

## **SPECTARIS-Stellungnahme zur**

# **Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung**

## **(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)**

Stand: Berlin, 17. Februar 2020

Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[medizintechnik@spectaris.de](mailto:medizintechnik@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

*Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*

## 1. Allgemeine Anmerkungen

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zeitnah nach Beschluss des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) im Dezember 2019 den Entwurf einer Rechtsverordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vorgelegt hat. Mit der DiGAV werden die Prüfanforderungen und Verfahrensvorgaben für digitale Gesundheitsanwendungen weiter konkretisiert. Das DVG hatte die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neuen Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung definiert. Die in der DiGAV formulierten Maßnahmen scheinen uns grundsätzlich gut geeignet, DiGAs in die gesetzliche Erstattung zu bringen.

In der DiGAV wird nochmals klarstellt, dass die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit einer DiGA mit der CE-Konformitätskennzeichnung und insoweit mit Bezugnahme auf die Medical Device Regulation (MDR) als erbracht gelten sollen. Dieser ausschließliche Nachweis der Medizintechnik-Sicherheit über die CE-Zulassung ist positiv zu bewerten. Somit ist eine erneute Prüfung dieser Anforderungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht erforderlich.

Bereits in unserer Stellungnahme zum DVG haben wir zudem begrüßt, dass mit dem elektronischen DiGA-Verzeichnis Transparenz für Patienten und Leistungserbringer gewährleistet werden soll. Die dazu in der DiGAV formulierten Anforderungen scheinen grundsätzlich geeignet zu sein, dieses Ziel mit überschaubarem Aufwand zu erreichen. Allerdings stellen sich uns noch einige Fragen bezüglich der Fragebögen der Anlagen 1 und 2.

Ausdrücklich begrüßt wird zudem die in § 27 vorgesehene Beratung durch das BfArM im Vorfeld der Antragsstellung auf Listung der DiGA im BfArM-Verzeichnis. Dies ist eine wichtige Unterstützungsleistung, die nicht nur von Start-Ups, sondern auch von etablierten Herstellern in Anspruch genommen werden wird.

Grundsätzlich positiv bewertet wird auch, dass die positiven Versorgungseffekte als zu erbringender Nachweis im Sinne der Verordnung nicht nur den medizinischen Nutzen, sondern auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen umfassen. Das geht insoweit über die übliche Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinaus. Zu den letztgenannten patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen zählen beispielsweise die Stärkung der Patientensouveränität und Gesundheitskompetenz sowie die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag. Zahlreiche DiGAs bzw. Gesundheits-Apps in Wearables widmen sich eher diesen Nutzendimensionen.

Kritisch wird unsererseits allerdings der Aufwand zur Erbringung des Nachweises des positiven Versorgungseffektes gesehen. Die in der DiGAV formulierten Anforderungen gehen unseres Erachtens auch über das im DVG geforderte Maß hinaus. So bedarf es, um vorläufig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen zu werden, laut DiGAV vorab eines Nachweises durch eine Pilotstudie. Pilotstudien, ein Begriff, der nicht abschließend definiert ist und von Herstellern ganz unterschiedlich interpretiert wird, können sehr zeitaufwändig und kostenintensiv werden und dürften den Aufnahmeprozess verzögern, was gerade im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Insbesondere für Start-Ups, von denen ein großer Teil der digitalen

Gesundheitsanwendungen entwickelt und auf den Markt gebracht werden, stellt dies eine mitunter unüberbrückbare finanzielle Hürde dar.

Schließlich fehlt in der DiGAV eine klare Aussage darüber, dass die Zweckbestimmung der DiGA allein die Risikoklasse gekoppelter Systeme aus Medizingeräten und Gesundheitsinformationssystemen bestimmt, unabhängig von den jeweiligen Risikoklassen der verwendeten Geräte und IT-Systeme im Systemverbund.

Im Folgenden nehmen wir unter 2. Stellung zu den einzelnen Paragraphen der DiGAV, um anschließend unter den Punkten 3 und 4 die beiden Anlagen zur DiGAV zu kommentieren. Die Kommentierung der Anlagen enthalten mitunter auch für uns noch offene Fragen.

## **2. Stellungnahme zu den einzelnen Paragraphen der DiGAV**

### **Zu § 9: Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit**

Grundsätzlich ist dies ein hoch relevanter Punkt. Unseres Erachtens wird der Aspekt der Nutzerfreundlichkeit aber bereits durch die Verknüpfung mit der MDR hinreichend abgedeckt. Die entsprechenden Anforderungen in der Anlage 2 erscheinen insoweit überflüssig, wenn bereits die MDR-Zertifizierung ein Kriterium ist.

### **Zu Abschnitt 4: Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte**

Wie bereits oben unter „Allgemeinen Anmerkungen“ erwähnt, bewerten wir es ausdrücklich positiv, dass nicht nur der medizinische Nutzen, sondern auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen und insoweit zusätzliche Nutzendimensionen bezüglich des Nachweises des positiven Versorgungseffektes berücksichtigt werden. Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen dürften nach Einschätzung von SPECTARIS sogar das mehrheitlich herangezogene Kriterium für einen positiven Versorgungseffekt darstellen.

Allerdings sind die im Abschnitt 4 formulierten Anforderungen an den Nachweis des positiven Versorgungseffektes und damit die Evidenzanforderungen sehr umfassend und hoch. Die in der DiGAV formulierten Anforderungen gehen unseres Erachtens auch über das im DVG geforderte Maß hinaus. Um vorläufig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen zu werden, bedarf es laut DiGAV vorab sogar des Nachweises durch eine Pilotstudie. Der Begriff der Pilotstudie ist nicht eindeutig definiert und wird von den Akteuren unterschiedlich interpretiert, was insbesondere bei Start-Ups zu einer Art Abschreckung führen und mitunter eine hohe Hürde bedeuten kann. Pilotstudien werden häufig in Verbindung gebracht mit einem hohen Kosten- und Zeitaufwand. Auch der Begriff der „vergleichenden Studien“ ist missverständlich und sollte klarer definiert werden.

Gleichzeitig wird nicht ganz klar, nach welcher Vorgehensweise die vorgelegte Evidenz geprüft wird. Ist hier eine Evidenzprüfung analog der Vorgaben des IQWiG vorgesehen? Müssen es immer RCTs sein? Sofern letzteres mit „ja“ beantwortet wird, wollen wir ausdrücklich darauf hinweisen, dass RCTs – wie bei der Bewertung vieler anderer analoger Medizintechnologien – auch bei DiGA nicht immer machbar und sinnvoll sind.

- **Vorschlag:** *Wir schlagen stattdessen vor, klarzustellen, dass beim Evidenznachweis einer DiGA jeweils die bestverfügbare Evidenz ausreichend ist, die nicht zwangsläufig immer auf Basis einer RCT erfolgen muss. Ggfs. kann hier eine Evidenztreppe für Klarheit sorgen.*

## Zu § 14: Begriff der positiven Versorgungseffekte

### Änderungsvorschlag:

Der Absatz 2 sollte um den Einschub „oder der Stabilisierung eines progressiven Krankheitszustandes“ wie folgt ergänzt werden:

*„Der medizinische Nutzen im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes **oder der Stabilisierung eines progressiven Krankheitszustandes**, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“*

### Begründung:

Es scheint gerade bei Apps wichtig, nicht nur die Verbesserung des Gesundheitszustandes, sondern auch die Verlangsamung eines sich kontinuierlich verschlechternden Gesundheits-/Krankheitszustandes in den Fokus zu nehmen.

## Zu § 16: Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

§16 (1) sieht zwingend eine vergleichende Studie vor. Dies ist ein enormer Aufwand, der beim medizinischen Nutzen gemäß §14 (2) (vielleicht) noch gerechtfertigt ist. Aber beim Nutzen nach §14 (3) – gerade bei „Koordination der Behandlungsabläufe“ oder „Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen“ – scheint der Aufwand von vergleichenden Studien übertrieben. In der Regel sollte eine wissenschaftliche Argumentation/Bewertung durch unabhängige Experten ausreichen. Der bestehende §18 (2) ist hier deutlich zu schwach und hängt stark vom Wohlwollen des BfArM abhängig.

Vieles hängt bezüglich der Anforderungen an die Erhebung der Daten zu positiven Versorgungseffekten auch von dem noch zu erstellenden Leitfaden des BfArM ab. Der Gesetzgeber verzichtet hier offenbar ganz bewusst auf konkretere Vorgaben und verweist auf den Leitfaden des BfArM. Das ist grundsätzlich positiv zu bewerten, eröffnet dies doch den Herstellern die Chance, bei der Erarbeitung des Leitfadens mitzuwirken

- **Vorschlag:** Die Herstellerverbände sollten aktiv bei der Erarbeitung des BfArM-Leitfadens eingebunden werden, um darauf hinzuwirken, dass den Besonderheiten digitaler Anwendungen ausreichend Rechnung getragen wird.

Es sollte aus unserer Sicht außerdem explizit möglich sein, auf bestehende Studien anderer DiGAs (innerhalb und außerhalb des BfArM-Verzeichnisses) mit gleichen Funktionen zurückzugreifen. Hier können unnötige erhebliche Verzögerungen und die Kosten für weitere Studien vermieden werden (insbesondere, wenn diese (wieder) eine Erprobung in Anspruch nehmen, ebenso werden möglicherweise widersprüchliche Ergebnisse vermieden.

§16 (2) fordert die Hersteller zur vollumfänglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 auf. Dies ist mit Blick auf den Wettbewerbsschutz kritisch zu bewerten.

Ferner ist nicht vollends nachvollziehbar, weshalb die Studiendurchführung auf das Gebiet der Europäischen Union begrenzt ist, handelt es sich hier doch in der Regel um DiGA niedriger Risikoklassen, die auch außerhalb der EU zum Einsatz kommen. Auch die Begründung erschließt sich uns nicht ganz.

- **Vorschlag:** Wir empfehlen, die Begrenzung der Studiendurchführung auf das Gebiet der EU zu streichen.

### Zu § 17: Nachweis für diagnostische Instrumente

Dieser Paragraph wirft einige Fragen auf.

- Was ist ein diagnostisches Instrument? Unseres Erachtens ist das nicht definiert.
- Ist der Nachweis von Sensitivität und Spezifität nicht Teil der CE-Zulassung und hiervon bereits voll abgedeckt?
- Es scheint uns außerdem fraglich, ob die implizit verwendete Definition von medizinischen Instrumenten nicht über die MDR Klasse IIa hinausgeht, d.h. es sich eher um Klasse IIb-Produkte handelt.

Ein Beispiel: eine DiGA bindet ein Blutdruckmessegerät ein. Liegt hier bereits mit der DiGA ein diagnostisches Instrument vor? Das Blutdruckmessegerät hat bereits zur Zulassung Studien zur Sensitivität und Spezifität vorlegen müssen – muss jetzt gemäß §17 (2) nochmal eine vergleichende Studie durchgeführt werden? Das erscheint uns wenig sinnvoll.

### Zu § 19: Begründung der Versorgungsverbesserung

Die Pilotstudie steht nicht im DVG und es überrascht, dass die Anforderungen hier so stark verschärft werden, gerade vor dem Aufwand an Ressourcen und Zeit und den daraus resultierenden Verzögerungen.

- **Vorschlag:** Hier sollte eine wissenschaftliche Bewertung durch unabhängige Experten zugelassen werden, ebenso wie der Rückgriff auf Studien anderer vergleichbarer DiGAs (unabhängig davon, ob sie im BfArM-Verzeichnis gelistet sind oder nicht). Außerdem gilt auch zu hinterfragen, wie sinnvoll Studien zum Nutzen bei den Nutzendimensionen „Koordination der Behandlungsabläufe“ oder „Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen“ sind.

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

Redaktioneller Hinweis zu § 21 Absatz 2:

Am Ende des Absatzes 2 wird auf „Absätze 3 und 4“ verwiesen, wobei es Absatz 4 nicht gibt.

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

- **Vorschlag:** Der § 22 fordert – nachvollziehbar – eine zügige Bearbeitung des Antrags auf vorläufige Aufnahme einer DiGA nach § 139e Absatz 4 SGB V in das BfArM-Verzeichnis. Dennoch sollte es eine – entsprechend kurze – Nachreichfrist bei Unvollständigkeit der eingereichten Unterlagen und Nachweise geben.
- **Vorschlag:** Dringend erforderlich ist im Zusammenhang mit der „Vollständigkeit“ der eingereichten Unterlagen auch, dass der Antragsteller ausreichend gut informiert ist, welche Unterlagen benötigt werden. Insoweit sollte auch hierzu eine Beratung angeboten werden (aktuell nicht im § 27 vorgesehen).

## Zu § 23 und 24: Wesentliche Veränderungen und Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 SGB V

Im Abschnitt 6 und den §§ 23 und 24 werden ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen formuliert. Die Hersteller werden verpflichtet, gegenüber dem BfArM wesentliche Änderungen an der DiGA anzuzeigen.

- **Vorschlag:** *Wir fordern in diesem Zusammenhang, dass eine wesentliche Veränderung der DiGA (wesentlich neue Funktionen) es erlaubt, erneut eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung der erweiterten Funktionen zu nutzen.*

Hierdurch würde vermieden, dass neue Funktionen als neue, unabhängige DiGAs auf den Markt gebracht werden, statt in bestehende Lösungen zu integrieren. Letzteres würde zu einer ungewollten Kleinteiligkeit führen, die Nutzerfreundlichkeit erheblich reduzieren und zu schnell zu einer erheblichen Unübersichtlichkeit führen.

Zudem hat die Anzeige drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der DiGA zu erfolgen. Erfahrungsgemäß ist die Dynamik bei digitalen Anwendungen sehr groß, insbesondere durch eingesammeltes Feedback von Nutzern, Nutzungsdaten, usw.

- **Vorschlag:** *Wir schlagen daher eine etwas dynamischere Regelung und insoweit eine Verkürzung der Vorlaufzeit auf eineinhalb Monaten vorher vor.*

## Zu § 25: Inhalte des Verzeichnisses

Mit dem §25 wird die Transparenz des elektronischen DiGA-Verzeichnisses für Versicherte und Leistungserbringer geschaffen, was ausdrücklich begrüßt wird.

In § 25 Absatz 3 werden hierzu bestimmte Angaben gefordert. Wir schlagen vor, einen zusätzlichen Punkt 7 aufzunehmen:

*„7. den notwendigen Leistungen nicht ärztlicher Leistungserbringer soweit zutreffend.“*

## Zu § 26: Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

§ 26 Absatz 1, Satz 2 schreibt vor, dass das Verzeichnis nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren ist, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind.

- **Vorschlag:** *Wir bitten darum, dass die maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, darunter SPECTARIS e. V., umfangreiche Mitgestaltungs-, Anhörungs- und Stellungnahmerechte eingeräumt bekommen.*

## Zu § 32: Gebühren in besonderen Fällen

Im § 32 sind verschiedene Gebühren aufgeführt. Erfreulich ist, dass die DiGAV klare Fristen vorsieht (insbesondere für die Bearbeitung beim BfArM). Allerdings wurde versäumt, auch Sanktionen vorzusehen, wenn die Fristen nicht eingehalten werden.

- **Vorschlag:** Auch wenn die fristgerechte Bearbeitung des BfArM hier nicht per se in Frage gestellt werden soll, sollte dennoch bei Verzögerungen, die durch das BfArM verursacht sind – insb. bei Bearbeitungszeiten über die 3 Monate hinaus – eine Sanktionsmöglichkeit z. B. in Form einer Verzugsgebühr vorgesehen sein.
- **Vorschlag:** Generell wäre es zu begrüßen, wenn der BfArM-Leitfaden und der elektronische Prüfbogen zu wesentlichen Veränderungen bereits in diesem Stadium in der Kombination mit der DiGAV bewertet werden könnte.

### 3. Anmerkungen zu Anlage 1: Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

#### A) Zu Anlage 1: Datenschutz

**Zu Nr. 1:** „ggf. weiteren Datenschutzregelungen“ sollte explizit abgefragt und im Fragebogen vom Hersteller namentlich ausgefüllt werden. In der jetzigen Form kann kein Hersteller den Punkt realistisch und rechtsverbindlich als zutreffend markieren, da hier der Interpretation Tür und Tor geöffnet sind.

**Zu den Nr. 2 bis 7:** Laut Vorgabe soll die Einwilligungserklärung des Patienten und die dazugehörige Beratung vom Hersteller eingeholt werden. Dieser hat jedoch üblicherweise keinen direkten Kontakt mit dem Versicherten. Soll stattdessen ein Muster der Einwilligungserklärung an betreuende Dritte übermittelt werden?

**Zu Nr. 13 dritter Spiegelstrich:** „keine Speicherung insbesondere nicht temporär gesundheitsbezogener Daten“.

- Dies steht im Widerspruch zu der Anforderung, dass bei fehlender Internetverbindung keine Daten verloren gehen (Anlage 2 Robustheit Nr. 2).
- Was bedeutet hier Speichern? Insbesondere die Ablage/Verarbeitung im RAM darf nicht unter „Speichern“ fallen, da sonst keine sinnvolle Funktionalität möglich ist.
- Anforderung muss sich auf gesundheitsbezogene Daten in direkter Kombination mit Personenbezug beschränken.
- Die Ablage (stark) verschlüsselter Daten muss erlaubt bleiben.

**Zu Nr. 18:** Während „Richtigkeit“ ein wichtiger Parameter ist, so überrascht die Anforderung, dass unrichtige personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden müssen. Beide Konzepte finden beispielhaft bei gemessenen Vitaldaten aktuell (in den meisten Fällen) keine Anwendung. Hier wird eher eine Markierung als „unrichtig“ vorgesehen. Entsprechend sollten die möglichen Maßnahmen angepasst werden

„...unrichtig sind, unverzüglich gelöscht, berichtigt oder *als unrichtig markiert werden.*“

**Zu Nr. 21:** „im VESTA-Verzeichnis aufgeführtes Format“ – Dies darf nicht die ausschließliche Möglichkeit sein. Analog zu Anlage 2 Interoperabilität Nr. 3 muss hier die gleiche Formulierung gewählt werden:

*„in einem im Vesta-Verzeichnis der gematik empfohlenen Format (Syntax, Semantik), sofern geeignete Festlegungen zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits seit mindestens einem Jahr vorliegen. Ist dies nicht der Fall, erfolgt der Export in einem anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einem anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard. Sofern ein anerkannter internationaler Standard oder ein offen gelegtes Profil über einem anerkannten internationalen Standard oder über einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard genutzt wird, hat der Hersteller die Aufnahme des Standards bzw. Profils in das Vesta-Verzeichnis beantragt.“*

**Zu den Nr. 22 bis 27:** Bezüglich der hier geforderten **Informationspflichten** wäre zu prüfen und zu klären, ob dafür in jedem Fall der Hersteller verantwortlich und Durchführender bzw. Ansprechpartner für den Versicherten ist. Hierfür kämen grundsätzlich auch Arzt, Healthcare Professional (HCP), Sanitätshaus oder andere Akteure im Versorgungsgeschehen in Frage. Ist alleine und ausschließlich der Hersteller informationspflichtig?

- Beispiel **Nr. 24** „Informationspflichten des Herstellers zur Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten“: Wie kann der Hersteller sicherstellen, dass diese Daten, falls auch bei anderen Akteuren vorhanden (HCP, Sanitätshaus, Arzt etc.), entsprechend behandelt werden?
- Beispiel **Nr. 25** „Vorgehen bei Widerruf“: An wen genau kann der Widerruf außer an den Hersteller gehen? Wie ist der Prozess, wenn der Widerruf an HCP oder Arzt bzw. anderen Akteur geht? Muss dann jeweils mit den anderen Akteuren herstellerseitig eine Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung geschlossen werden?

**Zu Nr. 22:** „zu dem Zweck der digitalen Gesundheitsanwendung, zu den...“ ist hier irreführend, da dies allgemein der „Intended Use“ gemäß MDR ist. Hier ist aber der „Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten“ gemeint. Beide Zweckbestimmungen können gleich sein, es wird aber oft zu Abweichungen kommen, insbesondere wird der Datenverarbeitungszweck personenbezogener Daten oft weniger sein als der „Intended Use“. Entsprechend sollte die Formulierung des Zwecks folgendermaßen lauten

*„... zu dem Zweck der **Verarbeitung personenbezogener Daten**, zu den ...“*

**Zu Nr. 23:** Da auch DiGAs ohne großes Display denkbar sind (z.B. Vitaldatenmonitoring über Sensoren, die Daten einer „Black-Box“, die als Datenhub dient, übertragen und dann in die Cloud für Leistungserbringer) sollte hier analog zu Nr.7 ergänzt werden:

*„... einfach auffindbar **oder über eine aus der digitalen Gesundheitsanwendung referenzierten Quelle abrufbar sein?**“*

**Zu Nr. 26:** Das Konzept, dass Nutzer selber ihre Daten verwalten und korrigieren, hat sich hier als eine Lösung etabliert. Diese sollte auch erlaubt werden. Entsprechend sollte am Ende ergänzt werden:

*„...Daten verlangen **oder eigenverantwortlich durchführen**?“*

**Zu Nr. 29:** Der Hersteller muss Einfluss auf das Datenschutz-Management haben. Entsprechend kann er nur Zusicherungen für seine Mitarbeiter machen (und nicht für z.B. mögliche Hilfskräfte beim Leistungserbringer). Entsprechend sollte die Anforderung folgendermaßen ergänzt werden:

*„... Personen, die aus ihrer Tätigkeit **beim Hersteller** heraus Zugang ...“*

**Zu Nr. 33:** Welches „Unternehmen“ ist hier gemeint? Die Formulierung sollte unseres Erachtens wie folgt lauten:

*„Hat der Hersteller die für **sein** Unternehmen geltenden ...“*

**Zu Nr. 39:** Die hier geforderte Zusicherung kann vom Hersteller nicht gegeben werden, da:

- für Abrechnungszwecke die Kostenträger wahrscheinlich entsprechende Daten erhalten,
- ggf. nur ein limitierter Schutz vor Beschlagnahme für den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung gilt und
- ggf. weitere rechtliche Verpflichtungen (z.B. Meldung von möglichen Patientengefährdungen an Behörden) dem entgegenstehen.

## **B) Zu Anlage 1: Datensicherheit**

**Zu Nr. 1:** Hier sollte ein klares Entweder / Oder vorgesehen werden: Entweder vorlegen eines Zertifikates oder Beantwortung der weiteren Fragen. Sinn und Zweck der standardisierten und auditierten Zertifikate ist, die auditierte Bestätigung der Erfüllung der in den folgenden Fragen genannten Anforderungen.

**Zu Nr. 3 und Nr. 4:** Bei beiden sollte aus „zulässige Begründung für „nicht zutreffend““ folgender Grund zugelassen werden:

*„Es werden **keine personenbezogenen Daten ausgetauscht**.“*

**Zu Nr. 7:** Bei bestimmten Fehlermeldungen ist es notwendig, vertrauliche Informationen (an einen autorisierten Nutzerkreis) weiterzugeben, um eine sinnvolle Fehleranalyse und Behebung zu erlauben. Deshalb sollte die Formulierung lauten:

*„..., dass die digitale Gesundheitsanwendung **Fehlermeldungen mit möglicherweise vertraulichen Informationen ausschließlich autorisierten und zur Vertraulichkeit verpflichteten Nutzern zur Verfügung stellt**.“*

**Zu Nr. 20:** Hier sollte ein „und“ durch ein „Oder“ ersetzt werden:

*„Kann sich der Versicherte ausschließlich innerhalb der Vertrauensdomäne der digitalen Gesundheitsanwendung bewegen bzw. können aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus nur vertrauenswürdige, durch den Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung geprüfte externe Inhalte genutzt werden ~~und-oder~~ wird der Versicherte in diesem Fall informiert, wenn die Vertrauensdomäne der digitalen Gesundheitsanwendung verlassen wird?“*

**Begründung:**

Mit „und“ wäre der Satz in sich widersprüchlich, da der erste Teil des Satzes das Verlassen verbietet, aber der zweite Teil beschreibt, dass der Versicherte bei Verlassen informiert werden soll. Also macht eher das „oder“ Sinn.

**Zu Nr. 27, 4. Spiegelstrich:** Produkt- und Versionsangaben könnten gemäß MDR notwendig sein. Ebenso scheinen Produkt- und Versionsangaben ggf. notwendig zu sein, um eine robuste Anwendung zu gewährleisten. Entsprechend sollte „oder Produkt- und Versionsangaben“ vollständig gestrichen werden.

**Zu Nr. 28:** Hier erscheint uns eine Klarstellung, was gemeint ist, sinnvoll. Insbesondere scheint es so, dass sich dieser Punkt auf geladene oder importierte Datensätze bezieht und insbesondere nicht auf Daten wie z.B. einfache (Drop-down) Antworten, die über ein User-Interface der DiGA übergeben werden. Entsprechend sollte die Formulierung lauten:

*„Sofern die digitale Gesundheitsanwendung Datensätze verarbeitet, die durch die nutzende Person oder durch nicht durch die digitale Gesundheitsanwendung kontrollierte Quellen ~~bereitgestellt geladen oder importiert~~ werden.“*

**Zu Nr. 32:**

- erster Spiegelstrich: Ist bereits durch die notwendige MDR Zertifizierung abgedeckt, entsprechend doppelt und sollte hier rausgenommen werden.
- zweiter Spiegelstrich: Ein Mitglied von uns hat mit über 30 verschiedenen Sensoren gearbeitet, die über Bluetooth angebunden sind. Ein Steuern oder Resetten eines über Bluetooth angebundenen Sensors direkt durch die DiGA ist in (fast) allen Fällen technisch aktuell nicht möglich. Entsprechend kann die DiGA die Grundeinstellung nicht direkt herstellen, wie hier gefordert. Es scheint sinnvoll, diesen Punkt zu streichen – zumal der Prozess zur sicheren Sensor-Anbindung sowieso über die MDR beschrieben und getestet werden muss (also über die MDR-Zertifizierung bereits abgedeckt ist).

**Zu Nr. 33:**

- zweiter Spiegelstrich: eine gegenseitige Authentifizierung zw. DiGA und externer Hardware ist in dieser bi-direktionalen Form bisher so gut wie keinem Sensor verfügbar. Entsprechend sollte hier ein „soweit möglich“ ergänzt werden (wie im ersten Spiegelstrich):

„... und der externen Hardware **soweit möglich.**“

Andernfalls führt es zu sehr starken Verzögerungen, bis derartige Sensoren verfügbar sind.

- dritter Spiegelstrich: Auch dies ist technisch bisher nur sehr selten möglich. Daher sollte auch hier ein „soweit möglich“ ergänzt werden.

„... nur noch verschlüsselt ausgetauscht **soweit möglich?**“

- vierter Spiegelstrich: Da dies in 99% der Fälle nur manuell möglich ist und der Hersteller nicht unbedingt Zugriff auf die Hardware hat, kann dies aktuell vom Hersteller nicht sichergestellt werden. Aber der Hersteller kann sich verpflichten, den Nutzer leicht verständlich aufzuklären, hinzuweisen und eine Anleitung zur Verfügung zu stellen. Entsprechend sollte hier am Ende ergänzt werden:

*„Dies kann über einen Hinweis, eine leicht verständliche Aufklärung und Anleitung des Nutzers erfolgen.“*

### **C) Zu Anlage 1: Zusatzanforderung bei DiGA mit sehr hohem Schutzbedarf**

**Zu Nr. 2.:** Warum taucht hier die Version der DiGA auf? Gemäß §3 und §25 ist die Version der DiGA nicht Teil des BfArM-Verzeichnisses. Auch ist der Hersteller nur bei „wesentlichen Veränderungen“ (§23) verpflichtet, das BfArM zu informieren, worunter nicht eine neue Version fällt. Entsprechend macht die „Version“ wenig Sinn und sollte hier gestrichen werden:

*„Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung für ~~die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufzunehmende Version der~~ digitalen Gesundheitsanwendung – einschließlich aller Backend-Komponenten – einen Penetrationstest durchgeführt, der gängige Angriffsvektoren wie z. B. Clickjacking oder Cross-Site Request Forgery berücksichtigt?“*

## **4. Anmerkungen zu Anlage 2: Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12**

### **A) Zu Anlage 2: Interoperabilität**

**Zu Nr. 2:** Die ISO/EN 11073 stellt eine sehr gute Basis für Daten aus Medizingeräten dar. Allerdings sollten aufgrund der Vielzahl möglicher Daten und möglicher Medizingeräte, die nicht alle von der ISO/EN 11073 abgedeckt werden, auch „vergleichbare Standards“ zugelassen werden. Formulierungsvorschlag:

*„... (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/EN 11073 **oder vergleichbarer** Standards, das entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für das vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.“*

## B) Zu Anlage 2: Robustheit

**Zu Nr. 1 und 2:** Ein Verlust einzelner (unwichtiger Steuerungs-) Daten stellt nicht unbedingt ein Problem dar (und ist nicht unüblich). Allerdings muss zwingend sichergestellt sein, dass keine Patientendaten verloren gehen. Entsprechend sollte in beiden Punkten „Daten“ durch „Patientendaten“ ersetzt werden.

**Zu Nr. 4:** Die Formulierung ist missverständlich und hoch kritisch:

- Es ist höchst wahrscheinlich, dass eine DiGA, die Fehlfunktionen externer Medizingeräte selbstständig erkennen will, nicht mehr MDR Klasse I – IIa ist, sondern höherklassig, also mindestens Klasse IIb.
- Auch ist es mehr als fraglich, wie z.B. die Fehlfunktion eines Blutmessgerätes allein anhand der übertragenen Messwerte (und des Zeitstempels) erkannt werden soll. Gemäß den Anforderungen der MDR muss eine Fehlfunktion vom Blutdruckmessgerät selber erkannt werden.

Im Sinne des Systemgedanken kann die DiGA höchstens die „*Fehlfunktion in der Kommunikation mit angebotenen Medizingeräten und Sensoren erkennen*“. Entsprechend sollte die Formulierung lauten.

**Zu Nr. 5:** Eine App, die allgemeine präventive Gesundheitsinformationen in leicht verständlichen Videos zur Verfügung stellt, wird in den meisten Fällen nur sinnvoll online funktionieren, da die offline zur Verfügungstellung der Videos enormen Speicherplatz kostet und das Versionsmanagement der Videos sonst sehr komplex würde. Auch scheint hier eine Offline-Verfügbarkeit gemäß bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht notwendig. Entsprechend muss die Offline-Verwendbarkeit nicht unbedingt gegeben sein. Wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch eine Lösung bei nicht verfügbarer Internetverbindung notwendig macht, ist dies bereits durch die Anforderungen der MDR abgedeckt.

Entsprechend kann dieser Punkt vollständig entfallen.

**Zu Nr. 6 und 7:** Diese Forderungen sind mit MDR Klasse I – IIa praktisch nicht vereinbar. Generell ist dies ein Thema der Anforderungen aus der MDR. Jede allgemeine Formulierung an dieser Stelle wird zu erheblichen Herausforderungen für bestimmte DiGA-Zulassungen führen (obwohl diese Robustheit und Sicherheit in der MDR-Zertifizierung nachgewiesen haben).

Entsprechend sollte hier auf die MDR-Zertifizierung zurückgegriffen und die beiden Punkte gestrichen werden.

## C) Zu Anlage 2: Verbraucherschutz

**Zu Nr. 7:** Für eine hohe Attraktivität der DiGA und ein schnelles Roll-out scheinen Sonderangebote als ein Mittel durchaus sinnvoll. Allerdings sollte dem Verbraucherschutz Rechnung getragen werden und der Punkt folgendermaßen ergänzt werden:

„... oder zeitlich befristeten Sonderangeboten *mit Kostensteigerungen ohne Zustimmung der Nutzer am Ende der Befristung.*“

**Zu Nr. 9:** Jeder Hersteller hat ein Interesse an einem guten Support, um eine hohe Nutzerzufriedenheit zu erzielen. Allerdings scheint es fraglich, ob ein verpflichtender „durchgehender“ Support in der ganzen Bandbreite der DiGA sinnvoll ist. Beispielsweise bei einer einfachen Coaching-App zum gesundheitsgerechten Verhalten könnte ein Support an Werktagen ausreichend sein. Formulierungsvorschlag:

*„Ja, der Hersteller stellt einen ~~durchgehend erreichbaren~~ kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung, ~~der eine für die Zweckbestimmung der DiGA angemessene Erreichbarkeit gewährleistet.~~“*

#### **D) Zu Anlage 2: Nutzerfreundlichkeit**

Die Nutzerfreundlichkeit stellt ein hohes Gut dar. Allerdings scheint der Rückgriff auf Styleguides von mobilen Plattformen bei Medizinprodukten doch fraglich. Auch die zielgruppengerechte Nutzerführung und Bedienbarkeit ist hoch relevant. Allerdings sind das Themen, die deutlich gezielter bereits in der MDR adressiert werden und mit der Zertifizierung besser abgedeckt sind.

Entsprechend sollte der Abschnitt zur Nutzerfreundlichkeit in dieser Anlage entfallen.

#### **E) Zu Anlage 2: Unterstützung der Leistungserbringer**

**Zu Nr. 1:** Was ist mit „ergänzende Nutzung“ gemeint? Dies erschließt sich leider nicht, scheint aber für die Verständlichkeit des Punktes entscheidend.

**Zu Nr. 3:** Aus §3 Abs. (1) 12 geht implizit hervor, dass Nutzer sowohl Patienten, Leistungserbringer, wie auch ggf. Vertreter des Herstellers (z.B. Admin) sein können. Es scheint, dass hier statt „Nutzer“ „Patient“ oder alternativ „Versicherter“ gemeint ist.

#### **F) Zu Anlage 2: Qualität der medizinischen Inhalte**

**Zu Nr. 7:** Bei DiGA, die sich auf Coaching und Wissensvermittlung fokussieren, ist dieser Hinweis absolut sinnvoll, aber bei einer Vielzahl andere DiGA leider nicht zielführend, auch wenn z.B. eine Monitoring-App allg. Hintergrundinfos zum Blutdruck bereitstellt.

Entsprechend sollte die „zulässige Begründung für nicht zutreffend“ umformuliert werden:

*„Der Zweck der ~~Die~~ digitalen Gesundheitsanwendung ~~bietet keine~~ ist nicht die Vermittlung von Gesundheitsinformationen ~~an~~.“*

**G) Zu Anlage 2: Patientensicherheit**

**Nr. 1 und Nr. 6** sind relevant und gut.

**Nr. 2 bis 5** sind in der vorliegenden Formulierung in Bezug auf MDR und die Risikonormen hoch problematisch und würden wahrscheinlich zu einer Klassifizierung oberhalb von IIa führen. Nr. 4 könnte sogar als therapeutische Entscheidung gewertet werden. Auch scheinen dies Anforderungen für sehr spezifische DiGA zu sein, die kaum alle DiGa in der ganzen Bandbreite erfüllen müssen.

Es wird die Streichung der Punkte 2 - 5 empfohlen.