

20. Februar 2020

BUR

**Stellungnahme des ZVEI zum Entwurf der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung**

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Der ZVEI begrüßt, dass das BMG mit dem Entwurf der Verordnung schnell die Voraussetzungen für die Umsetzung der Anforderungen an „digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) aus dem Digitale Versorgung-Gesetz festlegt. Der Entwurf trägt dem Ziel Rechnung für digitale Gesundheitsanwendungen einen eigenständigen und angemessenen Weg in die Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu definieren.

Die Regelungen in § 22 zum Verfahren bei Anträgen auf vorläufige Aufnahme eine DiGA in das Verzeichnis sind in diesem Zusammenhang wichtig, um Herstellern von DiGA Planungssicherheit über das Verfahren zu geben.

Wir begrüßen ausdrücklich, dass § 4 des Entwurfes vorsieht, dass der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die CE-Kennzeichnung der Medizinprodukte als erbracht gilt. Der Entwurf sieht jedoch an verschiedenen Stellen eine Bestätigung des Herstellers von Punkten vor, welche durch die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt bereits abgedeckt sind. Wir schlagen vor insbesondere die Fragebögen nach Anhang 1 und 2 nochmals zu prüfen, ob die ausdrückliche Bestätigung des Herstellers zu allen Positionen wirklich notwendig ist.

Wir begrüßen ebenfalls ausdrücklich, dass § 14 festlegt, dass ein positiver Versorgungseffekt entweder durch einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen definiert wird. Wir halten es für die Digitalisierung der deutschen Gesundheitswirtschaft für grundsätzlich richtig, dass neben dem medizinischen Nutzen auch andere Nutzendimensionen Beachtung finden.

Zu den anderen vorgeschlagenen Regelungen haben wir im Einzelnen die folgenden Anmerkungen:

**§ 3 Antragsinhalt**

Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 verlangt „insbesondere Angaben zu den Herstellern sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen“. Der Entwurf geht aber nicht darauf ein, was als "identifizierendes Merkmal" zu verstehen ist. Dies lässt speziell unter Berücksichtigung der Anforderungen für wesentliche Änderungen in § 23 des vorliegenden

Entwurfes viel Unsicherheit und Spielraum. Wir regen an dies in Anlehnung an die Verordnung (EU) 2017/745 zu konkretisieren.

#### Vorschlag des ZVEI:

Die identifizierenden Merkmale einer digitalen Gesundheitsanwendung sollten aus Gründen der Konsistenz auf die in der MDR beschriebene „Einmalige Produktkennung“, und die damit verbundenen Angaben nach MDR Anhang VI, Teil C konkretisiert werden. In europäischen Leitlinien zur MDR wird außerdem erläutert, wann eine Änderung als „wesentlich“ angesehen wird, und sich damit auch die „einmalige Produktkennung“ ändert.

Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 fordert „(...) insbesondere Angaben der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle.“ Allerdings ist bei Medizinprodukten der Klasse I nach MDD keine Benannte Stelle beteiligt. Der Gesetzgeber hat entsprechende digitale Gesundheitsanwendungen aber ausdrücklich in den Geltungsbereich eingeschlossen. Wir schlagen vor, dies zu berücksichtigen, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.

#### Vorschlag des ZVEI:

Ergänzung der Nummer 3 wie folgt: „(...) beteiligten Benannten Stelle, falls notwendig.“

Absatz 1 Ziffer 4 verlangt vom Hersteller Angaben zur „(...) Gebrauchsanweisung nach Artikel 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2017/745 (...)“ zu machen. Die bloße Angabe, dass eine Gebrauchsanweisung vorhanden ist, halten wir für nutzlos, da diese vorgeschrieben ist. Zusammenfassende Aussagen zum Inhalt der Gebrauchsanweisung halten wir angesichts der weiteren geforderten Angaben im Antrag für überflüssig.

#### Vorschlag des ZVEI:

Wir schlagen vor Ziffer 4 ersatzlos zu streichen.

In der Begründung zu § 3 Absatz 1 Nummer 6 wird zur Beschreibung der positiven Versorgungseffekte das PICO-Schema erwähnt. Dabei wird zum Element C wie Comparison ausgeführt, dass Vorteile im Vergleich zu anderen Behandlungsformen belegt werden sollen. Das steht allerdings im Widerspruch zu dem in § 16 definierten Vergleich der Anwendung einer DiGA mit der Nichtanwendung der DiGA. Dieser Widerspruch sollte durch einen Verweis auf den Vorrang von § 16 aufgelöst werden.

### **§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**

Nach Absatz 2 darf die Verarbeitung personenbezogener Daten zu den in § 5 Abs. 2 VO genannten Zwecken durch die Hersteller ausschließlich auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen nach Artikel 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erfolgen. Wir regen an für die Datenverarbeitung durch die Hersteller einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand aufgrund der Öffnungsklausel des Artikel 9 Abs.2 DSGVO zu schaffen.

Wir begrüßen, dass Absatz 2 Ziffer 6 die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit ausdrücklich zulässt. Diese Möglichkeit ist eine wichtige Grundlage dafür, dass der Hersteller die Nutzung im Rahmen der Zweckbestimmung sicherstellen kann.

Absatz 3 definiert, dass personenbezogene Daten nur im Inland, einem EU-Mitgliedsstaat oder einem Land mit adäquatem Datenschutzniveau (Art. 45 DSGVO) verarbeitet werden dürfen. Da zum Beispiel für die USA kein Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 DSGVO vorliegt, sondern nur für das EU-U.S. Privacy Shield Programm, wäre ein Datentransfer in die USA für Unternehmen eingeschränkt und nur an die Shield-zertifizierten Unternehmen statthaft. Wir halten es zur Stärkung des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandorts Deutschland für sinnvoll, dass Deutschland die in der EU-DSGVO verankerten Gestaltungsspielräume nutzt. In diesem Sinne sollte deshalb die Datenübermittlung zusätzlich auf die Art. 46 (Datenübermittlung vorbehaltlich geeigneter Garantien) und Art. 47 (verbindliche interne Datenschutzvorschriften) DSGVO erweitert werden.

#### Vorschlag des ZVEI:

„(3) Die Verarbeitung von Daten auch im Auftrag darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat, oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen. Alternativ zum letzten Punkt von Satz 1 kann der Hersteller nachweisen, dass die Anforderungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 der Verordnung (EU) 2016/679 erfüllt sind.“

In den Absätzen 3 und 4 ist im Gegensatz zu anderen Stellen in § 5 lediglich von der Verarbeitung von „Daten“ die Rede. Wir schlagen vor in § 5 durchgehend von „personenbezogenen Daten“ zu sprechen. Dadurch wird klargestellt, dass eine Verarbeitung von Daten ohne Personenbezug zu anderen Zwecken als in Absatz 2 aufgeführt möglich ist.

## **§ 6 Anforderungen an Interoperabilität**

Die Verordnung scheint ein sehr breites Konzept von Interoperabilität zu verfolgen. Wir sehen die Gefahr, dass für einen Hersteller nicht klar erkennbar ist, welche Interoperabilitätsanforderungen konkret zu erfüllen sind. Das gilt zum Beispiel für den Fall, dass eine digitale Gesundheitsanwendung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gar keine Daten zur Verfügung stellt.

Das Medizinproduktrecht sieht außerdem vor, dass der Hersteller konkrete Vorgaben zu Schnittstellen und kompatiblen Geräten machen kann, um die Sicherheit der Anwendung zu gewährleisten. Wir schlagen deshalb vor Absatz 2 in diesem Sinne zu ergänzen.

#### Vorschlag des ZVEI:

(2) Darüber hinaus verwendet die digitale Gesundheitsanwendung interoperable Schnittstellen, wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehen ist, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht. Dabei sind die Angaben des Herstellers zum bestimmungsgemäßen Gebrauch und die Hinweise in der Gebrauchsanweisung maßgebend für die tatsächlich umzusetzenden Interoperabilitätsanforderungen.

Die Festlegungen in Absatz 4 können aus unserer Sicht dazu führen, dass sinnvolle Anwendungen nicht zum Einsatz kommen, wenn Sie andere Interoperabilitätskonzepte verfolgen als diejenigen, welche „(...) die im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch empfohlenen Standards und Profile“ definieren. Hinzu kommt, dass der Fragebogen in Anlage 2 zum Beispiel für persönliche Medizingeräte nur Schnittstellen nach

ISO/EN 11073 zulässt. Die Regelung kann zum Beispiel verhindern, dass die Interoperabilität mit neuen Lösungen erreicht wird, die im Verzeichnis nach § 291 e noch nicht erfasst sind. Wir schlagen deshalb vor einen neuen Satz 2 einzufügen und dem Hersteller die Möglichkeit zu geben gleichwertige Interoperabilitätslösungen zu wählen.

Vorschlag des ZVEI:

„(4) Als interoperabel nach den Absätzen 1 bis 3 gelten alle Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V sowie die im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch empfohlenen Standards und Profile.  
Wählt der Hersteller eine andere Lösung, um die Anforderungen nach Absatz 1 zu erfüllen, muss er die Gleichwertigkeit mit den Festlegungen nach Satz 1 belegen. (...)“

## **§ 8 Anforderungen an Verbraucherschutz**

Absatz 3 lässt offen, wie intensiv der Hersteller die Versicherten bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung unterstützen muss. Laut Anlage 2 stellt der Hersteller „(...) einen durchgehend erreichbaren kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.“ In Anlage 2 kann der Hersteller lediglich angeben, dass diese Anforderung erfüllt ist. Erläuterungen sind nicht möglich. Damit ist nicht erkennbar, ob es sich um eine kostenlose telefonische Unterstützung handeln muss oder auch eine Hilfe-Funktion in der Anwendung selbst ausreichend ist.

## **§ 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte**

Laut Absatz 1 stellt der Hersteller „(...) fortlaufend sicher, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.“ Sofern sich aus der Anpassung an den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Änderungen an der Anwendung ergeben (z.B. durch neue, zusätzliche Behandlungsoptionen), muss die Anwendung möglicherweise einer neuen Konformitätsbewertung als Medizinprodukt unterzogen werden. Außerdem ist eine Information des BfArM nach § 23 notwendig.

Dieser Ansatz ist mit den im Medizinprodukterecht üblichen Sicherheitskonzepten nur schwer zu vereinbaren. Wir schlagen deshalb vor das Wort „fortlaufend“ zu streichen und den Stand der medizinischen Erkenntnisse auf den Zeitpunkt der CE-Kennzeichnung zu beziehen und Absatz 1 und 2 entsprechend zu ergänzen.

Vorschlag des ZVEI:

„(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt ~~fortlaufend~~ sicher, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum Zeitpunkt der CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt entsprechen.

(2) Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard zum Zeitpunkt der CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

(...)“

## **§ 13 Nachweis durch Zertifikate**

Wir halten es nicht für sinnvoll, dass das BfArM die Vorlage von Zertifikaten zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen der §§ 5 bis 12 verlangen kann, ohne das beschrieben wird, welchen Effekt die Vorlage hat oder unter welchen Bedingungen die Zertifikate akzeptiert werden. Ähnlich wie bei der harmonisierten Normung im Rahmen der CE-Kennzeichnung sollte dem Hersteller freigestellt sein ein Zertifikat vorzulegen. Das Zertifikat sollte dann in Form einer Vermutungswirkung die weitere Prüfung der Anforderungen, die von dem Zertifikat abgedeckt sind, durch das BfArM ersetzen. Dafür ist wiederum notwendig, dass das BfArM ermächtigt wird zu definieren, welche Zertifikate dieser Erwartung genügen. Die Nutzung sollte dem Hersteller aber grundsätzlich freigestellt sein. Der Hersteller sollte immer die Möglichkeit haben, den Nachweis auch ohne ein Zertifikat zu erbringen. Wir schlagen deshalb vor, § 13 neu zu formulieren.

### Vorschlag des ZVEI:

#### „§ 13 Nachweis durch Zertifikate

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt machen, welche Zertifikate geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 zu bestätigen. Legt ein Hersteller entsprechende Zertifikate vor, sieht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anforderungen ohne weitere Prüfung als erfüllt an. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage geeigneter Zertifikate verlangen.“

## **§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte**

Wir begrüßen, dass in § 16 das Studienziel mit dem Nachweis der Überlegenheit gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung klar beschrieben ist. Allerdings ist der Begriff der „vergleichenden Studie“ bezüglich der Art der Studie und der Anforderungen an das Evidenzniveau nicht ausreichend definiert. Wir schlagen vor, diesen Punkt in den Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufzunehmen und auch zum Gegenstand der Beratung des Herstellers durch das Bundesinstitut zu machen. Absatz 1 sollte in diesem Sinne ergänzt werden.

### Vorschlag des ZVEI:

„(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Die Anforderungen an die vergleichenden Studien definiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Auswahl des Studiendesigns ist auch Gegenstand der Beratung des Herstellers durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 27.

(...)“

## **§ 17 Nachweis für diagnostische Instrumente**

Ein diagnostisches Instrument kann innerhalb einer digitalen Gesundheitsanwendung mit anderen Elementen der digitalen Gesundheitsanwendung kombiniert sein. Ein direkter Vergleich der Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung mit vergleichbaren und etablierten diagnostischen Instrumenten muss deshalb nicht

aussagekräftig sein. Außerdem wird eine digitale Gesundheitsanwendung mit diagnostischen Eigenschaften mit hoher Wahrscheinlichkeit eine ärztliche Verordnung erfordern. Wir schlagen vor, dass der Hersteller mittels einer Studie die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung belegen muss. Auf dieser Basis können medizinische Anwender eine Entscheidung treffen, ob die digitale Gesundheitsanwendung im konkreten Fall geeignet ist. Wir schlagen vor, Absatz 1 entsprechend anzupassen.

#### Vorschlag des ZVEI:

„(1) Stellt eine digitale Gesundheitsanwendung ein diagnostisches Instrument dar oder enthält ein solches neben anderen Funktionen, so hat der Hersteller zusätzlich zu den Nachweisen nach § 16 mittels einer Studie die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung im Hinblick auf die angegebene Patientengruppe nach § 15 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 zu belegen. Entsprechende Belege, die im Rahmen der CE-Kennzeichnung der digitalen Gesundheitsanwendung erbracht wurde, gelten als Nachweis.

(...)“

### **§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung**

Wir halten es für sinnvoll, dass die Anforderungen an die Pilotstudie im Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt werden. Wir schlagen vor § 19 entsprechend zu ergänzen.

#### Vorschlag des ZVEI:

„§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen. Die Anforderungen an die Pilotstudien definiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

### **§ 21 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Anders als beim Verfahren nach § 22 zur vorläufigen Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung gibt es für das Verfahren nach § 21 keine verbindliche Frist für die Entscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Wir schlagen vor in § 21 Absatz eine entsprechende Regelung aufzunehmen.

#### Vorschlag des ZVEI:

„(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Bestätigung des Eingangs der vollständigen Antragsunterlagen über den Antrag per Bescheid. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe des Absatzes 3 und 4 möglich.“

## § 23 Wesentliche Veränderungen

Wir halten an dieser Stelle eine Koordinierung der Anforderungen von § 23 mit den Anforderungen des Medizinprodukterechts für sinnvoll, um für die Hersteller eindeutig zu klären welche wesentlichen Veränderungen gemeint sind. Beim erstmaligen Feststellen einer informationstechnischen Verletzbarkeit eines Medizinproduktes verlangt das Medizinprodukterecht vom Hersteller, solche Schwachstellen ohne Verzögerung in den betroffenen Produkten zu schließen. Medizinproduktegesetze weltweit haben das Ziel verinnerlicht, keine unnötigen Hürden für Hersteller aufzubauen, mit dem Ziel die gespeicherten sensiblen Gesundheitsinformationen optimal schützen zu können. In den Leitlinien zur MDR werden Cybersecurity-Patches zum Aufrechterhalten der Informationssicherheit deshalb nicht als wesentliche Änderung angesehen. In Verbindung mit §24 (1) ist aber eine bis zu dreimonatige Verzögerung der Behebung von Cybersecurity-Schwachstellen durch den Änderungsantrag beim BfArM möglich. Wir befürchten deshalb eine Gefährdung der Sicherheit in der Informationstechnik und der Datensicherheit. Wir schlagen vor, diesen Punkt in § 23 und § 24 zu berücksichtigen.

### Vorschlag des ZVEI:

#### „§ 23 Wesentliche Veränderungen

(1) Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist verpflichtet, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geplante wesentliche inhaltliche Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen, die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommen wurden. Die Anforderungen an den Hersteller aus dem Medizinprodukterecht sind hiervon ausgenommen.

(2) (...)

#### „§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(1) Der Hersteller zeigt wesentliche Veränderungen nach § 139e Absatz 6 Nummern 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Maßgabe der Vorgaben des Leitfadens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an. Die Anzeige nach Satz 1 soll drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen. Die Frist nach Satz 2 gilt nicht für wesentliche Änderungen, die sich aus Anforderungen aus der Verordnung (EU) 2017/745 ergeben. Für den Antrag des Herstellers auf Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten Sätze 1 und 2 entsprechend.

(2) (...)

## Anlage 1 und Anlage 2

In beiden Anlagen hat der Hersteller lediglich die Option eine geforderte Eigenschaft zu bestätigen oder zu verneinen. Eine teilweise Erfüllung der Anforderungen, die im Rahmen der Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung vielleicht sinnvoll ist, ist nicht vorgesehen. Dem Hersteller sollte die Möglichkeit eingeräumt werden weitere Erläuterungen zu geben.

## **Anlage 1 Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6**

Wir halten die Forderung unter Ziffer 1 im Abschnitt „Datensicherheit“ für sehr weitreichend. Den Herstellern sollte die Möglichkeit eröffnet werden, Informationssicherheits- und Service-Management auch mit vergleichbaren Methoden sicherzustellen. Gerade KMU und Startups können von der Implementierung eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) überfordert sein. Wir schlagen vor die Anforderung in diesem Sinne anzupassen.

### Vorschlag des ZVEI:

„Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO 27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 oder ein vergleichbares System umgesetzt und kann auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein entsprechendes anerkanntes Zertifikat oder einen vergleichbaren Nachweis vorlegen?“

## **Anlage 2 Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12**

Im Abschnitt „Interoperabilität“ werden in Ziffer 2 ausschließlich Schnittstellen nach ISO/EN 11073 akzeptiert. Damit werden Lösungen, welche die Interoperabilität auf anderen Wegen erreichen, ausgeschlossen. Wir verweisen hierzu auch auf die Ausführungen zu § 6 oben. Wir schlagen vor, dem Hersteller an dieser Stelle die Möglichkeit einzuräumen die Anforderung auch über vergleichbare Schnittstellen zu erreichen, wenn diese standardisiert und öffentlich verfügbar sind.

### Vorschlag des ZVEI:

„Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist in der Lage, Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/EN 11073 Standards oder eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle, welche entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet sind oder für welche vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.“

## **Anlage 2 Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12**

Im Abschnitt „Qualität der medizinischen Inhalte“ wird in Ziffer 2 und 3 jeweils die Benennung von Leitlinien und Studien verlangt, welche in der digitalen Gesundheitsanwendung berücksichtigt werden. Aus unserer Sicht ist die bloße Auflistung der Quellen für den Anwender der digitalen Gesundheitsanwendung wenig hilfreich. Ein Zugriff auf diese Quellen ist für Laien teilweise nicht möglich bzw. kostenpflichtig. Zugleich muss der Hersteller ohnehin zusichern, dass die medizinischen Inhalte auf dem aktuellen Stand beruhen. Wir schlagen deshalb vor auf die Auflistung zu verzichten und diese Information stattdessen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

### Vorschlag des ZVEI:

„Ja, eine Auflistung der Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, beispielsweise Leitlinien, Lehrwerke und Studien, ist auf Anfrage beim Hersteller abrufbar.“

„Ja, eine Auflistung der Studien, die mit der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführt wurden, ist auf Anfrage beim Hersteller abrufbar.“



## **Anlage 2 Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12**

Im Abschnitt „Patientensicherheit“ wird in Ziffer 5 gefordert, dass für alle vom Nutzer eingegebenen oder über die angebundenen Medizingeräte oder Sensoren erhobenen oder aus sonstigen externen Quellen übernommenen Werte in der digitalen Gesundheitsanwendung Konsistenzbedingungen definiert sind, die vor der Übernahme eines Werts abgeprüft werden. Aus unserer Sicht kann der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung diese Anforderung nicht erfüllen.

Bei dem angeschlossenen Messinstrument handelt es sich um ein Medizinprodukt mit Messfunktion. Dies wird durch den jeweiligen Hersteller und dessen benannte Stelle in Verkehr gebracht und überwacht. Steigt ein Vitalparameter oder anderer Messwert sprunghaft an, so kann dies durchaus ein korrekter, zu erwartender Messwert im Rahmen der Behandlung des Versicherten darstellen. Eine Prüfung des gemessenen Wertes vor der Übernahme ist aus unserer Sicht nicht ohne einen Eingriff in oder Zugriff auf die Datenquelle darstellbar. Davon bleibt unberührt, dass innerhalb der digitalen Gesundheitsanwendung Konsistenzbedingungen für Messwerte definiert und angewendet werden. Wir schlagen vor die Forderung nach einer Prüfung des Wertes vor Übernahme zu streichen.

### Vorschlag des ZVEI:

„Ja, für alle vom Nutzer eingegebenen oder über die angebundenen Medizingeräte oder Sensoren erhobenen oder aus sonstigen externen Quellen übernommenen Werte sind in der digitalen Gesundheitsanwendung Konsistenzbedingungen definiert, die auf die übernommenen Werte angewendet werden.“