



HL7 Deutschland

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Herr Christian Klose
Leiter der Unterabteilung 52
gematik, Telematikinfrastruktur, eHealth
D-11055 Berlin

Per E-Mail: DiGAV@bmg.bund.de
cc: stn@awmf.org

**Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung über das Verfahren
und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler
Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung**
(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)
vom 15. Januar 2020

17. Februar 2020

Sehr geehrter Herr Klose,

wir bedanken uns für die Möglichkeit eine Stellungnahme zum Referenten-
entwurf der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung
der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen
Krankenversicherung abgeben zu können.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und
Epidemiologie (GMDS) e.V. und HL7 Deutschland e.V. haben die Stellungnahme
gemeinsam angefertigt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Harald Binder
- 1. Vizepräsident der GMDS -

Prof. Dr. Sylvia Thun
- Vorsitzende HL7 und SITiG -

gm^ds

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

GMDS Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49 (02236) 33 19 958
Telefax: +49 (02236) 33 19 959

E-Mail: info@gm^ds.de
Internet: www.gm^ds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsident und Vize-Präsidenten

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Präsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen), 2. Vizepräsident

HL7 Deutschland e.V.

Geschäftsstelle Berlin
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
D-10178 Berlin

Telefon: +49 (0700) 7777 6767
Fax: +49 (0700) 7777 6761
E-Mail: info@hl7.de
Internet: http://hl7.de/

Vorsitzende und Stv. Vorsitzender

Prof. Dr. Sylvia Thun
(Berlin), Vorsitzende

Dr. Christof Geßner
(Berlin), Stv. Vorsitzender



HL7 Deutschland



Stellungnahme zum Referentenentwurf der **Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungs-fähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung**

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)
vom 15. Januar 2020

GMDS e.V. und HL7 Deutschland e.V. begrüßen die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, Digitale Gesundheitsanwendungen als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen. Insbesondere die Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit liegen im Fokus der Expertise der wissenschaftlichen Fachgesellschaft GMDS und der Standardisierungsorganisationen. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes soll dabei mit **wissenschaftlichen, weltweit anerkannten Methoden** erbracht werden. Das entstehende Verzeichnis von Anwendungen soll als Kriterien nicht ausschließlich die o.g. Kriterien berücksichtigen, sondern v.a. die **Interoperabilität der erzeugten Daten** mit internationalen Standards (z.B. HL7 FHIR) abprüfen, um Insellösungen zu vermeiden.

Insbesondere die Förderungen im Rahmen der **sektorübergreifenden Versorgung** sowie der damit einhergehenden Digitalisierung und Standardisierung müssen dabei im Fokus stehen. Für einen flächendeckenden Erfolg und eine kostengünstige Umsetzung sollten hier zwingend internationale syntaktische und semantische Standards verwendet werden. Die Standards sollen nach den offiziellen Rahmenbedingungen der zuständigen Standardisierungsorganisationen abgestimmt und aufgenommen werden. So wird eine Wiederverwendung von und Interoperabilität mit erarbeiteten bzw. in Ausarbeitung befindlichen Lösungen gewährleistet, Fehler minimiert und die Patientensicherheit nachhaltig gesichert. Doppelarbeiten und aufwendiges Zusammenbringen der einzelnen nationalen Lösungen werden damit vermieden und Wissenschaftler*innen können auf international präzisen und

eindeutigen Daten gemäß **FAIR-Prinzipien**¹ forschen und Mediziner*innen auf dieser Basis Patient*innen versorgen.

Die positiven **Versorgungseffekte** sind mit den jeweiligen **medizinischen Fachgesellschaften** und Berufsverbänden abzustimmen und **an deren bestehenden Leitlinien zu orientieren**.

In DiGAs integrierte **KI-Algorithmen** müssen **transparent** und nachvollziehbar in dem Verzeichnis gelistet sein. Regeln/Gesetze für dynamische KI-Algorithmen müssen im MPG nachjustiert werden, sonst sind diese nicht adäquat MPG-fähig und können ggf. nicht berücksichtigt werden. Aber gerade diese Anwendungen fördern innovative neue Ansätze der Patientenversorgung (z.B. AKI-Alert) und erhöhen die Patientensicherheit.

Insbesondere weisen wir darauf hin, dass das Ministerium hierbei auch die Forschung fördern muss, denn nur durch Forschung und die Integration der Forschungsergebnisse in die tägliche Routine und die damit einhergehenden Produkte kann die Versorgung von Patienten stetig verbessert werden.

Es ist nicht klar dargestellt, wie Digitale Gesundheitsanwendungen konkret definiert sind. Es fehlt eine genau Definition: Sind in DiGAs auch telemedizinische Anwendungen, nicht-medizinische Anwendungen wie WhatsApp und der Arztbriefversand eingeschlossen? Vor allem für die Risikobetrachtung gibt es mehrere Klassen von DiGAs - auch unabhängig von den Klassen des MPG- , die getrennt betrachtet werden müssen. Die Konformitätsbewertungen sind nicht konkretisiert und schwer operationalisierbar.

Im Nachfolgenden gehen wir auf einzelne Aspekte des Referentenentwurfs ein:

Zu §3 „Antragsinhalt“

§ 3 Abs 1

Die Hersteller sind explizit zu verpflichten, Angaben über die Art der verarbeiteten Daten sowie deren Austausch und den damit einhergehenden Austauschstandards mit möglichen Drittsystemen zu machen. Dazu gehören insbesondere auch die allgemeinverständliche Beschreibung des Ausschlusses von Zielsetzung, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung (Ergänzung zu Abschnitt 2, § 3, Absatz 1, Nummer 5).

§3 Abs 17

(...) den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte, und

¹ Wilkinson et al 2016 <https://doi.org/10.1038/s41597-019-0009-6>

Vorschlag:

(...) den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf internationale IT-Standards CEN, ISO, DICOM, SNOMED, HL7, GS1, PCHAlliance, IHE, CDISC (gelistet beim Joint Initiative Council²) und gemäß Standard-Roadmap der EU³, Semantic Strategy for Health in the European Union⁴ und der International Patient Summary⁵.

zu §4

Absatz 1:

Es ist unklar wie der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen ohne CE-Kennzeichen zu erfolgen hat. In der aktuellen Formulierung ist davon auszugehen, dass ein CE-Kennzeichen nicht die einzige Möglichkeit zur Erbringung dieses Nachweises ist. Dies begrüßen wir ausdrücklich, es muss jedoch für Hersteller nachvollziehbar und planbar sein, mit welchen Notwendigkeiten und Aufwänden mittel- und langfristig zu rechnen ist. Daher ist diese Option klarer zu spezifizieren.

Zu §5

Absatz 2

Der alleinige Verweis auf eine Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten ist nicht ausreichend. Insbesondere für Nummer 2, 5 und 6 ist eine Verarbeitung pseudonymisierter personenbezogener Daten völlig ausreichend und sollte daher vorgeschrieben sein. Des Weiteren ist in der Erklärung zu Satz 2 "privacy by default" zusätzlich aufzunehmen.

Absatz 4

(4) Eine Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken ist ausgeschlossen.

Vorschlag:

(4) Eine Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken, Risikoprofilierung und nicht-forschungsrelevante Analysen ist ausgeschlossen.

² <http://www.jointinitiativecouncil.org>

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20190611_co212_en.pdf

⁴ http://ehaction.eu/wp-content/uploads/2019/08/eHAction_CSS-Document_open-consultation.pdf

⁵ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-standard-digital-patient-summary-has-been-approved>

Wir begrüßen, die explizite Einschränkung "Eine Verarbeitung der Daten zu Werbezwecken ist ausgeschlossen", würden jedoch empfehlen den Begriff der "Verarbeitung" eindeutig zu definieren, bzw. auf eine Norm hinzuweisen, die eine Begriffsbestimmung zur "Verarbeitung" festschreibt, z.B. §46 BDSG.

Zu §6 Abs 1

(1) Der Hersteller setzt bei der Gestaltung der digitalen Gesundheitsanwendung die Anforderungen der technischen und semantischen Interoperabilität um. Insbesondere stellt er sicher, dass Versicherte die von der digitalen Gesundheitsanwendung erhobenen und gespeicherten Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportieren und weiternutzen können.

Vorschlag:

(1) Der Hersteller setzt bei der Gestaltung der digitalen Gesundheitsanwendung die Anforderungen der **international üblichen (ähnlich ISO)** technischen und semantischen Interoperabilität um. Insbesondere stellt er sicher, dass Versicherte die von der digitalen Gesundheitsanwendung erhobenen und gespeicherten Daten in international anerkannten Formaten exportieren und weiternutzen können.

Der gesamt Absatz 6 bezieht sich nur auf die Vorgaben des §291ff. Das greift zu kurz. Hier müssen die Vorgaben der Fachgesellschaften AWMF und die technischen Vorgaben der EU berücksichtigt werden (z.B. International Patient Summary).

Abschnitt 3, § 6, Absatz 1 & Anlage 1, Thema Interoperabilität, Frage 1:

„... Insbesondere stellt er sicher, dass Versicherte die von der digitalen Gesundheitsanwendung erhobenen und gespeicherten Daten in geeigneten interoperablen Formaten“ **sowie mit den entsprechenden Terminologien semantisch interoperabel annotiert** „exportieren und weiternutzen können.“.

Abschnitt 3, § 6, Absatz 4:

Wir begrüßen ausdrücklich die Verpflichtung auf offene, internationale Schnittstellen und – sofern nicht vorhanden – die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Schnittstelle sowie der Beantragung zur Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis. Eine solche Verpflichtung schafft mittel- und langfristig Transparenz zwischen den beteiligten Akteuren und erleichtert die Konzeption und Umsetzung von europäischen Lösungen.

§§ 9-12:

Wir begrüßen ausdrücklich die Verpflichtung der Hersteller, die Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung sicherzustellen, die Einbeziehung und Unterstützung der Leistungserbringer zu regeln, sowie die Qualität der medizinischen Inhalte und die

Patientensicherheit zu gewährleisten. Hervorzuheben ist insbesondere der Punkt: „...in der digitalen Gesundheitsanwendung werden didaktische Verfahren zur Vertiefung und Verstärkung des angebotenen Gesundheitswissens umgesetzt“, da es aus unserer Sicht auch die Aufgabe der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist, eine Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz zu fördern.

“...unter Orientierung an der ISO-9241-Normenfamilie, wie insbesondere 9241-110 und -210.”

Zu §11 Abs 1

Verbesserungsvorschlag: “**fachlich** anerkannter Stand”;

zu “aktuell”: in der nicht-digitalen Versorgung diffundieren neue Leitlinien ja auch nicht unmittelbar zu den Leistungserbringern.

Zu §14 Abs 3 Nr. 7 (und 6)

“6. Gesundheitskompetenz **und Prävention**” oder

“7. Patientensouveränität **und Prävention**”

Zu §15 Abs 3

(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10- GM auch vierstellig angeben.

Vorschlag:

(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen z.B. nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10- GM auch vierstellig angeben **oder andere Kodiersysteme verwenden** (DSM, Snomed CT, ORPHANET, ALPHA-ID)

Die ICD-10 ist nicht spezifisch genug für medizinische Dokumentation. Daher sind weitere Terminologien zu erlauben. Insbesondere Seltene Erkrankungen, onkologische und psychische Erkrankungen sind nicht adäquat abgebildet.

Abschnitt 4, § 17, Absatz 1 & Anlage 3, zu § 17, zu Absatz 1:

Sensitivität und *Spezifität* alleine reichen nicht aus. Es sind zusätzlich der *positive* sowie der *negative prädiktive Wert* bzw. Vorhersagewert zu berücksichtigen. Hier sollten die gängigen Empfehlungen zur Durchführung von Diagnosestudien befolgt werden; der entsprechende Fachbereich "Medizinische Biometrie" der GMDS e.V. kann hier beratend mitwirken.

Abschnitt 4, § 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Die Angaben zum Evaluationskonzept sind eher knapp bemessen und lassen klarstellende Aussagen zur Erbringung des Nutznachweises für die Hersteller vermissen. Die Erarbeitung einer diesbezüglichen Checkliste bzw. eines Fragebogens ist auch hier anzuregen.

Anlage 1, Thema Datenschutz, Frage 21:

Auch hier ist die Annotation mit semantisch interoperablen Terminologien zu fordern.

Anlage 1, Thema Datensicherheit:

Bei den Fragen zur Authentisierung fehlt jegliche Frage zu den organisatorischen Maßnahmen, die ergriffen werden, um sicherzustellen, dass bei der initialen Erstellung eines Nutzers auch nur die tatsächliche Person selbst einen Nutzer erhält. CAVE: Die *eGK* reicht hierzu nicht aus, da keine Identitätsprüfung stattfindet. Dies ist ausdrücklich zu berücksichtigen!

Anlage 1, Thema Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf, Frage 6:

Der Verweis auf die *eGK* als sichere Authorisierungsmethode ist dringend zu hinterfragen, da die *eGK* nicht als Identitätsnachweis ausgestellt ist und auch keine Identitätsprüfung durch die Krankenkassen vorgenommen wird.

Anlage 1, Thema Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf, Frage 7:

Hier gilt gleiches für den *HBA* wie in Frage 6 für die *eGK*, da organisatorische Maßnahmen nicht in ausreichendem Maße implementiert sind.

Fragebogen

§5 Abs. 6

Es soll hier eine Abstimmung mit der AG Consent der Medizininformatik-Initiative stattfinden. Internationale Standards müssen eine Berücksichtigung finden (IHE APPC, BPPC)

§6 Abs. 2

Wir begrüßen die Definition von Anforderungen an die Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und die Forderung nach standardisierten Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten und Wearables. Insbesondere befürworten wir uneingeschränkt

das Ziel der Verordnung durch Vorgaben zu gewährleisten, dass Versicherte verschiedene Geräte nutzen können bzw. Gerätehersteller gezielt anschlussfähige Produkte anbieten können. Um dieses Ziel zu erreichen, sind nach unserer Ansicht allerdings einige Präzisierungen der DiGAV unabdingbar.

International anerkannte Interoperabilitätsstandards müssen die Grundlage für die Kommunikation zwischen Geräten und Anwendungen bilden. Hierbei sind neben der Normenreihe DIN EN ISO 11073 zur Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit (PHD) auch die Health Level Seven (HL7) Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) zu nennen. Ferner existieren etablierte Standards zur Kodierung der Semantik medizinischer Daten.

Innerhalb der DIN EN ISO 11073 PHD-Reihe gibt es Festlegungen zum Datenaustausch, zur Datenstruktur^[1], zur Nomenklatur^[2] sowie Spezialisierungen für viele typische Geräte wie zum Beispiel Blutzuckermessgeräte^[3] oder Waagen^[4].⁶ Für HL7 FHIR ist ein Implementierungsleitfaden^[5] mit entsprechender Profilierung für persönliche Medizingeräte ebenfalls bereits verfügbar. Eine Vorgabe dieser Standards in der DiGAV muss dringend dahingehend präzisiert werden, welche Normen der DIN EN ISO 11073-Reihe (z.B. für Plug & Play-Interoperabilität ISO 11073-10418) bzw. welche FHIR-Profile zu nutzen sind. Insbesondere sind normative Vorgaben für die Nutzung von Terminologie-Standards aufzunehmen, um die Semantik der ausgetauschten Informationen zu definieren. Erst damit wird sowohl die maschinelle Interpretation als auch die anschließende Überführung in die elektronische Patientenakte überhaupt ermöglicht.

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, das entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für das vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.

Vorschlag:

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, DICOM, HL7, IHE und internationaler Terminologien (SNOMED CT; LOINC, UCUM), das entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für das vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.

⁶ [1] DIN EN ISO 11073-20601

[2] DIN EN ISO 11073-10101

[3] DIN EN ISO 11073-10417 und -10425

[4] DIN EN ISO 11073-10415

[5] <https://build.fhir.org/ig/HL7/PHD/>

Ergänzung: Anlage 3, zu § 6, zu Absatz 43, zu § 6, zu Absatz 4:

Grundsätzlich begrüßen wir, dass Beispiele für Standards aus dem VESTA-Verzeichnis benannt werden. Allerdings sollte, wo immer möglich, dringend vermieden werden, dass (neue) *FHIR*-Ressourcen erstellt werden. Dies entspricht nicht dem standardisierten Vorgehen bei HL7. Stattdessen sind bestehende *FHIR*-Ressourcen zu profilieren. Von der Nutzung von *CDA* raten wir zumindest im Umfeld mobiler digitaler Gesundheitsanwendungen, insb. Apps, dringend ab, da sich hier bereits *FHIR* als Standard etablieren konnte. Die Nutzung unterschiedlicher Standards erschwert die Interoperabilität.

Anlage 3, zu § 7, zu Absatz 1:

Es ist begrüßenswert, dass Nutzer die Möglichkeit erhalten sollen, die Installation und den Konfigurationsprozess komplett neu durchlaufen zu können. Dies darf aber keineswegs dazu führen, dass standardmäßig Installation und Konfiguration komplett neu durchlaufen werden müssen. Die Mehraufwände wären gegenüber den Versicherten nur schwer zu begründen. Ebenso könnten Personen mit geringerer Technikaffinität hierdurch überfordert werden, was zu einer sinkenden Akzeptanz der digitalen Gesundheitsanwendung führen könnte.

§13

Um die Konformitätsbewertung⁷ der Schnittstelle zu den o. g. Standards zu ermöglichen, bedarf es einer Akkreditierung entsprechend zertifizierender Einrichtungen. Für die PHD-Kommunikation existiert bisher lediglich ein Zertifizierungsprogramm⁸ der Personal Connected Health Alliance (PCHA). Interoperabilität von *FHIR*-Implementierungen wird üblicherweise auf sog. Connectathons^[2] getestet.

Zu Nummer 15:

Von Versicherten eingesetzte digitale Gesundheitsanwendungen müssen in Bezug auf das umgesetzte Verfahren und die präsentierten Inhalte auf gesichertem medizinischen Wissen aufbauen und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Über die Angaben macht der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung transparent, welche medizinischen Einrichtungen und Organisationen hierbei beratend oder unterstützend eingebunden wurden und für die Berücksichtigung aktuellen, gesicherten, medizinischen Wissens stehen. Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis sollen die Angaben den verordnenden Leistungserbringern wie auch Kostenträgern eine zusätzliche Qualitätsinformation an die Hand geben und bei der Einschätzung unterstützen, ob eine digitale Gesundheitsanwendung zu den jeweiligen Anforderungen passt.

⁷ <https://www.euro-cas.eu/deliverables>

⁸

[1] <https://www.pchalliance.org/continua-certified-continua-compliant-process>

[2] <https://www.hl7.org/events/fhir-connectathon/index.cfm>

Vorschlag:

Von Versicherten eingesetzte digitale Gesundheitsanwendungen müssen in Bezug auf das umgesetzte Verfahren und die präsentierten Inhalte auf gesichertem medizinischen Wissen aufbauen und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Über die Angaben macht der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung transparent, welche **medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände** hierbei beratend oder unterstützend eingebunden wurden und für die Berücksichtigung aktuellen, gesicherten, medizinischen Wissens stehen. Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis sollen die Angaben den verordnenden Leistungserbringern wie auch Kostenträgern eine zusätzliche Qualitätsinformation an die Hand geben und bei der Einschätzung unterstützen, ob eine digitale Gesundheitsanwendung zu den jeweiligen Anforderungen passt.

Zu Absatz 4 (S.57)

Diese muss dann jedoch als Profil auf einem im Vesta-Verzeichnis registrierten Standard umgesetzt sein, z. B. als HL7- CDA-Leitfaden oder als FHIR-Ressourcendefinition, oder als Profil über einem anerkannten internationalen Standard.

Vorschlag:

Diese muss dann jedoch als Profil auf einem im Vesta-Verzeichnis **oder bei der AWMF** eingesetzten registrierten Standard umgesetzt sein, z. B. als HL7- CDA-Leitfaden oder als FHIR-Ressourcendefinition, oder als Profil über einem anerkannten internationalen Standard.

Generell gilt weiterhin für Digitale Gesundheitsanwendungen

Grundsätzlich ist die Einführung eines Anspruchs von Versicherten auf die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen zu begrüßen. Wir geben aber zu bedenken, dass die Eingrenzung auf Medizinprodukte dazu führt, dass Innovationen deutlich langsamer auf den Markt angeboten werden können. Die EU Verordnung 2017/745 erhöht den Aufwand bzgl. der Zulassung von Medizinprodukten erheblich. Die die neue Klassifizierungsregel für Software, die Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und das Vigilanzsystem sowie die Anforderung, dass die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalem bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 nur auf der Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten, gegebenenfalls einschließlich einschlägiger Daten gemäß Anhang III, erfolgen darf, führen dazu, dass Software-Medizinprodukte künftig eine Einführungsphase von mindestens zwei Jahren haben werden, da allein schon der klinische Nachweis i.d.R. mindestens ein Jahr dauern

wird. Die Verpflichtung der Hersteller zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall ist bei den Summen, die im medizinischen Umfeld zustande kommen können, insbesondere für Start-Ups vielfach nicht leistbar, so dass gerade die Innovationsträger durch diese Regelung ausgeschlossen werden.

Die Festlegung, dass der Anspruch nur auf zugelassene Medizinprodukte besteht, gerade auch aus Sicht des potentiellen Risikos für die Gesundheit eines Patienten, ist nachvollziehbar.

Unklar ist, warum sich die Finanzierung nur auf Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte) eingeschränkt wird. Entsprechend Anhang VIII Kapitel III Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 gehört Software, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, grundsätzlich zu Klasse IIa, ggf. auch zu Klasse IIb oder III. Gemäß § 139e SGB V bedingt zur Aufnahme in das durch § 33a vorgeschriebene Verzeichnis den Nachweis positiver Versorgungseffekte, was voraussichtlich die Klasse der Medizinprodukte nach unten auf IIa abgrenzt.

Daher schlagen wir vor, die Zulassung auf Medizinprodukte, nicht jedoch auf Klassen einzuschränken.

Zur Gewährleistung hoher Sicherheitsstandards für telemedizinische Konsile sind die Hinweise des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bei der Vereinbarung von technischen Verfahren zwingend zu berücksichtigen. Des Weiteren sollte überlegt werden, ob Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bzgl. Machbarkeit bzw. realistischer Umsetzbarkeit der getroffenen Vorgaben ebenfalls angefragt werden sollten, denn technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen, die vom Markt nicht angeboten werden können, sind sicherlich nicht das Ziel des Gesetzgebungsverfahrens.