



## **Stellungnahme**

**des**

**Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.**

**zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen  
der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesund-  
heitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversi-  
cherung**

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

Dr. med. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende

Berlin, 17.02.2020

## Inhalt

A.	Vorbemerkung.....	2
B.	Generelle Einschätzung .....	2
1.	Transitorischer Charakter der DiGAV .....	3
2.	Zentraler Ergänzungsbedarf: Sichere Verordnung und Anwendung .....	3
3.	Evidenzgenerierung und Konformitätsbewertung.....	4
4.	Vigilanz- und Risikomanagement-Systeme .....	4
5.	Einbindung ärztlicher Expertise.....	5
6.	Interoperabilität .....	5
7.	Haftung .....	6
C.	Anmerkungen zu einzelnen Textstellen .....	6
	§ 18 Abs. 2: Bewertungsentscheidungen über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises.....	6
	§ 20: Wissenschaftliches Evaluationskonzept .....	6
	§ 24: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuches.....	6
	§ 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses.....	7
	Anlage 2: Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12.....	7

### A. Vorbemerkung

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Anmerkungen und Vorschläge in dieser Stellungnahme beziehen sich ausschließlich auf Aspekte, die im Zusammenhang mit der Patientensicherheit stehen. Sie stehen darüber hinaus in Zusammenhang mit der Stellungnahme des APS zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).<sup>1</sup> Einige der dort gemachten Vorschläge wurden im Rahmen der DiGAV aufgegriffen, wofür sich das APS ausdrücklich bedankt. Andere Anmerkungen, beispielsweise hinsichtlich der erforderlichen Evidenz insbesondere bei digitalen Anwendungen höherer Risikoklassen und deren Erstattungsfähigkeit, sind nach wie vor aktuell.

### B. Generelle Einschätzung

Jedes Jahr werden Tausende neue Gesundheits-Apps entwickelt und über den zweiten Gesundheitsmarkt der Bevölkerung verfügbar gemacht. Sie können auf eigene Kosten oder auch kostenfrei von jedem heruntergeladen und genutzt werden. Das Angebot ist nicht mehr überschaubar, und es besteht die Möglichkeit, dass die Sicherheit der Patientinnen und Patienten durch mangelhafte Transparenz zu Qualität, Datensicherheit und Funktionalität sowie des unsicheren Einsatzes und der unsicheren Verwendung dieser digitalen Anwendungen gefährdet ist. Das soll nun mit Hilfe der Digitalen Versorgungsanwendungen-Verordnung im Rahmen des Digitalen Versorgungsgesetzes geändert werden. Jeder gesetzlich Versicherte soll ab dem 2. Quartal 2020 digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und damit Gesundheits-Apps zu Lasten der GKV erhalten können. Erstattungsfähig sein werden aber nur solche Gesundheits-Apps, die über das BfArM auf Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität und Datenschutz geprüft und zugelassen wurden. Das erklärte

<sup>1</sup> Vgl. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606\\_SN\\_Digitale\\_Versorgung-Gesetz\\_APS\\_final.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606_SN_Digitale_Versorgung-Gesetz_APS_final.pdf)

Ziel ist, dass Patienten bei der Nutzung einer erstattungsfähigen Gesundheits-App sicher sein können, ein sinnvolles und zertifiziertes Produkt zu haben, welches sie bei Prävention und Therapie unterstützt und ihre Gesundheit nicht gefährdet. Diese Zielsetzung unterstützt und begrüßt das APS uneingeschränkt. An dieser Stelle sei jedoch noch einmal darauf hingewiesen, dass sowohl der Rechtsanspruch auf die Erstattung von Digitalen Gesundheitsanwendungen des DVG als auch die darauf aufbauenden Operationalisierungen im Rahmen der DiGAV sich ausschließlich auf Anwendungen der Risikoklassen I und IIa beziehen. Damit werden viele potentiell nutzenstiftende Anwendungen ebenso ausgeschlossen wie die sich in diesem Zusammenhang besonders nachdrücklich stellenden Fragen zu Evidenz und Sicherheit. In diesen Punkten drängt das APS auf zukünftige Ergänzungen von Methodik und Rechtslage.

### **1. Transitorischer Charakter der DiGAV**

Die DiGAV dient dem wichtigen Zweck, die generellen Regelungen des DVG zu operationalisieren, also letztlich, die Brücke vom theoretischen Rechtsanspruch auf Verordnung von DiGA hin zur tatsächlichen Nutzung im Rahmen der GKV-Versorgung zu schlagen. Mit anderen Worten: Es geht darum, praktikable Vorgehensweisen und Rechtssicherheit für die verschiedenen Akteure – von den Herstellern bzw. Anbietern von DiGA, die an Zulassung und Erstattungsfähigkeit interessiert sind, über die Krankenkassen, die die Leistung finanzieren, und die Ärztinnen und Ärzte, die Anwendungen verordnen, bis hin zu den Patientinnen und Patienten, die sie nutzen, zu etablieren. Die Schwierigkeit dieser Aufgabe ist hoch: Im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte wurden die entsprechenden Verfahren der Zulassung und Evidenzgenerierung – z.T. auf Anstöße wie den Contergan-Skandal oder die Vorfälle rund um minderwertige Brustimplantate – schrittweise entwickelt und im Rahmen von iterativen Prozessen verfeinert. Auch die Verordnungs- und Vertriebsstrukturen sind seit langem etabliert und die Nutzerinnen und Nutzer in der Anwendung geübt. Festzuhalten ist, es gab über Jahrzehnte hinweg eine erhebliche Lernkurve auch bezüglich der regulativen Vorgaben. Die Schwierigkeit der DiGAV besteht nun darin, für eine komplett neue Produktkategorie möglichst schon von Anfang an umfassend und praxisorientiert, aber ohne auf spezifische Erfahrungswerte zurückgreifen zu können, erstmals Vorgaben zu machen. Hierbei kann man zwar auf Analogien aus dem Bereich der Medizinprodukte zurückgreifen, diese sind aber doch nur bedingt übertragbar. Angesichts dieses Neuheitscharakters darf nicht erwartet werden, dass die DiGAV die in sie gesetzten Erwartungen bereits im ersten Anlauf erfüllt. Vor diesem Hintergrund sind auch die folgenden Anmerkungen und Hinweise des APS für weitere Verbesserungsschritte zu sehen.

### **2. Zentraler Ergänzungsbedarf: Sichere Verordnung und Anwendung**

Der Entwurf der DiGAV legt – verständlicherweise – seinen Schwerpunkt auf den Aspekt der Inverkehrbringung von DiGA zu Lasten der GKV, also darauf, wie Hersteller Anträge zur Prüfung ihrer Produkte stellen können und nach welchen Kriterien (sowie zu welchen Kosten) die Produkte geprüft werden. Das ist sachgerecht und nachvollziehbar, denn ohne zugelassene DiGA kommt der gesamte Prozess der Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht in Gang. Hier ist die Verantwortung des Staates für die Etablierung entsprechender Strukturen, in diesem Fall beim BfArM, unmittelbar einleuchtend. Es ist auch ausgesprochen sachgerecht, dass auf dieser Stufe neben der medizinischen Qualität und dem Nutzen der Anwendungen vor allem auch Datensicherheit und -schutz im Blick sind, denn diese Aspekte können auf späteren Stufen nicht mehr nachträglich gewährleistet werden. Dennoch reicht dieser Blickwinkel – auch schon zum jetzigen Zeitpunkt – nicht aus. Es müssen auch viele weitergehende Fragestellungen beantwortet werden, z.B. nach dem Vertrieb der DiGA (Sind der Playstore von Google oder sein Apple-Pendant nun Vertriebsstellen für Leistungen der GKV und was bedeutet das?) und nach Haftungsfragen im Zusammenspiel von DiGA-Herstellern, Plattformen, Device-Anbietern wie z.B. Produzenten von Smartphones, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten als Verordnende und Co-Nutzer sowie natürlich Patientinnen und Patienten. Insgesamt geht es also um die sichere Anwendung in der konkreten Versorgung – und gerade hier fehlen noch viele Konkretisierungen in der DiGAV. Patientensicherheitsrelevante Beispiele dafür sind:

- Wie sollen Anwenderinnen und Anwender (das betrifft medizinisches Fachpersonal gleichermaßen wie Laien) konkret bei der Auswahl geeigneter DiGA unterstützt werden?

- Wo sollen sie die DiGA herunterladen?
- Von wem werden vor allem digital wenig geübte Patientinnen und Patienten in der Nutzung geschult?
- Was passiert, wenn auf der Seite der Leistungserbringung die Verordnung und Nutzung von DiGA verweigert wird?
- Wie können z.B. Sicherheitsupdates (hinsichtlich Datensicherheit, aber auch Anwendungssicherheit) schneller als in dem beschriebenen Prozess, der mindestens 6, ggf. sogar 9 Monate umfasst, die Nutzerinnen und Nutzer erreichen?
- Was passiert, wenn Patienten gewohnte Anwendungen behalten wollen, auch wenn sich z.B. nach der Erprobungsphase herausstellt, dass diese keinen Zusatznutzen bieten?
- Wie können Probleme mit der Nutzung von DiGA – egal ob es sich um technische, organisatorische oder medizinische Probleme handelt – aufwandsarm von Professionellen im Gesundheitswesen wie auch Patientinnen und Patienten gemeldet werden? An wen?
- Wer entscheidet auf welcher Grundlage über Rückrufe oder Auflagen zur Veränderung von DiGA?
- Wie werden Warnungen oder Rückrufe in Bezug auf potentiell sicherheitsgefährdende Produkte weitergegeben? (Das sollte schon jetzt als eine Anforderung in die Liste der Anforderungen an DiGA in Anlage 1 ergänzt werden. Ein simpler Vermerk in der Datenbank, in der die zugelassenen DiGA zusammengestellt werden, reicht jedenfalls aus Sicht der Patientensicherheit nicht aus.)

Alle diese genannten Punkte sollten dringend aufgegriffen werden. Es ist auch nicht im Sinne der Patientensicherheit, hier darauf zu vertrauen, dass sich dezentrale Lösungen herausbilden werden, denn das bietet zahlreiche Unsicherheiten, Insellösungen, Intransparenz und möglicherweise auch neue Dysfunktionalitäten. Insofern wird die derzeitige DiGAV als ein notwendiger Zwischenschritt bei der Gestaltung des Gesamtsystems gesehen, aber noch nicht als abschließend hinsichtlich der staatlich zu regelnden Aspekte.

### 3. Evidenzgenerierung und Konformitätsbewertung

Bereits in seiner Stellungnahme zum DVG hat das APS ausgeführt, dass die Frage der Evidenzgenerierung für DiGA mit Blick auf die Patientensicherheit nach wie vor ungelöst ist. Die derzeitige Vorgehensweise, die Nutzung von DiGA mit hohen Risikoklassen auszuschließen und zu hoffen, dass bei niedrigen Risikoklassen auch dürftige Evidenz (z.B. durch „Pilotstudien“, die in ihrem Umfang und ihrer Tragfähigkeit nicht definiert sind) zumindest für eine einjährige Erprobungsphase ausreicht, ist aus Sicht der Patientensicherheit nicht tragfähig. Hintergrund ist die besondere Aufgabenschwierigkeit, die sich bei der Evidenzgenerierung von prinzipiell veränderlichen Produkten ergibt. Die DiGAV bietet hier keine Fortschritte.

Die Probleme der hinreichenden Evidenzgenerierung spiegeln sich auch bei der Konformitätsbewertung wider. Einerseits kann man der Auffassung sein, dass ein Diabetes-Tagebuch genauso eingeschätzt werden sollte wie ein anderes, aber tatsächlich liegt, gerade bei versorgungssteuernden Prozessen, oft die Tücke im Detail. Z.B. kann der Export der Daten aus dem Diabetes-Tagebuch unterschiedlich erfolgen, Grenzwerte, die akuten medizinischen Handlungsbedarf bedeuten, unterschiedlich angezeigt oder prozessiert werden, etc. Daraus folgt, dass auch Produkte, die aufgrund einer Konformitätsbewertung auf den Markt kommen, sämtliche Aspekte, die in den Anlage 1 und 2 erfragt werden, darlegen müssen.

Am besten lässt sich die Problematik an einem Beispiel darlegen. Wenn eine App zur Medikamentenerinnerung nachgewiesen hat, dass sich durch eine Erinnerung an Medikamenteneinnahme und einen Medikamenten-Wechselwirkungscheck positive Versorgungseffekte erzielen lassen, sollte dieses Wirkprinzip als belegt gelten und keine weiteren Überprüfungen in Studien erforderlich machen.

### 4. Vigilanz- und Risikomanagement-Systeme

So groß die Chancen der Digitalisierung zur Verbesserung der Versorgung sind, so groß sind auch die Risikopotentiale. Wie bereits mehrfach ausgeführt, steht die sichere Versorgung mit DiGA vor verschiedenen besonderen Herausforderungen:

1. Das System für Zulassung, Vertrieb und Nutzung von DiGA muss komplett neu aufgebaut werden.
2. Die Produkte unterliegen einem inhärenten raschen Wandel.
3. Die Sicherheit der DiGA hängt nicht nur von ihr selbst ab, sondern ganz maßgeblich von der Einbettung in technische und organisatorische Infrastruktur und den Versorgungsprozess – insbesondere der sicheren Verwendung durch die Nutzerinnen und Nutzer.

Unter den genannten Bedingungen ist es vollkommen unrealistisch, alle relevanten Risiken ex ante auszuschließen. Ein solches Ziel ist auch bei weiterer Ausreifung des Systems nicht zu erreichen. Deshalb ist es von essentieller Bedeutung, das System so zu gestalten, dass es aus seinen eigenen Fehlern zuverlässig, schnell und umfassend lernt, damit möglichst wenige Patientinnen und Patienten von Problemen mit der Patientensicherheit betroffen sind. Das wiederum bedeutet, dass unbedingt von vornherein Systeme etabliert werden müssen, um Probleme schnellstmöglich aufzuspüren und zu beheben. Konkret geht es um folgende Aspekte:

#### 1. Risikomanagement-System bei den Herstellern

Bei den Herstellern von DiGAV müssen unternehmensinterne Risikomanagement-Systeme etabliert werden, die gewährleisten, dass aktiv nach Risikoquellen bei der Nutzung ihrer Anwendungen gesucht wird, Hinweise von externen Dritten auf Risikopotentiale rasch und zuverlässig untersucht, wo nötig Gegenmaßnahmen konzipiert und umgesetzt und an die bereits bestehenden Nutzer weitergeleitet werden. Diese Anforderung ist nach Auffassung des APS in Anlage 2 zu ergänzen. Das gilt insbesondere für DiGA in der Erprobung, die sich entsprechend § 22 Abs. 4 bis zu 24 Monate hinziehen kann, während denen Patientinnen und Patienten mit den entsprechenden Produkten versorgt sind.

#### 2. Vigilanz-System bei staatlichen Stellen (z.B. BfArM)

Es muss - idealerweise bereits in die DiGA integriert – eine Möglichkeit geben, patientensicherheitsrelevante Risiken einerseits an die Hersteller und andererseits auch an eine staatliche Stelle zu melden, die sicherstellt, dass den Meldungen auch nachgegangen wird. Eine solche Stelle könnte auch dann tätig werden, wenn ein Anbieter einer DiGA aus dem Markt ausscheidet, was bei IT-Startups nicht ungewöhnlich ist. Auch wäre sie in der Lage, dann tätig zu werden, wenn die DiGA als solche zwar einwandfrei arbeitet, sich die patientensicherheitsrelevanten Risiken aber in angrenzenden Versorgungsprozessen realisieren.

#### 3. Benachrichtigungs-System bei Sicherheitsmängeln

Kommt es bei klassischen Medizinprodukten zu Produktmängeln, gestaltet es sich in der Regel als schwierig, die betroffenen Patientinnen und Patienten zu kontaktieren, z.B. um zeitnah medizinische Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Hier bieten DiGA bessere Möglichkeiten, die aber von vornherein gleich in die Produkte integriert werden müssen. Dies sollte ebenfalls im Rahmen der Anlagen als Auflage für die Zulassung aufgenommen werden, damit sowohl die verordnenden

### 5. Einbindung ärztlicher Expertise

Auch DiGA niedriger Risikoklassen können ernste Risiken bei der Patientenversorgung nach sich ziehen. Z.B. können Diabetes-Tagebücher, die mit einer Berechnung von Broteinheiten und damit der erforderlichen Medikation verknüpft sind, Werte angeben, die, wenn sie umgesetzt werden, akute Lebensgefahr nach sich ziehen. Aus diesem Grund ist es ratsam, in jede DiGA-Entwicklung auch ärztliche Expertise einzubeziehen. Diese sollte im Rahmen der Pflichtangaben im Zusammenhang mit der DiGA genannt und folglich in Anlage 2 aufgenommen werden.

### 6. Interoperabilität

Dass Interoperabilität für die Nutzbarkeit von DiGA von entscheidender Bedeutung ist, versteht sich von selbst. Auch, dass Datenintegrität und -vollständigkeit wesentliche Voraussetzungen sind, verlässliche und damit sichere Systeme zu schaffen, ist unmittelbar einleuchtend. Vor diesem Hintergrund begrüßt das APS

die Verpflichtungen der Hersteller zur Gewährleistung von Interoperabilität ausdrücklich. An dieser Stelle möchten wir zwei ergänzende Aspekte einbringen.

Erstens: Bei den Standards zur Interoperabilität sollte dringend auf internationale Anschlussfähigkeit gesetzt werden. Je funktionaler und nutzenstiftender DiGA im Alltag werden, desto mehr verlassen sich die Nutzerinnen und Nutzer auf sie. Beispielsweise bei Auslandsreisen müssen deshalb die dort niedergelegten Daten und Funktionalitäten zur Verfügung stehen.

Zweitens: Die Vorgaben in § 6 der DiGAV, der sich explizit mit Interoperabilität beschäftigt, fokussieren stark auf die Versicherten ab. Hier sollten mindestens ebenso sehr die Leistungserbringenden im deutschen Gesundheitswesen in den Blick genommen werden, die ja einerseits die DiGA verordnen sollen und andererseits zentraler Teil der mittels DiGA unterstützten Versorgungsprozesse sind.

## 7. Haftung

Haftungsfragen scheinen auf den ersten Blick eher dem Bereich Verbraucherschutz, denn der Patientensicherheit zuzuordnen zu sein. Tatsächlich kann das Vorhandensein oder das Fehlen einer Haftpflichtversicherung für den Schadensfall ein wesentliches Indiz dafür sein, ob das Produkt – über die Sicherheitsprüfung im Rahmen der CE-Zertifizierung hinaus - von externen Experten auf sein Schadenspotential überprüft wurde. Deshalb wäre in Anhang zwei zu fordern, dass Angaben zum Vorhandensein und zur Deckungssumme einer Haftpflichtversicherung gemacht werden.

## C. Anmerkungen zu einzelnen Textstellen

An dieser Stelle werden nur noch ergänzende Hinweise aufgenommen, die nicht im Abschnitt B bereits aufgegriffen wurden.

### **§ 18 Abs. 2: Bewertungsentscheidungen über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises**

Es ist sachlogisch geboten, wenn bei einem so neuartigen Vorgehen Öffnungsklauseln für Ermessensentscheidungen des BfArM eröffnet werden. Ergänzt sollte werden, dass die Abweichungen – ggf. hersteller- und produktneutral dargestellt – öffentlich dargestellt und begründet werden, um auch hier ein lernendes System zu schaffen, bei dem in Zukunft wiederkehrende Fragen in den Normtexten mit aufgegriffen werden können.

### **§ 20: Wissenschaftliches Evaluationskonzept**

Gerade bei DiGA in der Erprobungsphase muss man davon ausgehen, dass nachträglich noch erhebliche Erkenntnisse zum Nutzen-Risiko-Potential generiert werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die geforderten wissenschaftlichen Evaluationen tatsächlich durchgeführt und die Ergebnisse veröffentlicht werden. Ein entsprechender Mechanismus beim BfArM ist deshalb im Interesse der Patientensicherheit zwingend erforderlich.

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

Die hier gemachten Vorgaben sehen vor, dass bei wesentlichen Änderungen an der DiGA ein Prozess greift, der sechs, in einigen Fällen sogar neun Monate benötigt, bis die Veränderung bei den Versicherten wirksam wird. Gerade bei Änderungen im Zusammenhang mit Datensicherheit und -integrität sowie Patientensi-

cherheit sind derartige Fristen nicht angemessen. Insgesamt erneuert das APS seine Hinweise zur Anpassung von Fristen und Verfahrenslaufzeiten an die Agilität der DiGA, die bereits in der Stellungnahme zum DVG gemacht wurden.

### **§ 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses**

Besonders positiv bewertet das APS hier die Absätze drei bis fünf. Es muss sichergestellt werden, dass das Verzeichnis auch eine Volltextsuche und eine ICD-basierte sowie laiensprachliche Suche nach Erkrankungen ermöglicht.

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

Unter dem Punkt Robustheit wird gefordert, dass die Kernfunktionen der DiGA auch dann sinnvoll nutzbar sein müssen, wenn keine Internetverbindung besteht. Gerade Expertensysteme, die auf elektronische Datenbanken zurückgreifen, können diese Vorgabe nicht erfüllen. Besser wäre, hier eine Ausnahme mit Begründung zu ermöglichen und die Hersteller zu verpflichten, im Fall der Nutzungsversuche der Anwendung bei unterbrochener Internetverbindung entsprechende Warnungen zu geben.

#### **Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

**Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende**

Geschäftsstelle des APS

Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

Tel. 030 3642 816 0

Email: [info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de)

Internet: [www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)