

**STELLUNGNAHME
DER DEUTSCHEN PSYCHOTHERAPEUTENVEREINIGUNG (DPtV)
ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR
GESUNDHEIT**

DIGITALE-GESUNDHEITSANWENDUNGEN-VERORDNUNG-DiGAV

BERLIN, DEN 17.02.2020

A. ZUSAMMENFASSUNG

Der Entwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung ist in weiten Teilen zu begrüßen. Die DPtV stimmt mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) darin überein, dass in der Etablierung von versorgungsbezogenen digitalen Innovationen Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung liegen und die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch darauf haben müssen. Der Anspruch der Versicherten muss jedoch auf diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen beschränkt sein, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt aufweisen. Der positive Versorgungseffekt muss auch die Wirksamkeit wissenschaftlich belegen. Insbesondere die Risiken sollen durch die Umsetzung dieser Verordnung kontrolliert werden.

Besonders zu begrüßen ist, dass der Gesetzgeber im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Digitale Versorgung Gesetz regelte, dass eine Indikationsstellung für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen beim Arzt/Ärztin bzw. Psychotherapeuten/Psychotherapeutin liegen muss.

Im Folgenden nehmen wir zu den Regelungen Stellung, die aus unserer Sicht einer Änderung bedürfen. Unsere Änderungsvorschläge sind durch Hervorhebung und Streichung gekennzeichnet.

B. BEWERTUNG DES REFERENTENTWURFS

I. Abschnitt 3: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheits- anwendungen (§§ 4-13 DiGAV)

1. Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit (§ 4 DiGAV)

Wir begrüßen die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit eines Medizinprodukts, die der Hersteller nachzuweisen hat. Wir sind jedoch der Auffassung, dass bei der Entwicklung der Sicherheitsanforderungen für digitale Gesundheits-Anwendungen, diejenigen die zur Verbesserung von psychischen Erkrankungen eingesetzt werden, nicht mitgedacht wurden. Möglicherweise hatte man die Maßstäbe der CE-Kennzeichnung z.B. an Akkus und Manschetten für Blutdruckmessgeräte ausgerichtet. Fraglich erscheint daher, ob die CE-Bewertungskriterien für digitale Anwendungen im Bereich psychischer Erkrankungen überhaupt hilfreich sind.

Jedenfalls sollte allein die CE-Kennzeichnung nicht genügen, um die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit zu erfüllen, da diese im medizintechnischen Konformitätsverfahren festgestellt werden. Bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse stellen hierbei allein die Hersteller die Konformität ihrer Produkte mit den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie fest, ohne dass eine weitergehende Prüfung bzw. Kontrolle stattfindet. Wir fordern daher, die Indizwirkung zu streichen und Gesundheits-Anwendungen, die der Verbesserung von psychischen Erkrankungen dienen sollen, standardmäßig zusätzlicher Prüfungen der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch das BfArM zu unterziehen. Hierzu zählt mindestens, dass die Produkte sicher und wirksam sind und weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten, noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender gefährden und hierbei dem allgemein anerkannten Stand der Technik entsprechen. Aus Gründen der Patientensicherheit ist dies dringend notwendig und auch die Leistungserbringer, die Patienten bzgl. ihres Anspruchs auf Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung beraten sollen, müssen darauf vertrauen können, dass die Sicherheit gewährleistet ist

2. Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit (§ 5 DiGAV)

Wir begrüßen, dass die Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung verpflichtet sind, die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik einzuhalten. Die Basisanforderungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gemäß § 5 Abs. 6 DiGAV geben den Herstellern ausreichende Hinweise, die bei der Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen zu berücksichtigen sind. Hinsichtlich der Basisanforderungen schlagen wir folgende Ergänzungen vor: 1. Medizinische Daten dürfen lediglich weitergegeben werden, wenn sie anonymisiert sind und per Mikroaggregation zu Clustern zusammengefasst werden. Dabei sollte die Datenweitergabe an Dritte aufgrund von Datenabführungsverträgen für die Nutzer transparent ausgewiesen sein; 2. Um die Datensicherheit der Anwendung jederzeit überprüfen zu

können, muss der Code als Open Source freigegeben sein; 3. Der Nutzer muss ein Verfallsdatum vorgeben können, nach dem seine Daten automatisch gelöscht werden; 4. Die Schnittstelle zur Datenübertragung muss vollständig dokumentiert sein. Diese Forderungen entsprechen den Anforderungen, die von IT-Fachleuten - die an der Aufdeckung von Datenschutzmängel bei der Ada-Health-App beteiligt waren - z.B. in c't beschrieben wurden.¹

Der geschützte psychotherapeutische Behandlungsraum und der Schutz der besonders sensiblen Patientendaten müssen auch im digitalen Zeitalter bewahrt werden. Wir fordern deshalb, die Identifizierung von Patientendaten zu unterbinden wo es möglich ist und Daten stets sicher zu verschlüsseln.

3. Anforderungen an Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung der Leistungserbringer und Qualität an die medizinischen Inhalte und Patientensicherheit (§§ 5 bis 12 DiGAV)

Die Vorgaben zu den Anforderungen an die Interoperabilität, Robustheit und Verbraucherschutz sind zu begrüßen, reichen aber nicht aus. Positiv sehen wir, dass die Gewährleistung der Unterstützung der Leistungserbringer mittels verständlicher Information durch die Hersteller notwendig ist, da diese ansonsten nicht in der Lage wären, ihrer Beratungspflicht gegenüber ihren Patienten nachzukommen.

Darüber hinaus ist die Sicherstellung der medizinischen bzw. fachlich-psychotherapeutischen Inhalte nach dem allgemein anerkannten fachlichen Stand zu begrüßen. Insbesondere müssen die medizinischen Inhalte aktuell gehalten und zielgruppengerecht aufbereitet werden.

Die Überlegungen zur „Nutzerfreundlichkeit“ bergen durch die vorgesehenen und möglichen Abstimmungsprozesse mit dem hardwareseitigen Betriebssystem intensive Datenschutzrisiken. Es ist strikt darauf zu achten und es müssen entsprechende Vorgaben entwickelt werden, die einen Austausch von sensiblen Nutzer- und Patientendaten zwischen Betriebssystem (z.B. Android, Microsoft, Apple etc.) zwingend unterbinden. Um den Versicherten ein höheres Maß an Datenschutz und -sicherheit zu gewährleisten, wäre die Bereitstellung von Medizinprodukte-Endgeräten (z.B. spezifisch gesicherte Smartphones oder Tablets, die möglichst nur die vorgesehene elektronische Gesundheitsanwendung enthalten) die sicherste Variante.

Grundsätzlich wichtig sind auch die Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit. Die Anforderungen sehen vor, dass aus den Herstellerangaben eindeutig hervorgehen muss, für welche Nutzer und Indikationen die digitale Gesundheitsanwendung nicht verwendet werden soll und zu welchem Zeitpunkt ein Leistungserbringer zur Rücksprache hinzugezogen werden muss – hier sollten möglichst konkrete Vorgaben vom BfArM erstellt werden. Die Angaben sind besonders

¹„Impfpflicht für Apps“, Hartmut Gieselmann, in: c't 2019-23, Seite 62.

relevant, um Patienten beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen nicht sich selbst zu überlassen und eine fachgerechte Behandlung zu gewährleisten.

4. Nachweis durch Zertifikate (§ 13 DiGAV)

Im Übrigen sollten Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 DiGAV durch Zertifikate zwingend vorgelegt werden. Aus Gründen der Patientensicherheit fordern wir, in § 13 DiGAV eine Muss-Regelung anstelle einer Kann-Regelung aufzunehmen. Im Übrigen regen wir an, neben dem Nachweis durch etwaige Zertifikate zu prüfen, wie auf anderem Wege sichergestellt werden kann, dass die Qualitätsanforderungen nachgewiesen sind und die Herstellerangaben zutreffend sind. Das BfArM sollte berechtigt sein, die Herstellerangaben durch Stichproben zu überprüfen und bei Abweichungen die Erstattungsfähigkeit auszusetzen.

Änderungsvorschlag für § 13 DiGAV:

*„Soweit es Zertifikate gibt, welche die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 bestätigen, **kann muss** das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vorlage derselben verlangen. Insbesondere **kann muss** das Bundesinstitut für Arzneimittel 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.“*

II. Abschnitt 4: Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte (§§ 14-20 DiGAV)

1. Begriff der positiven Versorgungseffekte (§ 14 DiGAV)

In dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen hat der Hersteller den positiven Versorgungseffekt anzugeben. Dieser ergibt sich entweder aus dem medizinischen Nutzen oder patientenrelevanten Verfahrens- oder Strukturverbesserungen in der Versorgung. Der medizinische Nutzen ist in § 14 Abs. 2 SGB V legaldefiniert und meint den patientenrelevanten therapeutischen Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder der Verbesserung der Lebensqualität. Aus unserer Sicht sind die Prüfkriterien für digitale Gesundheitsanwendungen zu erhöhen. „Positive Versorgungseffekte“ alleine genügen nicht, um eine gute Versorgung für Patient*innen sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsanwendungen müssen zumindest einen patientenbezogenen Wirksamkeitsnachweis erbringen. Der fachliche Standard darf nicht auf Kosten der Versicherten abgesenkt werden, zumal die Versichertengemeinschaft auch letztlich die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen trägt. Die Legaldefinition des „medizinischen Nutzen“ ist durch einen zielbezogenen Wirksamkeitsnachweis zu ergänzen.

Änderungsvorschlag für § 14 Abs. 2 DiGAV:

„(2) Der medizinische Nutzen im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere **der Wirksamkeitsnachweis** hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“

2. Darlegung positiver Versorgungseffekte (§ 15 DiGAV)

Erfreulicherweise ist in § 15 Abs. 2 DiGAV geregelt, dass der angegebene Versorgungseffekt der Zweckbestimmung des Produkts entsprechen und mit den Herstellerangaben konsistent sein muss. Dies entspricht auch unserer Forderung (vgl. Stellungnahme der DPtV zum Digitale-Versorgung-Gesetz vom 27. August 2019).

3. Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises (§ 18 DiGAV)

Hinsichtlich der Bewertungsentscheidung des BfArM über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises lässt § 18 Abs. 2 SGB V eine Ausnahme zu, die es Herstellern aufgrund „der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung“ oder „aus anderen Gründen“ zulässt, vom Nachweis positiver Versorgungseffekte abzuweichen. Die ohnehin schon niedrigen Anforderungen an den Nachweis des positiven Versorgungseffektes werden durch die offene Formulierung weiter ausgehöhlt. Aus Gründen der Patientensicherheit kann eine derart weitgehende Ausnahmegesetzgebung nicht gewollt sein. Patient*innen dürfen nicht zu „Versuchskaninchen“ von digitalen Gesundheitsanwendungen degradiert werden. Wenn eine Finanzierung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Solidargemeinschaft erfolgen soll, müssen diese folglich die Verantwortung für die Sicherheit tragen.

Änderungsvorschlag für § 18 DiGAV:

Ersatzlose Streichung von § 18 Abs. 2 DiGAV.



Gebhard Hentschel
Bundesvorsitzender der DPtV