Trifft der Hersteller technische und organisatorische Maßnahmen, damit personenbezogene Daten, die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeitet werden, vor Manipulation geschützt werden?

#### Anlage 1 Zeile 29: Datenschutz-Management

**A** – Herr Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung soll sicherstellen, dass alle Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit zu verpflichten sind.

**B** – Bei Aufnahme der in § 5 Abs. 5 noch fehlenden Sanktionsmechanismen würde ein Hinweis auf diese fehlen.

**C - Empfehlung:** Ergänzung im letzten Satz: „und auf Konsequenzen und mögliche Sanktionen hingewiesen?“

**Anlage 1 Aufnahme der neuen Zeile 40:** Entsprechende Gutachten nach § 5 Abs. 6 bzw. Zertifikate nach § 13 sind beizufügen.

### Anlage 1 Fragebogen (Datensicherheit)

#### Anlage 1 Zeile 3: Verhinderung von Datenabfluss

**A** – Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung muss über organisatorische Prozesse für die digitale Gesundheitsanwendung ein Release-, Change- und Configuration Management unter Berücksichtigung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 einsetzen.

**B** - Erweiterungen und Anpassungen an der DiGA müssen durch ein entsprechendes Test- und Releasemanagement erprobt und freigegeben werden. Der Wortlaut „ausreichende Tests“ sollte hier neu definiert werden. Die Tests sollten die Ergebnisse der Schutzbedarfsanalyse gemäß Zeile 2 zur Datensicherheit der Anlage 1 widerspiegeln und dürfen die Schutzmaßnahmen nicht abmildern.

Für die Sicherstellung der Informationssicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen bedarf es neben dem Release-, Change- und Configuration Management auch eines Problem- und Incident Managements, um auf Gefahren, die im Betrieb auf die digitale Gesundheitsanwendung einwirken, reagieren zu können. Der Wortlaut „Release-, Change- und Configuration Management“ sollte daher auf „Problem-, Incident-, Release-, Change- und Configuration Management“ korrigiert werden.

**C - Empfehlung:** Änderung des Wortlautes „ausreichend getestet und explizit freigegeben wurden“ ersetzen durch „entlang eines Test- und Releasemanagement durch einen Sicherheitstest überprüft und den dazugehörigen Nachweis zum Schutzbedarf der verarbeiteten Daten erbracht hat und explizit freigegeben wurden.“

Der Wortlaut „Release-, Change- und Configuration Management“ ist durch „Problem-, Incident-, Release-, Change- und Configuration Management“ zu ersetzen.

#### Anlage 1 Zeile 4: Verhinderung von Datenabfluss

**A** – Zur Vermeidung von Datenabflüssen bei der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung über öffentliche Netze wird die Anforderung an eine Verschlüsselung an den Transportweg gestellt.

**B** - Neben der Transportverschlüsselung nach dem Stand der Technik sollte nicht ausschließlich auf offene Netze begrenzt werden, eine Verschlüsselung der Datenkommunikation ist grundsätzlich vorzusehen.

**C - Empfehlung:** Streichung des Wortlautes: „über offene Netze“

#### **Anlage 1 Zeile 5: Verhinderung von Datenabfluss**

**A** – Zur Verhinderung von Datenabflüssen soll die Authentizität der aufgerufenen digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt werden.

**B** – Die Authentizität der digitalen Gesundheitsanwendung garantiert die gefahrlose Nutzung der verarbeiteten Daten und Informationen. Daher darf diese nicht nur im Geltungsbereich des Internets Anwendung finden. Auch für die Kommunikation zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und den abrufbaren Funktionalitäten z.B. Waerables muss die Anforderung zur Authentizität gelten.

**C - Empfehlung:** Streichung des Wortlautes: „über das Internet“

#### **Anlage 1 Zeile 6: Verhinderung von Datenabfluss**

**A** – Zur Verhinderung von Datenabflüssen dürfen keine unnötigen Loginformationen bzw. Hilfedateien auf den IT-Systemen der digitalen Gesundheitsanwendung protokolliert werden.

**B** - Das Schreiben von Log- oder Hilfedateien ist eine sinnvolle Funktion. Die Bezeichnung von ungewollten Log- oder Hilfedateien ist hier jedoch nicht zielführend. Log- und Hilfedateien sollten jedoch so geschrieben werden, dass diese keine Informationen über besonders schützenswerten Daten enthält und auch keine Daten enthalten, aus denen Rückschlüsse auf vertrauliche Informationen möglich sind.

**C - Empfehlung:** Änderung der Anforderung:

Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass keine Informationen über besonders schützenswerten Daten und auch keine Rückschlüsse aus Daten auf vertrauliche Informationen in den Log- und Hilfedateien geschrieben werden.

#### **Anlage 1 Zeile 7: Verhinderung von Datenabfluss**

**A** – Zur Verhinderung von Datenabflüssen dürfen in den ausgegebenen Fehlermeldungen keine vertraulichen Informationen offenbart werden.

**B** - Vertrauliche Informationen sollten grundsätzlich nie in Fehlermeldungen offenbart werden. Der Wortlaut „möglicherweise vertrauliche Informationen“ ist in diesem Kontext nicht zielführend.

**C - Empfehlung:** Löschung des Wortes: „möglicherweise“

### **Anlage 1 Zeile 9: Authentisierung**

**A** – Zur Authentisierung an der digitalen Gesundheitsanwendung soll die dafür genutzte Transportverbindung niemals ungesichert sein.

**B** - Die Authentisierung sollte immer über eine, nach dem Stand der Technik, gesicherte Verbindung erfolgen. Der Wortlaut ungesicherte Transportverbindung ist nicht zielführend.

**C - Empfehlung:** Änderung der Anforderung:

Ist durch geeignete technische Maßnahmen sichergestellt, dass zur Authentifizierung einer, die DiGA nutzenden, Person der Transport der Authentifizierungsmerkmale über, nach dem Stand der Technik, gesicherte und verschlüsselte Transportverbindungen, erfolgt?

### **Anlage 1 Zeile 11: Authentisierung**

**A** – An die Authentisierung werden technische Anforderungen gestellt.

**B** - Die Authentifizierung und Identifizierung einer Person ist in der Verordnung 217 f „Richtlinie zur Kommunikation mit Versicherten“ geregelt. Ein Verweis und ein Ausschlusskriterium sollten in die Tabelle mit aufgenommen werden.

**C - Empfehlung:** Ergänzung einer Anforderung:

Werden die Vorgaben gemäß der Richtlinie 217f berücksichtigt und in der DiGA zur Anwendung gebracht?

### **Anlage 1 Zeile 12: Authentisierung**

**A** – Bei der Authentifizierung mit Passwörtern werden Anforderungen an deren Komplexität gestellt.

**B** - Die Verwendung von Passwörtern ist auf Basis der analysierten Schutzklassen für den Zugriff zu prüfen. Bei der Authentisierung für den Zugriff auf besonders schützenswerte Informationen sollten andere Authentisierungsverfahren gewählt werden.

**C - Empfehlung:** Änderung der Anforderung:

Für den Zugriff auf Informationen innerhalb der DiGA ist entsprechend der jeweiligen Schutzklasse ein zuvor im Rahmen der Schutzbedarfsanalyse festgelegtes Authentisierungsverfahren zu wählen. Dabei ist von Authentisierungen mittels Passwort für besonders schützenswerte Informationen abzusehen (abgestuftes Authentifizierungsverfahren).

### **Anlage 1 Zeile 14: Authentisierung 1.Spiegelstrich:**

**A** – Ziel dieser Anforderung ist die sichere Erzeugung von Sitzungsdaten mittels etablierter Verfahren.

**B** - Sitzungsdaten müssen entsprechend Ihres Schutzbedarfs geschützt und sicher abgelegt werden. Die dafür erzeugten Entropien sollten nicht nur über etablierte Verfahren erzeugt werden. Sie sollten sicher nach dem Stand der Technik erzeugt werden.

**C - Empfehlung:** Änderung Wortlaut:

Streichung „über etablierte Verfahren“ ersetzen durch „über sichere, nach dem Stand der Technik, etablierte Verfahren.“

**Anlage 1 Zeile 14: Authentisierung 3.Spiegelstrich:**

**A** – Ziel dieser Anforderung ist die zeitliche Begrenzung von inaktiven Verbindungen zu der digitalen Gesundheitsanwendung.

**B** - Die zeitliche Begrenzung von Sitzungen ist sinnvoll. Sitzungen sollten allerdings nicht nur auf eine maximale Gültigkeitsdauer geprüft und invalidiert werden. Für den Zugriff auf Informationen innerhalb der DiGA mit unterschiedlichen Schutzbedarfen sollten unterschiedliche zeitliche Begrenzungen definiert und auf Basis der Schutzbedarfsanalyse für die jeweilig anzuwendende Schutzklasse festgelegt werden.

**C - Empfehlung:** Änderung der Anforderung

Werden Sitzungen auf Basis des festgestellten Schutzbedarfs für den jeweiligen Zugriff auf Informationen zeitlich begrenzt und inaktive Sitzungen automatisch nach der aus der Schutzbedarfsanalyse festgelegten Zeit invalidiert.

**Anlage 1 Zeile 15: Zugriffskontrolle**

**A** – Mit der Anforderung zur Berechtigungsprüfung soll eine Zugriffskontrolle erreicht werden.

**B** - Eine Berechtigungsprüfung für den Zugriff auf Informationen ist sinnvoll und wird unterstützt. Die Berechtigungsprüfung muss jedoch auf Basis eines zuvor, im Rahmen des Sicherheitskonzeptes, erstellten Berechtigungskonzeptes erfolgen.

**C - Empfehlung:** Korrektur der Anforderung:

Stellt die digitale Gesundheitsanwendung sicher, dass jeder Zugriff auf geschützte Daten und Funktionen entlang des erstellten Berechtigungskonzeptes eine Berechtigungsprüfung durchläuft („complete mediation“), für die bei Zugriffen durch Betriebspersonal des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung eine dedizierte, alle geschützten Daten einschließende Autorisierungskomponente zum Einsatz kommt („reference monitor“ bzw. „secure node/application“), die eine vorherige sichere Authentisierung der zugreifenden Person erfordert?

**Anlage 1 Zeile 18: Zugriffskontrolle**

**A** – Mit der Anforderung für den Zugriff aus sicheren Netzen und Zugangspunkte soll die Manipulierbarkeit der Verbindungen für die Zugriffe durch das Betriebspersonal minimiert werden.

**B** - Der Zugriff des Betriebspersonals auf Funktionen und Daten der DiGA sollte ausschließlich über sichere Netzwerke und Zugangspunkte erfolgen. Diese Netzwerke und Zugangspunkte sollten nach dem Stand der Technik abgesichert werden und ausschließlich über Management Netzwerke und Zugangspunkte des Herstellers/Betreibers erfolgen.

**C - Empfehlung:** Änderung des Wortlautes

„sicher Netze und Zugangspunkte“ in „nach dem Stand der Technik abgesicherte Managementnetze- und Managementzugangspunkte des Herstellers bzw. Betreibers der DiGA“

#### **Anlage 1 Zeile 24: Protokollierung**

**A** – Diese Anforderung soll den Zugriff auf die Protokollierungsdaten auf einen kleinen berechtigten Personenkreis einschränken.

**B** - Der Zugriff auf Protokollierungsdaten soll durch ein Berechtigungsmanagement sichergestellt werden und den Kreis der zugreifenden Personen einschränken. Diese Maßnahme ist sinnvoll die zugreifenden Personen sollten jedoch zumindest zur Geheimhaltung verpflichtet werden.

**C - Empfehlung:** Änderung Wortlaut:

„wenige befugte Personen“ in „wenige berechnigte und zur Geheimhaltung verpflichtete Personen“

#### **Anlage 1 Zeile 25: Regelmäßige und sichere Aktualisierung**

**A** – Durch die beschriebene Anforderung zur regelmäßigen und sicheren Aktualisierung der digitalen Gesundheitsanwendung sollen die betroffenen Personen benachrichtigt und sensibilisiert werden.

**B** - Die Information der betroffenen Person bei sicherheitsrelevanten Updates ist zu begrüßen. Neben der aktiven Benachrichtigung der betroffenen Personen ist der Schutzbedarf für die sich ändernden Funktionen jedoch erneut zu bewerten und in den Sicherheitsdokumenten und Konzepten mitzuführen. Eine Aktualisierung der Dokumente und Konzepte ist in dem Fragebogen nicht vorgesehen.

**C - Empfehlung:** Ergänzung einer Anforderung zu Regelmäßige und sichere Aktualisierung:

Werden vom Hersteller bei Aktualisierungen von Funktionen in der DiGA die vorhandenen Konzepte (Betriebshandbücher, Sicherheitskonzepte, Schutzbedarfsanalysen) hinsichtlich ihrer Änderungen beschrieben bewertet und entsprechende Maßnahmen abgeleitet?

#### **Anlage 1 Zeile 26: Sichere Deinstallation**

**A** – Durch die Anforderung zur sicheren Deinstallation soll vermieden werden, dass durch Rückstände von Daten und Informationen aus der digitalen Gesundheitsanwendung nach der Installation ein Zugriff auf diese möglich wird.

**B** - Die Deinstallation einer digitalen Gesundheitsanwendung sollte so umgesetzt werden, dass schützenswerte Daten aus der DiGA mit forensischen Mitteln nicht mehr möglich sind. Eine Präzisierung erscheint sinnvoll. Die Betrachtung zum Umgang mit den Daten und Informationen innerhalb der digitalen Gesundheitsanwendung bei endgültiger Abmeldung durch einen Anwender ist nicht ausreichend berücksichtigt.

**C - Empfehlung:**

- Präzisierung der Anforderung

Werden bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen in der Verfügung der betroffenen Person gespeicherten, durch die digitale Gesundheitsanwendung angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien – so gelöscht, dass eine Wiederherstellung der schützenswerten Daten und Informationen durch forensische Mittel nicht mehr möglich ist?

- Ergänzung einer Zeile zur sichere Deinstallation

Werden bei endgültiger Abmeldung einer betroffenen Person von der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen gespeicherten und auf den Backends angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien – so gelöscht, dass eine Wiederherstellung der schützenswerten Daten und Informationen durch forensische Mittel nicht mehr möglich ist?

**Anlage 1 Zeile 27: Härtung**

**A** – Mit dieser Anforderung zur Härtung werden die Übertragungs-Protokolle vor Missbrauch durch Abschaltung von nicht benötigten Funktionen innerhalb der Protokolle geschützt.

**B** - Eine Härtung von Protokollen für den Abruf von Diensten der DiGA sollte nicht ausschließlich für Web-Protokolle erfolgen. Härtungsmaßnahmen sollten grundsätzlich für alle Protokolle, die in der DiGA Anwendung finden, nach dem Stand der Technik erfolgen.

Neben den Sicherheitsanforderungen der digitalen Gesundheitsanwendung selbst fehlt eine Betrachtung der Sicherheitsanforderungen auf den IT-Systemen, die für die Funktionalitäten (Backends) der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.

Eine Prüfung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Widerstandsfähigkeit der Anwendung sollte gegen alle ausgewiesenen und bekannten Risiken erfolgen. Die Anforderungen aus dem Fragenkatalog zur Härtung sind nicht weitgehend genug definiert.

**C - Empfehlung:**

- Löschung des Wortes „Web-Protokolle“
- 5. Spiegelstrich Ergänzung der Worte: „Informationen, Daten und“ vor dem Wort „Dateien“
- Ergänzung eines Spiegelstriches: Stellt der Hersteller sicher, dass neben der Gesundheitsanwendung auch die Backendsysteme in Bezug auf Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit ausreichend geschützt sind?
- Ergänzung eines Spiegelstriches: *Stellt der Hersteller sicher, dass das Produkt gegen alle ausgewiesenen Risiken resistent ist?*

### **Anlage 1 Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf**

**A** – In dem Fragenkatalog erfolgt eine Trennung zwischen Basis- und Zusatzanforderungen für Gesundheitsanforderungen mit sehr hohem Schutzbedarf. Die unter den Zusatzanforderungen aufgelisteten Anforderungen sind grundsätzlich auch bei normalem und substanziellem Schutzbedarf umzusetzen.

**B** – Die Zusatzanwendungen sollten in die Basisanforderungen aufgenommen werden, da diese auch bei nicht sehr hohem Schutzbedarf anzuwenden sind. Die benannten Anforderungen entsprechen dem Stand der Technik und sind somit grundsätzlich umzusetzen.

**C - Empfehlung:** Streichung der Zeile nach Anforderung 36. „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzniveau“ sowie Ersetzung der Nummerierung 1. bis 9 fortlaufend durch 37 bis 45.

### **Anlage 1 Zusatzanforderung Zeile 4 Authentisierung**

**B** – Bei Authentisierung sollte keine Unterscheidung zwischen initialer und fortlaufender Authentisierung erfolgen. Wesentlich ist die Umsetzung der Anforderungen aus der Verordnung 217f zur Verwendung von Mehrfaktor Authentisierungen.

**C - Empfehlung:** Werden die Anforderungen gemäß § 217f auf Grundlage der anzuwendenden Schutzbedarfe vollständig angewendet?

### **Anlage 1 Zusatzanforderung Zeile 5 Authentisierung**

**A** – Für die Authentisierung ist die Verwendung einer Rückfalloption hinsichtlich der Verwendung von Zwei-Faktor-Authentisierungen hin zu Ein-Faktor-Authentisierungen möglich.

**B** – Bei Authentisierung sollte die gesetzlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. Die Risikoübergabe an den Anwender der digitalen Gesundheitsanwendung ist kritisch zu bewerten. Die Folgen der Risikoübergabe können erheblichen Einfluss auf die Sicherheit der verarbeiteten Daten haben und sind in der Regel nicht vom Anwender vollumfänglich einzuschätzen.

**C - Empfehlung:** Streichung der Zusatzanforderung Zeile 5