

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

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

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

A. Problem und Ziel

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wird ein Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet. Gegenstand des Leistungsanspruchs sind digitale Gesundheitsanwendungen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können. Vom Anspruch der Versicherten sind ferner nur solche digitale Gesundheitsanwendungen erfasst, die nach Abschluss eines neuen, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzurichtenden Verfahrens zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit in das zu errichtende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden.

Soweit digitale Gesundheitsanwendungen derzeit von den Versicherten auf eigene Kosten beschafft werden, sehen sie sich mit erheblichen Unsicherheiten konfrontiert. Für die Versicherten bestehen jenseits der Angaben durch die Hersteller kaum Möglichkeiten, Informationen zu den Leistungen einer Anwendung, deren Qualität oder die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Verfügbare Bewertungen beruhen zudem häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer. Ebenso sehen sich Leistungserbringer mit einer unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert, die eine erfolgreiche Integration in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert hat.

Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, bedarf es:

- einer klaren Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- verlässlicher Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,
- der Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie
- eines unabhängigen, strukturieren und verlässlichen Prüfverfahrens, das die Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet.

Diese Anforderungen und Verfahrensvorgaben stellen sicher, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so einen Mehrwert für die Versicherten generieren. Zugleich schaffen sie für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Anwendungen.

B. Lösung

Um diese Ziele zu erreichen, definiert die Rechtsverordnung ergänzende Anforderungen. Diese betreffen das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, eine vorgelagerte Beratung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anzeige wesentlicher Veränderungen sowie die im Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren anfallenden Gebühren.

Eine konkrete Benennung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie die Operationalisierung der rechtlichen Anforderungen in verständlichen Prüfanforderungen gestatten den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen. Mit der Definition der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit wird dem besonderen Schutzbedarf der Versicherten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Rechnung getragen. Zugleich werden Vorgaben definiert, die den technischen Datenschutz nach dem Stand der Technik gewährleisten. Für die Versorgung in der GKV bedarf es zudem der Erfüllung weiterer versorgungsrelevanter Qualitätskriterien.

Damit digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattung gelangen, die einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung und somit positive Versorgungseffekte nachweisen können, werden die Grundlagen des Verfahrens Evidenzgenerierung unter Berücksichtigung der Grundsätze evidenzbasierter Medizin näher ausgestaltet. Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte obliegt es, auf dieser Grundlage eine Konkretisierung der in Betracht kommenden Methoden vorzunehmen und so Vorhersehbarkeit zu schaffen.

Regelungen zu Aufbau, Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen stellen sicher, dass Versicherte wie Leistungserbringer gleichermaßen bei der Auswahl geeigneter Gesundheitsanwendungen unterstützt werden. Durch die Auswahl der zu veröffentlichenden Inhalte und eine nutzerfreundliche Umsetzung des elektronischen Verzeichnisses entsteht Transparenz.

Zuletzt werden ergänzende Regelungen zu dem Schiedsverfahren im Kontext der Preisbildung für digitale Gesundheitsanwendungen getroffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen geringe Ausgaben, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht zunächst ein geringer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Zusammenstellung der Antragsunterlagen im Rahmen der Prüfung der Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Den Herstellern entsteht zudem ein Erfüllungsaufwand bis zu einem unteren sechsstelligen Bereich für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Daneben entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Kosten in Form von Verwaltungsgebühren für das Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe der leistungsabhängigen Gebührensätze dieser Rechtsverordnung.

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und deren Spitzenverbänden auf Bundesebene geringe Ausgaben, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entstehen geringe Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die elektronische Übermittlung des Antrags und die Mitteilung wesentlicher Veränderungen an dem Produkt gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Einrichtung des Prüfverfahrens und die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen gegenüber den bereits in der Begründung des Digitale-Versorgung-Gesetzes berücksichtigten Aufwendungen keine weiteren Sach- oder Personalkosten.

F. Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise

und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

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

(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Vom ...

Auf Grund der §§ 134 Absatz 3 Satz 13 und [139e Absatz 9 Nummer 1 bis 7](#) des [Fünften Buches Sozialgesetzbuch](#), die durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) eingefügt worden sind, verordnet das [Bundesministerium für Gesundheit](#):

Abschnitt 1

Anwendungsbereich

§ 1

Anwendungsbereich

Die Verordnung regelt das Nähere zum Verfahren und zu den Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich der anfallenden Gebühren und Auslagen nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie des Schiedsverfahrens nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Abschnitt 2

Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 2

Antragsberechtigung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beginnt auf Antrag des Herstellers nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(2) Bleibt ein Medizinprodukt nach Artikel 120 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach anderer Rechtsvorschrift zunächst verkehrsfähig, ist der Hersteller nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung nach Absatz 1 antragsberechtigt.

(3) Stellt ein Dritter im Namen des Herstellers nach Absatz 1 oder 2 einen Antrag, so hat er bei Antragstellung eine Vollmacht des Herstellers in schriftlicher oder elektronischer Form vorzulegen. Im Übrigen sind Dritte nicht zur Antragstellung berechtigt.

§ 3

Antragsinhalt

(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:

1. den Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
2. der medizinischen Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/ 745 oder bei Medizinprodukten nach § 2 Absatz 2 der medizinischen Zweckbestimmung nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
3. 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,
4. der Gebrauchsanweisung nach Artikel 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. Zielsetzung, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
6. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung,
7. den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in der Erprobungsphase nachgewiesen werden sollen,
8. den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 14 und 15 für die angegebene Patientengruppe nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in der Erprobungsphase nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise zum medizinischen Nutzen und Nachweise zu patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen,
9. der Studie oder den Studien, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 oder zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 20 vorgelegt werden,
10. der herstellerunabhängigen Institution nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit zutreffend,
11. der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 13,
12. den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
13. den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen,

14. der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
15. den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen,
16. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
17. den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte, und
18. den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Der Hersteller bestimmt in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragt oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Abschnitt 3

Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 4

Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung hat die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nachzuweisen. Der Nachweis gilt durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei Medizinprodukten nach § 2 Absatz 2 der CE-Kennzeichnung nach § 6 Absatz 2 und 3 und § 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung grundsätzlich als erbracht.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung oder der CE-Kennzeichnung anhand der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der EU-Konformitätserklärung nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.09.2007, S. 21) und, soweit zutreffend, die Konformitätsbescheinigungen nach Artikel 56 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Bescheinigung nach § 3 Absatz 5 der Medizinprodukte-Verordnung der an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen.

§ 5

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung ist verpflichtet, die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs zu gewährleisten und umzusetzen.

(2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:

1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,
2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. zu der Abrechnung nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
5. zu der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, und
6. zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung.

(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.

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

(5) Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen verpflichtet alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Versicherten haben, auf Verschwiegenheit.

(6) Das Nähere zu den Anforderungen nach den Absätzen 1 bis 5 bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 1. Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 bis 5 mittels der Erklärung nach Anlage 1 nach.

§ 6

Anforderungen an Interoperabilität

(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.

(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.

(3) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung soll sicherstellen, dass die Versicherten spätestens ab dem 1. Juli 2021 Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten, insbesondere zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen, in einem interoperablen Format in eine elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V überführen können.

(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. Sofern keine geeignete Festlegung nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V existiert und im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine geeignete, als empfohlen gekennzeichnete Interoperabilitätsfestlegung registriert ist, gelten auch offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards sowie vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bereitgestellte Profile über offenen, international anerkannten Schnittstellen- und Semantikstandards oder über im Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch registrierten Standards als interoperabel. Der Hersteller muss nach Satz 2 bereitgestellte Profile zur freien Nutzung veröffentlichen und deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragen.

(5) Das Nähere zu den Anforderungen an die Interoperabilität bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller bestätigt.

§ 7

Anforderungen an Robustheit

(1) Die digitale Gesundheitsanwendung ist von dem Hersteller so zu gestalten, dass sie robust gegen Störungen und Fehlbedienungen ist.

(2) Das Nähere zu den Anforderungen an die Robustheit bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.

§ 8

Anforderungen an Verbraucherschutz

(1) Der Hersteller setzt die Anforderungen des Verbraucherschutzes nach Maßgabe der Anlage 2 um. Insbesondere stellt der Hersteller den Versicherten vor Beginn der Nutzung Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung und zu den vertraglichen Bedingungen der Nutzung zur Verfügung.

(2) Die digitale Gesundheitsanwendung muss frei von Werbung sein.

(3) Der Hersteller unterstützt die Versicherten bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung während der Dauer der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, mindestens aber für den Zeitpunkt der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Der Hersteller bestätigt die Umsetzung der Anforderungen nach den Absätzen 1 bis 3 im Rahmen seines Antrags mittels der Erklärung nach Anlage 2.

§ 9

Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit

(1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind von dem Hersteller so zu gestalten, dass die Versicherten diese leicht und intuitiv bedienen können.

(2) Das Nähere zu den Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.

§ 10

Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

(1) Ist es nach dem Zweck der Verwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich, dass Leistungserbringer in die Nutzung der Anwendung einbezogen werden, gewährleistet der Hersteller, dass die Leistungserbringer in geeigneter Weise informiert und unterstützt werden.

(2) Das Nähere zu den Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.

§ 11

Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

(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 entsprechen.

(2) Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

(3) Das Nähere zu den Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.

§ 12

Anforderungen an die Patientensicherheit

(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt sicher, dass die digitale Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsieht.

(2) Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientensicherheit bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.

§ 13

Nachweis durch Zertifikate

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

Abschnitt 4

Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 14

Begriff der positiven Versorgungseffekte

(1) Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung.

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

(3) Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet und umfassen insbesondere die Bereiche der

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,

4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

§ 15

Darlegung positiver Versorgungseffekte

(1) In dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 3 gibt der Hersteller an:

1. den positiven Versorgungseffekt der digitalen Gesundheitsanwendung, der nachgewiesen werden soll, und
2. die Patientengruppe, für die der positive Versorgungseffekt nach Nummer 1 nachgewiesen werden soll.

(2) Der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 postulierte positive Versorgungseffekt muss mit der Zweckbestimmung des Herstellers nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie mit den Funktionen, den Inhalten und den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zu der digitalen Gesundheitsanwendung konsistent sein.

(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. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Soweit dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen. Die Eingrenzung nach Satz 2 und die Vergleichbarkeit nach Satz 3 sind zu begründen. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.

(4) Die weitere Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach §§ 16 und 17 einschließlich der in Betracht kommenden Methoden und Verfahren nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vor.

§ 16

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

(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.

(2) Der Nachweis nach Absatz 1 soll anhand von Studien geführt werden, die im Inland oder in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden. Sofern Studien ganz oder teilweise in Staaten außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.

(3) Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollständig im Internet zu veröffentlichen.

(4) Die Studienberichte nach Absatz 3 sind unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien zu erstellen.

§ 17

Nachweis für diagnostische Instrumente

(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 zu belegen, dass die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung im Hinblick auf die angegebene Patientengruppe nach § 15 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 derjenigen vergleichbarer und etablierter diagnostischer Instrumente nicht nachsteht.

(2) § 16 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.

§ 18

Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen.

(2) Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 16 und 17 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 abweichen.

§ 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.

§ 20

Wissenschaftliches Evaluationskonzept

(1) Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das aus den Ergebnissen der Pilotstudie nach § 19 abgeleitet ist. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach §§ 16 und 17 zu erbringen.

(2) Das Nähere zu den Anforderungen an das wissenschaftliche Evaluationskonzept bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Abschnitt 5

Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 21

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

(1) Der Hersteller stellt den Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch elektronisch. Das Nähere regelt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 möglich.

(3) Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag durch Bescheid abzulehnen. Beantragt der Hersteller eine Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sind die im Rahmen der Erprobung zu erbringenden Nachweise von der Prüfung der Vollständigkeit der Antragsunterlagen nach Absatz 2 im Rahmen der

Bewertung zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgenommen.

§ 22

Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf vorläufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis gestellt und sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung sowie das Evaluationskonzept für eine vorläufige Aufnahme ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu den spätestens nach Ablauf der Erprobungsphase vorzulegenden Nachweisen nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistung.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die Erprobung und deren Dauer im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich.

(3) Zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum Ablauf der Erprobungsphase die in dem Bescheid nach Absatz 1 festgelegten Nachweise auf elektronischem Wege vollständig zu übersenden.

(4) Der Hersteller kann eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf der im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungsphase einen elektronischen Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung der Erprobungsphase. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird.

(5) Wird der Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase nach Absatz 4 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobungsphase gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach §§ 16 und 17 zu erfüllen, streicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf der Erprobungsphase aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.

(6) Im Übrigen gilt § 21 entsprechend.

Abschnitt 6

Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 23

Wesentliche Veränderungen

(1) Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist verpflichtet, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wesentliche Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen, die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommen wurden.

(2) Wesentliche Veränderungen nach Absatz 1 sind solche, die die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bekannt gemachten Angaben ändern oder die einen wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes, der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben oder zu Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden, führen. Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen betreffen sämtliche dort erfassten Angaben und Informationen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der die Hersteller bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer geplanten Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung um eine wesentliche Veränderung nach Absatz 2 handelt. Die Hersteller sind verpflichtet, den Prüfbogen bei jeder Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung auszufüllen und für die Dauer von drei Jahren aufzubewahren. In dem Prüfbogen weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller auf die Rechtsfolgen einer unterlassenen Anzeige nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hin.

§ 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. 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) Eine Änderung oder Ergänzung der Angaben der Anzeige oder des Antrags auf Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist nach Übermittlung an das Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte nur noch auf dessen Anforderung nach Absatz 3 möglich.

(3) Sofern sich im Laufe der Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausstellt, dass die Angaben der Anzeige nicht ausreichen, um über die Erforderlichkeit der Anpassung des Verzeichnisses oder über die Streichung der Anwendung aus dem Verzeichnis zu entscheiden, kann es den Anzeigenden einmalig auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. § 21 Absatz 3 gilt im Übrigen entsprechend.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist.

Abschnitt 7

Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 25

Inhalte des Verzeichnisses

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen.

(2) Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthält die Herstellerangaben nach § 3 Absatz 1 Satz 2.

(3) Zu den nach Maßgabe des § 139e Absätze 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen werden über die Angaben nach Absatz 2 hinaus insbesondere Angaben veröffentlicht zu:

1. der vorläufigen oder der endgültigen Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. den gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß §§ 16 und 17 nachgewiesenen positiven Versorgungseffekten, soweit zutreffend,
3. den nach §§ 16 und 17 vorgelegten Studien als Zusammenfassungen zu Design und Ergebnissen einschließlich eines Verweises auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien nach § 16 Absatz 3 im Internet,
4. den Preisen nach § 134 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
5. den Mehrkosten nach § 33a Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so weit zutreffend, und

6. den notwendigen ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit zutreffend.

(4) Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über Änderungen der Angaben nach Absatz 3 Nummer 4.

§ 26

Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Inhalte des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Internet. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. In dem Verzeichnis werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht, soweit dies für die Information der Leistungserbringer, für die Unterstützung einer informierten Nutzungsentscheidung seitens der Patienten und für die qualitätsgesicherte Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben nach § 25 Absatz 2 und 3 durch Dritte, sofern dies für die Verwendung von elektronischen Verordnungen der Leistungen nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist. Hierzu veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fördert die Verbreitung der Informationen im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und trägt zur Unterstützung der Transparenz über digitale Gesundheitsanwendungen bei. Dazu ermöglicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens ab dem 1. Januar 2021 die Nutzung der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben durch Dritte. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 291e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Spätestens ab dem 1. Januar 2021 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltenen Angaben nach § 26 Absatz 2 und 3 auf einem Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.

(5) Spätestens ab dem 1. Januar 2022 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltenen Angaben nach § 25 Absatz 2 und 3 auf einem barrierefreien Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.

(6) Mit der Antragstellung gibt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die unter § 25 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und zur freien Nutzung durch Dritte unter einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzulegenden Lizenz frei. Dies gilt, so weit nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des

geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet und der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.

Abschnitt 8

Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

§ 27

Beratung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf deren Anforderung vor Einreichung des Antrages auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zudem

1. zu den Nachweisen positiver Versorgungseffekte, zu denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller mit Bescheid nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet hat, und
2. zur Anzeige wesentlicher Veränderungen.

(3) Die Anforderung einer Beratung ist in elektronischer Form beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzureichen. Mit der Anforderung sind die für die Erstellung eines Antrages auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die der Hersteller zu diesem Zeitpunkt verfügt, vorzulegen.

(4) Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln.

Abschnitt 9

Gebühren und Auslagen

§ 28

Grundsätze

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt für seine individuell zu-rechenbaren öffentlichen Leistungen nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der folgenden Vorschriften.

§ 29

Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 3.000 bis 9.900 Euro.

(2) Umfasst die Entscheidung nach Absatz 1 auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, erhöht sich die Gebühr um 200 bis 600 Euro.

(3) Die Gebühr für die Entscheidung nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 3.000 bis 9.900 Euro.

(4) Die Gebühr für Entscheidung § 139e Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 1.500 bis 4.900 Euro.

§ 30

Änderungsanzeigen

(1) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 1.500 bis 4.900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 300 bis 1.000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 6 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 200 Euro.

§ 31

Beratungen

(1) Die Gebühr für die Beratung des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt 250 bis 5.000 Euro. Die Abrechnung erfolgt kategorisiert in Abhängigkeit von mit der Beratungsleistung verbundenem Personal- und Sachaufwand.

(2) Mündliche wie schriftliche, im Umfang geringfügige allgemeine Auskünfte sind hiervon ausgenommen.

§ 32

Gebühren in besonderen Fällen

(1) Wird ein Antrag ganz oder teilweise abgelehnt, ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die beantragte individuell zurechenbare öffentliche Leistung vorgesehen ist. Wird der Antrag allein wegen Unzuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abgelehnt, wird keine Gebühr erhoben.

(2) Für die Entscheidung über einen Widerspruch ist, soweit dieser erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen

ist. Bei einem Widerspruch, der sich allein gegen die Festsetzung von Gebühren und Auslagen richtet, beträgt die Gebühr bis zu 25 Prozent des Betrags, hinsichtlich dessen dem Widerspruch nicht abgeholfen wurde. Hat der Widerspruch nur deshalb keinen Erfolg, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 41 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch unbeachtlich ist, wird keine Gebühr erhoben.

(3) Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Verwaltungsaktes ist, soweit der Adressat dies zu vertreten hat, eine Gebühr bis zu der Höhe der für den Erlass des Verwaltungsaktes zum Zeitpunkt der Rücknahme oder des Widerrufs vorgesehenen Gebühr zu erheben.

(4) Wird ein Antrag zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor die individuell zurechenbare öffentliche Leistung vollständig erbracht ist, sind bis zu 75 Prozent der für die Leistung vorgesehenen Gebühr zu erheben. Wird ein Widerspruch zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor der Widerspruchsbescheid erlassen ist, beträgt die Gebühr bis zu 75 Prozent des Betrags, der für die angefochtene Leistung festgesetzt wurde. Keine Gebühr ist zu erheben, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der sachlichen Bearbeitung noch nicht begonnen hat, soweit sich aus Absatz 5 nichts anderes ergibt.

(5) Kann eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden oder muss sie aus diesen Gründen abgebrochen werden, ist eine Gebühr bis zur Höhe des für die vollständige Leistung vorgesehenen Betrags zu erheben.

§ 33

Sonstige Gebühren

(1) Bei folgenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für:

1. nicht einfache schriftliche Auskünfte 50 bis 2500 Euro oder
2. die Herstellung und Überlassung von Dokumenten und oder elektronisch gespeicherten Dateien, in Höhe von
 - a) einer Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren Leistungen nach den §§ 29 bis 32 erfolgt, sowie 100 Euro,
 - b) 0,5 Euro für jede angefertigte Kopie oder jeden Ausdruck,
 - c) oder von 5 Euro je Datei bei Überlassung von elektronisch gespeicherten Dateien oder deren Bereitstellung zum Abruf anstelle der unter Nummer 2 genannten Kopien und Ausdrücke.
3. die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig, 25 bis 250 Euro.

(2) Werden zum Zweck der Überlassung von elektronisch gespeicherten Dateien Dokumente zuvor von der Papierform in die elektronische Form übertragen, so beträgt die Gebühr nicht weniger als sie nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b betragen würde.

(3) Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach den Absätzen 1 und 2 hinzuweisen.

§ 34

Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag

Die nach §§ 30 und 32 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Medizinprodukt bestimmt ist, klein ist. Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 35

Auslagen

Für die Erstattung von Auslagen gilt § 12 Absatz 1 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.

§ 36

Entstehung der Gebührenschuld

(1) Die Gebührenschuld entsteht mit Beendigung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung. Bedarf diese Leistung einer Zustellung, Eröffnung oder sonstigen Bekanntgabe, so gilt dies als deren Beendigung.

(2) Abweichend von Absatz 1 entsteht die Gebührenschuld, wenn

1. ein Antrag oder ein Widerspruch zurückgenommen wird oder sich auf sonstige Weise erledigt, mit der Zurücknahme oder der sonstigen Erledigung und
2. eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss, im Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder des Abbruchs der Leistung.

(3) Für Auslagen gelten Absatz 1 und 2 entsprechend.

§ 37

Gebührensschuldner

(1) Zur Zahlung der Gebühren und Auslagen ist derjenige verpflichtet,

1. dem die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist,
2. der die Gebührenschuld eines anderen durch eine gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgegebene oder ihr mitgeteilte Erklärung übernommen hat oder,
3. der für die Gebührenschuld eines anderen kraft Gesetzes haftet.

(2) Mehrere Gebührenschuldner haften als Gesamtschuldner.

Abschnitt 10

Schiedsverfahren

§ 38

Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

(1) Die Vertragsparteien nach § 134 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilen die Benennung der Mitglieder nach § 134 Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Geschäftsstelle nach § 42 mit.

(2) Die Mitglieder sind benannt, sobald sie sich den beteiligten Verbänden nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gegenüber zur Amtsübernahme bereite erklärt haben.

(3) Die Mitglieder sind bestellt, sobald die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ihre Benennung dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben.

§ 39

Amtsperiode

(1) Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. Die Amtsdauer der während einer Amtsperiode neu bestellten Mitglieder endet mit dem Ablauf dieser Amtsperiode.

(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 134 Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von den Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen benannten Mitglieder mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

§ 40

Abberufung und Amtsniederlegung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder und ihre Stellvertreter auf Antrag einer Vertragspartei aus wichtigem Grund abberufen. Die beteiligten Verbände sind vorher zu hören.

(2) Die Mitglieder haben die Niederlegung des Amtes den für die Benennung zuständigen Verbänden oder Vertragsparteien, dem Vorsitzenden der Schiedsstelle sowie dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

(3) Für die Bestellung von Mitgliedern und ihren Stellvertretern in der Nachfolge von während einer Amtsperiode Ausgeschiedenen gilt § 134 Absatz 3 Satz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.

§ 41

Teilnahme an Sitzungen

Die Mitglieder sind verpflichtet, an den Sitzungen teilzunehmen oder bei Verhinderung ihre Stellvertreter zu benachrichtigen. Satz 1 gilt für die Stellvertreter entsprechend.

§ 42

Geschäftsstelle

Die Geschäfte der Schiedsstelle werden beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen geführt. Sie ist an Weisungen des Vorsitzenden gebunden.

§ 43

Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

(1) Kommt ein Vertrag nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ganz oder teilweise nicht zustande, beginnt das Schiedsverfahren mit dem bei der Schiedsstelle von einer beteiligten Vertragspartei gestellten Antrag, eine Einigung über den Inhalt eines Vertrages herbeizuführen. Der Antrag ist schriftlich an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten. Der Antrag hat den Sachverhalt zu erläutern, ein zusammenfassendes Ergebnis der vorangegangenen Verhandlungen darzulegen sowie die Teile des Vertrages aufzuführen, über die eine Einigung nicht zustande gekommen ist.

(2) Ist ein gekündigter Vertrag nach § 134 Absatz 1 nicht durch einen neuen Vertrag ersetzt worden, so beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag. Die Vertragspartei, die die Kündigung ausgesprochen hat, hat die Schiedsstelle schriftlich unter Darstellung des Sachverhalts zu benachrichtigen.

(3) Für die Festlegungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absätze 4 und 5 gilt Absatz 1 entsprechend.

(4) Der Vorsitzende lädt die weiteren Mitglieder schriftlich mit einer Frist von mindestens zwei Wochen ein. Der Einladung sind Sitzungsunterlagen beizufügen, die Gegenstand der Beratung sind.

§ 44

Vorlagepflicht

Auf Verlangen der Schiedsstelle haben die Vertragsparteien der Schiedsstelle die für die Entscheidung erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

§ 45

Beratung und Beschlussfassung

(1) Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie jeweils einem Vertreter der Krankenkassen und der Hersteller anwesend sind. Die Schiedsstelle entscheidet mit einfacher

Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(2) Die Schiedsstelle entscheidet auf Grund mündlicher Verhandlung, zu der die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenorganisationen nach § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu laden sind. Sie kann auch in Abwesenheit der Geladenen verhandeln. Über den Inhalt der Verhandlung fertigt der Vorsitzende eine Niederschrift.

(3) Die Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle erfolgt in Abwesenheit der Geladenen. Abweichend von Satz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit an den Beratungen und der Beschlussfassung teilnehmen.

(4) Die Entscheidung der Schiedsstelle ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen.

(5) Der Vorsitzende informiert das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenorganisationen nach § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils unverzüglich schriftlich über die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach § 43, die Verhandlungstermine der Schiedsstelle und die Entscheidung nach Absatz 1.

§ 46

Entschädigung und Kosten

(1) Der Vorsitzende und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter erhalten Reisekosten nach den Vorschriften über die Reisekostenvergütung der Bundesbeamten nach der Reisekostenstufe C. Der Anspruch richtet sich gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Sie erhalten für sonstige Barauslagen und für den Zeitaufwand einen Pauschalbetrag, dessen Höhe der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den beteiligten Verbänden festsetzt. Die Festsetzung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Die Mitglieder der Schiedsstelle oder ihre Stellvertreter haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf Entschädigung für den Zeitaufwand nach den für Beschäftigte der benennenden Verbände oder Vertragsparteien geltenden Grundsätzen. Die Verbände und Vertragsparteien tragen die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder oder deren Vertreter selbst.

(3) Die sächlichen und personellen Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter tragen zur Hälfte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zur Hälfte die anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbände.

Abschnitt 11

Schlus s b e s t i m m u n g e n

§ 47

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1

Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6

Im nachfolgend aufgeführten Fragenbogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach § 5 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „Zutreffend“. Die Vorschriften des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit – Basisanforderungen sind von allen digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllen. Die Anforderungen Datensicherheit – Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf sind von digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllen, für die im Rahmen der geforderten Risikoanalyse ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde.

Nr.	Themenfeld	Anforderungen	Zutreffend	Nicht zutreffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Datenschutz					
1.	Datenschutz-Grundverordnung als anzuwendendes Recht	Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung und deren Hersteller unterfällt der DSGVO sowie ggf. weiteren Datenschutzregelungen.			
2.	Einwilligung	Wird vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der betroffenen Person zu den benannten Zwecken der Verarbeitung dieser Daten eingeholt?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
3.	Einwilligung	Erfolgt die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der betroffenen Person durchgängig ausdrücklich, d.h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der betroffenen Person?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
4.	Einwilligung	Kann die betroffene Person erteilte Einwilligungen einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
5.	Einwilligung	Wird die betroffene Person vor Abgabe der Einwilligung auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.

6.	Einwilligung	Wurde die betroffene Person vor Abgabe einer Einwilligung in klarer, verständlicher, nutzerfreundlicher und der Zielgruppe angemessener Form darüber informiert, welche Kategorien von Daten zu welchen Zwecken durch die digitale Gesundheitsanwendung bzw. den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
7.	Einwilligung	Kann die betroffene Person die Texte der abgegebenen Einwilligungen und Erklärungen jederzeit aus der digitalen Gesundheitsanwendung oder über eine aus der digitalen Gesundheitsanwendung referenzierten Quelle abrufen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
8.	Zweckbindung	Erfolgt die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung ausschließlich zu in § 5 Absatz 2 genannten Zwecken?			
9.	Datenminimierung und Angemessenheit	Sind die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten personenbezogenen Daten dem Zweck angemessen sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt?			
10.	Datenminimierung und Angemessenheit	Hat der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung nicht in zumutbarer Weise durch andere, datensparsamere Mittel in gleichem Maße erreicht werden können?			
11.	Datenminimierung und Angemessenheit	Werden gesundheitsbezogene Daten getrennt von ausschließlich für die Leistungsabrechnung erforderlichen Daten gespeichert?			
12.	Datenminimierung und Angemessenheit	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass mit administrativen Aufgaben betraute Personen keinen Zugriff auf gesundheitsbezogene Daten haben?			
13.	Datenminimierung und Angemessenheit	<p>Sofern die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wurden entsprechende Einsatzszenarien in der Datenschutzfolgenabschätzung explizit berücksichtigt? - wird der Versicherte ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer potenziell unsicheren Umgebung mit Sicherheitsrisiken einhergeht, die durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung nicht vollständig adressiert werden können? - wird bei Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung auf einem nicht nur von dem Versicherten verwendeten IT-System 			Die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt.

		<p>vollständig die – auch temporäre – Speicherung von gesundheitsbezogenen Daten auf diesem IT-System unterbunden?</p> <p>- werden lokal auf dem genutzten IT-System abgelegte Daten und angelegte Dateien nach Beendigung der Nutzungs-Session der digitalen Gesundheitsanwendung sicher gelöscht – auch wenn die nutzende Person die Nutzungs-Session nicht explizit beendet hat (z. B. durch Herunterfahren des genutzten IT-Systems)?</p>			
14.	Speicherbegrenzung	Sind die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten personenbezogenen Daten in einer Form gespeichert, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, notwendig ist?			
15.	Integrität und Vertraulichkeit	Sieht die digitale Gesundheitsanwendung angemessene technische und organisatorische Maßnahmen vor, um personenbezogene Daten gegen unbeabsichtigte oder unzulässige Zerstörung, Löschung, Verfälschung, Offenbarung oder nicht legitimierte Verarbeitungsformen zu schützen?			
16.	Integrität und Vertraulichkeit	Ist der durch die digitale Gesundheitsanwendung gesteuerte Austausch von Daten zwischen dem Endgerät der betroffenen Person und externen Systemen durchgängig gemäß dem Stand der Technik verschlüsselt?			Es werden keine personenbezogenen Daten zwischen dem Endgerät der betroffenen Person und externen Systemen ausgetauscht.
17.	Richtigkeit	Sieht die digitale Gesundheitsanwendung technische und organisatorische Maßnahmen vor, die sicherstellen, dass die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten personenbezogenen Daten sachlich richtig und auf dem neuesten Stand sind?			
18.	Richtigkeit	Trifft der Hersteller alle angemessenen Maßnahmen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden?			
19.	Erforderlichkeit	Werden über die digitale Gesundheitsanwendung erhobene personenbezogene Daten nur so lange gespeichert, wie sie für die Erbringung der zugesagten Funktionalitäten der digitalen Gesundheitsanwendung oder zu anderen, unmittelbar aus rechtlichen Verpflichtungen resultierenden Zwecken zwingend erforderlich sind?			
20.	Erforderlichkeit	Werden personenbezogene Daten auch nach Erfüllung der Zwecke nach § 5 Absatz 2 weiter gespeichert?			Die Zwecke der Speicherung und die maximale Speicherdauer sind unter Angabe der Gründe, warum diese Zwecke eine Legitimation der weiteren Speicherung personenbezogener Daten darstellen, durch den Hersteller gesondert zu begründen.

21.	Erforderlichkeit	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Mechanismen bereit, über die die betroffene Person das Recht auf Datenportabilität wahrnehmen und die über die digitale Gesundheitsanwendung erhobenen Daten in einem im VESTA-Verzeichnis aufgeführten Format abrufen beziehungsweise in eine andere digitale Gesundheitsanwendung überführen kann?			Die Verarbeitung von Daten über die digitale Gesundheitsanwendung erfolgt nicht auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen.
22.	Informationspflichten	Enthält die Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung alle relevanten Informationen zum Hersteller und dessen Datenschutzbeauftragtem, zu dem Zweck der digitalen Gesundheitsanwendung, zu den dazu verarbeiteten Datenkategorien, zum Umgang des Anbieters mit diesen Daten, zum Recht auf Widerruf gegebener Einwilligungen, zu den Möglichkeiten zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte und setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung darüber hinausgehende Informationspflichten aus Artikel 13 und 14 DSGVO angemessen um?			
23.	Informationspflichten	Ist die Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung auch nach der Installation der digitalen Gesundheitsanwendung aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus bzw. in der digitalen Gesundheitsanwendung einfach auffindbar?			
24.	Informationspflichten	Kann die betroffene Person vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Auskunft zu den über sie gespeicherten personenbezogenen Daten in dem in Artikel 15 DSGVO festgelegten Umfang erhalten?			
25.	Informationspflichten	Ist in der Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung ein nachvollziehbares Löschkonzept enthalten, das das Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung und Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung sowie den Umgang mit Ansprüchen auf Löschung von Daten sowie auf Einschränkung ihrer Verarbeitung regelt und den Anforderungen der Artikel 17 bis 19 DSGVO entspricht?			
26.	Informationspflichten	Kann die betroffene Person vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Berichtigung von sie betreffenden unrichtigen personenbezogenen Daten und die Vervollständigung von sie betreffenden unvollständigen personenbezogenen Daten verlangen?			
27.	Informationspflichten	Wird die betroffene Person vor der Löschung des Benutzerkontos auf damit möglicherweise verlorengelungene Daten und auf das Recht auf Datenübertragung gemäß Artikel 20 DSGVO hingewiesen?			Die Verarbeitung von Daten über die digitale Gesundheitsanwendung erfolgt nicht auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen.
28.	Datenschutz-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleis-			

		<p>tung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt, mit dem alle im Zusammenhang mit der digitalen Gesundheitsanwendung eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst sind?</p>			
29.	Datenschutz-Management	<p>Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung alle Personen, die aus ihrer Tätigkeit heraus Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf die Verschwiegenheit verpflichtet?</p>			
30.	Datenschutz-Folgenabschätzung und Risikomanagement	<p>Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung für die digitale Gesundheitsanwendung eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt und die hierbei durchgeführte Risikoanalyse in die dokumentierten Prozesse eines Risikomanagements überführt, nach dem eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt?</p>			
31.	Datenschutz-Folgenabschätzung und Risikomanagement	<p>Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten innerhalb von 72 Stunden an die Aufsichtsbehörde erfolgt?</p>			
32.	Datenschutz-Folgenabschätzung und Risikomanagement	<p>Setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorgaben nach Artikel 34 DSGVO zur Information Betroffener bei Datenschutzvorfällen um?</p>			
33.	Nachweispflicht	<p>Hat der Hersteller die für das Unternehmen geltenden Datenschutzleitlinien dokumentiert und seine Mitarbeiter in deren Umsetzung geschult?</p>			
34.	Nachweispflicht	<p>Realisiert der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind?</p>			
35.	Nachweispflicht	<p>Kann der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung jederzeit nachweisen, dass zu einer durchgeführten Verarbeitung personenbezogener Daten die erforderliche Einwilligung der betroffenen Person vorlag?</p>			<p>Die Verarbeitung von Daten über die digitale Gesundheitsanwendung erfolgt nicht auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen.</p>
36.	Verarbeitung im Auftrag	<p>Werden über die digitale Gesundheitsanwendung oder den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung personenbezogene Daten gar nicht an Dritte weitergegeben oder ausschließlich an Auftragsverarbeiter weitergegeben, die über eine ausreichende Vertrauenswürdigkeit und Haftbarkeit verfügen, angemessene Mechanismen zum Schutz übernommener Daten realisieren und mit dem Hersteller in einem verpflichtenden vertraglichen Verhältnis stehen, das eine Abschwächung der dem Versicherten gegenüber gemachten Zusagen ausschließt?</p>			
37.	Verarbeitung im Ausland	<p>Erfolgt die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie personenidentifizierbaren Bestands- und Verkehrsdaten ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat</p>			

		der Europäischen Union, in einem diesem nach § 35 Absatz 7 SGB I gleichgestellten Staat, oder auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679?			
38.	Weitere Gewährleistungsziele	Ist die Verketzung von personenbezogenen Daten über zwei oder mehr digitale Gesundheitsanwendungen hinweg technisch ausgeschlossen oder muss die betroffene Person für eine Verketzung von Daten über zwei oder mehr digitale Gesundheitsanwendung hinweg eine explizite, gesondert eingeholte, informierte Einwilligung abgeben?			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine technische Möglichkeit einer Verknüpfung oder eines Datenaustauschs mit anderen digitalen Gesundheitsanwendungen.
39.	Weitere Gewährleistungsziele	Ist sichergestellt, dass eine Offenbarung von Informationen der betroffenen Person oder über die betroffene Person für die Öffentlichkeit oder eine für die betroffene Person nicht eingrenzbar Personengruppe gar nicht oder immer nur infolge einer expliziten, aktiven Handlung der betroffenen Person erfolgt, der eine zielgruppengerechte Information über die Art der offenbarten Informationen und den möglichen Kreis der Empfänger zugrunde liegt?			Die digitale Gesundheitsanwendung unterstützt keine Offenbarung von Informationen der betroffenen Person oder über die betroffene Person für die Öffentlichkeit oder eine für die betroffene Person nicht eingrenzbar Personengruppe.
Datensicherheit					
Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten					
1.	Informationssicherheits- und Service-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO-27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 umgesetzt und kann auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein entsprechendes anerkanntes Zertifikat vorlegen?			Das Antragsdatum liegt vor dem 1. Januar 2022.
2.	Informationssicherheits- und Service-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung eine strukturierte Schutzbedarfsanalyse unter Betrachtung der Schadensszenarien „Verstoß gegen Gesetze/Vorschriften/Verträge“, „Beeinträchtigung des informationellen Selbstbestimmungsrechts“, „Beeinträchtigung der persönlichen Unversehrtheit“, „Beeinträchtigung der Aufgabenerfüllung“ und „negative Innen- oder Außenwirkung“ durchgeführt und dokumentiert, in deren Ergebnis für die digitale Gesundheitsanwendung ein normaler, hoher oder sehr hoher Schutzbedarf gemäß der Definition des BSI-Standards 200-2 festgestellt wurde, und kann er die Dokumentation der Schutzbedarfsanalyse auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vorlegen?			
3.	Informationssicherheits- und Service-Management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Prozesse eines Release-, Change- und Configuration-Managements unter Berücksichtigung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 umgesetzt und			

		dokumentiert, die sicherstellen, dass Erweiterungen und Anpassungen der digitalen Gesundheitsanwendung, die selbst oder im Auftrag entwickelt wurden, ausreichend getestet und explizit freigegeben wurden, bevor sie produktiv gestellt werden?			
3.	Verhinderung von Datenabfluss	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die Kommunikation der digitalen Gesundheitsanwendung mit anderen Diensten technisch soweit eingeschränkt ist, dass aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus keine ungewollte Datenkommunikation erfolgen kann, über die personenbezogene Daten versendet werden?			
4.	Verhinderung von Datenabfluss	Wird bei jeder über offene Netze stattfindenden Datenkommunikation zwischen verschiedenen Systembestandteilen der digitalen Gesundheitsanwendung zumindest eine Transportverschlüsselung gemäß des Mindeststandards des BSI zur Verwendung von Transport Layer Security (TLS) nach § 8 Absatz 1 Satz 1 BSIg eingesetzt?			Die digitale Gesundheitsanwendung löst keine über offene Netze stattfindende Datenkommunikation aus.
5.	Verhinderung von Datenabfluss	Prüft die digitale Gesundheitsanwendung bei jedem Zugriff auf über das Internet aufrufbare Funktionalitäten der digitalen Gesundheitsanwendung die Authentizität der aufgerufenen Dienste, bevor personenbezogene Daten mit diesen Diensten ausgetauscht werden?			Die digitale Gesundheitsanwendung umfasst keine über das Internet aufrufbare Funktionalität
6.	Verhinderung von Datenabfluss	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die digitale Gesundheitsanwendung keine ungewollten Log- oder Hilfsdateien schreibt?			
7.	Verhinderung von Datenabfluss	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sichergestellt, dass die digitale Gesundheitsanwendung keine Fehlermeldungen ausgibt, die möglicherweise vertrauliche Informationen offenbaren?			
8.	Authentisierung	Müssen sich alle die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über eine dem Schutzbedarf der durch die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten angemessene Methode authentisieren, bevor Zugriffe auf über die digitale Gesundheitsanwendung zugängliche Daten erfolgen können?			
9.	Authentisierung	Ist durch geeignete technische Maßnahmen sichergestellt, dass zur Authentisierung einer die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person verwendete Daten niemals über ungesicherte Transportverbindungen ausgetauscht werden?			
10.	Authentisierung	Verwendet bzw. beinhaltet die digitale Gesundheitsanwendung eine zentrale Authentisierungskomponente, die mit etablierten Standardkomponenten umgesetzt wurde, die allein für die initiale Authentisierung zulässig ist und deren Vertrauenswürdigkeit durch Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung verifizierbar ist?			
11.	Authentisierung	Erzwingt die digitale Gesundheitsanwendung, dass eine die digitale Gesundheitsan-			

		wendung nutzende Person die für ihre Authentisierung genutzten Daten nur ändern kann, wenn hierbei für die Prüfung der Authentizität dieser Person ausreichende Informationen beigegeben werden?			
12.	Authentisierung	<p>Sofern die Authentisierung unter Nutzung eines Passworts erfolgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zwingt die digitale Gesundheitsanwendung alle die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen, sichere Passwörter gemäß einer Passwort-Richtlinie zu benutzen, die u. a. eine Mindestlänge für Passwörter vorgibt und Grenzwerte für fehlgeschlagene Anmeldeversuche definiert? - Ist sichergestellt, dass Passwörter niemals im Klartext übertragen oder gespeichert werden? - Wird das Ändern oder Zurücksetzen von Passwörtern protokolliert und wird die betroffene Person – sofern geeignete Kontaktdaten vorliegen – sofort über das Zurücksetzen oder Ändern des Passworts informiert? 			Die Authentisierung erfolgt nicht unter Nutzung eines Passworts
13.	Authentisierung	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung Authentisierungsdaten auf einem Endgerät oder in einer darauf befindlichen Softwarekomponente speichert: Wird die explizite Zustimmung der die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person abgefragt („Opt-In“) und wird diese auf die Risiken der Funktion hingewiesen?			Die digitale Gesundheitsanwendung speichert keine Authentisierungsdaten auf einem Endgerät oder in einer darauf befindlichen Softwarekomponente
14.	Authentisierung	<p>Sofern Informationen zur Identität oder Authentizität der die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person oder zur Authentizität von Komponenten der digitalen Gesundheitsanwendung über dedizierte Sitzungen („sessions“) zwischen Komponenten der digitalen Gesundheitsanwendung geteilt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werden alle Sitzungsdaten sowohl beim Austausch als auch bei der Speicherung mit dem Schutzbedarf der digitalen Gesundheitsanwendung angemessenen technischen Maßnahmen geschützt und werden ggf. genutzte Session-IDs zufällig, mit ausreichender Entropie und über etablierte Verfahren erzeugt? - Werden alle in einer Instanz einer digitale Gesundheitsanwendung aufgebauten Sitzungen mit dem Abbruch oder der Beendigung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung invalidiert und kann die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person auch die explizite Invalidierung einer Sitzung erzwingen? - Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive Sitzungen automatisch nach einer bestimmten Zeit invalidiert? - Resultiert die Invalidierung einer Sitzung im Löschen aller Sitzungsdaten und ist sichergestellt, dass eine einmal ungültig gewordene Sitzung auch bei Kenntnis einzelner 			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keine Sessions

		Sitzungsdaten nicht wieder aktiviert werden kann?			
15.	Zugriffskontrolle	Stellt die digitale Gesundheitsanwendung sicher, dass jeder Zugriff auf geschützte Daten und Funktionen eine Berechtigungsprüfung durchläuft („complete mediation“), für die bei Zugriffen durch Betriebspersonal des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung eine dedizierte, alle geschützten Daten einschließende Autorisierungskomponente zum Einsatz kommt („reference monitor“ bzw. „secure node/application“), die eine vorherige sichere Authentisierung der zugreifenden Person erfordert?			
16.	Zugriffskontrolle	Werden alle Berechtigungen initial und per default restriktiv zugewiesen und können Berechtigungen ausschließlich über kontrollierte Verfahren ausgeweitet werden, die bei Änderungen der Berechtigungen für Betriebspersonal des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung wirksame Prüf- und Kontrollmechanismen nach einem Mehraugenprinzip beinhalten?			
17.	Zugriffskontrolle	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung verschiedene Nutzerrollen vorsieht: Kann jede Rolle nur mit den für die Ausführung der mit der Rolle verbundenen Funktionalitäten erforderlichen Rechten auf Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung zugreifen?			Die digitale Gesundheitsanwendung sieht keine unterschiedlichen Nutzerrollen vor.
18.	Zugriffskontrolle	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass Zugriffe auf Funktionen und Daten der digitalen Gesundheitsanwendung durch Betriebspersonal des Herstellers nur über sichere Netze und Zugangspunkte möglich sind?			
19.		Resultieren alle Fehler und Fehlfunktionen der Zugriffskontrolle in einer Ablehnung von Zugriffen?			
20.	Einbinden von Daten und Funktionen	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 wird der Versicherte in diesem Fall informiert, wenn die Vertrauensdomäne der digitalen Gesundheitsanwendung verlassen wird?			
21.	Einbinden von Daten und Funktionen	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung der nutzenden Person den Upload von Dateien erlaubt: Ist diese Funktion so weit wie möglich eingeschränkt (z. B. Ausschließen aktiver Inhalte), findet eine Sicherheitsprüfung der Inhalte statt und ist sichergestellt, dass Dateien nur im vorgegebenen Pfad gespeichert werden können?			Die digitale Gesundheitsanwendung erlaubt keinen Upload von Dateien.
22.	Protokollierung	Führt die digitale Gesundheitsanwendung eine vollständige, nachvollziehbare, verfälschungssichere Protokollierung aller sicherheitsrelevanten - d. h. die sichere Identifizierung, Authentisierung und Autorisierung von			

		Personen und Organisationen betreffenden - Ereignisse durch?			
23.	Protokollierung	Werden Protokollierungsdaten automatisiert ausgewertet, um sicherheitsrelevante Ereignisse zu erkennen bzw. proaktiv zu verhindern?			
24.	Protokollierung	Ist der Zugriff auf Protokollierungsdaten durch ein geeignetes Berechtigungsmanagement abgesichert und auf wenige befugte Personen und definierte Zwecke eingeschränkt?			
25.	Regelmäßige und sichere Aktualisierung	Informiert der Hersteller die betroffene Person (z. B. über Push-Mechanismen oder vor dem Start der digitalen Gesundheitsanwendung), wenn ein sicherheitsrelevantes Update der digitalen Gesundheitsanwendung zur Installation bereitgestellt wurde?			
26.	Sichere Deinstallation	Werden bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen in der Verfügung der betroffenen Person gespeicherten, durch die digitale Gesundheitsanwendung angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien - gelöscht?			
27.	Härtung	<p>Sofern Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung über Web-Protokolle aufrufbar sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind nicht benötigte Methoden der genutzten Protokolle bei allen über offene Netze aufrufbaren Diensten deaktiviert? - Sind die zulässigen Zeichenkodierungen so restriktiv wie möglich eingeschränkt? - Sind für alle über offene Netze aufrufbaren Dienste Grenzwerte für Zugriffsversuche festgelegt? - Ist sichergestellt, dass keine sicherheitsrelevanten Kommentare oder Produkt- und Versionsangaben preisgegeben werden? - Werden nicht benötigte Dateien regelmäßig gelöscht? - Ist sichergestellt, dass diese Dienste durch Suchmaschinen nicht erfasst werden? - Wird auf absolute lokale Pfadangaben verzichtet? - Wird ein Abruf von Quelltexten ausgeschlossen? 			Die digitale Gesundheitsanwendung umfasst keine über Web-Protokolle aufrufbaren Dienste.
28.	Härtung	<p>Sofern die digitale Gesundheitsanwendung Daten verarbeitet, die durch die nutzende Person oder durch nicht durch die digitale Gesundheitsanwendung kontrollierte Quellen bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werden diese Daten als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend validiert und gefiltert? - Erfolgt die Prüfung dieser Daten auf einem vertrauenswürdigen IT-System? 			Die digitale Gesundheitsanwendung verarbeitet keine Daten, die durch die nutzende Person oder durch nicht durch die digitale Gesundheitsanwendung kontrollierte Quellen bereitgestellt werden.

		<p>- Werden Fehleingaben möglichst nicht automatisch behandelt bzw. werden entsprechende Funktionalitäten sicher umgesetzt, damit ein Missbrauch ausgeschlossen ist?</p> <p>- Werden diese Daten in einer Form kodiert, die sicherstellt, dass schadhafter Code nicht interpretiert oder ausgeführt wird?</p> <p>Erfolgt eine Trennung dieser Daten von konkreten Anfragen an datenhaltende Systeme (z. B. über Stored Procedures) bzw. werden Datenanfragen explizit gegen aus solchen Daten begünstigte Angriffsvektoren gesichert?</p>			
29.	Härtung	Ist durchgängig sichergestellt, dass Fehlerfälle in der digitalen Gesundheitsanwendung behandelt werden und zum Abbruch und ggf. Zurückrollen der angestoßenen Funktionen führen?			
30.	Härtung	Ist die digitale Gesundheitsanwendung durch geeignete Schutzmechanismen vor automatisierten Zugriffen geschützt, sofern diese nicht gewollte Nutzungsmöglichkeiten der digitalen Gesundheitsanwendung realisieren?			
31.	Härtung	Werden für den sicheren Betrieb der digitalen Gesundheitsanwendung relevante Konfigurationsdateien durch geeignete technische Maßnahmen vor Verlust und Verfälschung geschützt?			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keine Konfigurationsdateien bzw. diese sind für den sicheren Betrieb der digitalen Gesundheitsanwendung nicht relevant.
32.	Nutzung von Sensoren und externen Geräten	<p>Sofern die digitale Gesundheitsanwendung direkt auf Sensoren eines mobilen Endgeräts und/oder externe Hardware (z. B. körpernahe Sensorik) zugreift:</p> <p>- Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung festgelegt, unter welchen Rahmenbedingungen Sensoren oder angebundene Geräte installiert, aktiviert, konfiguriert und verwendet werden können und wird das Bestehen dieser Rahmenbedingungen vor der Ausführung entsprechender Funktionalitäten soweit als möglich sichergestellt?</p> <p>- Stellt die digitale Gesundheitsanwendung sicher, dass Sensoren und angebundene Geräte bei der Installation bzw. erstmaligen Aktivierung für die digitale Gesundheitsanwendung in eine Grundeinstellung versetzt werden, die einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie entspricht?</p> <p>- Kann der Versicherte von der digitalen Gesundheitsanwendung direkt angesteuerte Sensoren und Geräte in eine Grundeinstellung zurücksetzen, die einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie entspricht?</p> <p>Ist ein Datenaustausch zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und direkt angesteuerten Sensoren oder Geräten erst dann möglich, wenn die Installation und</p>			Die digitale Gesundheitsanwendung greift weder auf Sensoren eines mobilen Endgeräts noch auf externe Hardware zu.

		Konfiguration der Sensoren bzw. Geräte vollständig abgeschlossen ist?			
33.	Nutzung von Sensoren und externen Geräten	<p>Sofern die digitalen Gesundheitsanwendung Daten mit externer Hardware (z. B. körpernahe Sensorik) austauscht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind die Abläufe zur Installation, Konfiguration, Aktivierung und Deaktivierung dieser Hardware zielgruppengerecht beschrieben und soweit als möglich gegen Fehlbedienungen gesichert? - Erfolgt eine wechselseitige Authentisierung zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und externer Hardware? - Werden Daten zwischen der und externer Hardware nach einem initialen Handshake nur noch verschlüsselt ausgetauscht? - Ist sichergestellt, dass bei einer Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung oder bei einer Beendigung von deren Nutzung alle auf externer Hardware gespeicherten Daten gelöscht werden? - Hat der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung dokumentiert, wie eine angebundene Hardware sicher deaktiviert werden kann, so dass keine Daten verloren gehen und keine sensiblen Daten auf dem Gerät verbleiben? 			Die digitale Gesundheitsanwendung tauscht keine Daten mit externer Hardware aus.
34.	Nutzung von Fremdsoftware	Führt der Hersteller eine vollständige Aufstellung aller in der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten Bibliotheken und anderen Software-Produkte, die nicht durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung selbst entwickelt wurden?			
35.	Nutzung von Fremdsoftware	Stellt der Hersteller durch geeignete Verfahren der Marktbeobachtung sicher, dass von diesen Bibliotheken bzw. Produkten ausgehende, bislang nicht bekannte Risiken für den Datenschutz, die Datensicherheit oder die Patientensicherheit zeitnah erkannt werden?			
36.	Nutzung von Fremdsoftware	Hat der Hersteller Verfahren etabliert, um im Fall solcher erkannten Risiken geeignete Maßnahmen wie z. B. eine Sperrung der App und Benachrichtigungen der Nutzer unmittelbar umsetzen zu können?			
Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf					
1.	Verschlüsselung gespeicherter Daten	Werden auf nicht in der persönlichen Verfügung der nutzenden Person stehenden IT-Systemen verarbeitete personenbezogene Daten auf diesen Systemen nur verschlüsselt gespeichert?			
2.	Penetrationstests	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?			
3.	Penetrationstests	Hat der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung die Ergebnisse durchgeführter			

		Penetrationstests sowie die Ergebnisse der Abarbeitung der Maßnahmen bzw. Empfehlungen dokumentiert und ggf. in geeignete Managementsysteme überführt?			
4.	Authentisierung	Wird zumindest für die initiale Authentisierung aller die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen eine Zwei-Faktor-Authentisierung erzwungen?			
5.	Authentisierung	<p>Sofern die digitale Gesundheitsanwendung eine Rückfalloption auf eine 1-Faktor-Authentisierung erlaubt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wird die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person auf die damit verbundenen Risiken hingewiesen und wird ein solcher Rückfall erst nach einer, über eine aktive Handlung bestätigten, Zustimmung der nutzenden Person aktiviert? - Kann die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person diese Rückfall-Option jederzeit aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus wieder deaktivieren? 			Die digitale Gesundheitsanwendung erlaubt keine Rückfalloption auf eine 1-Faktor-Authentisierung
6.	Authentisierung	Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Personen über eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?			
7.	Authentisierung	Sofern die digitale Gesundheitsanwendung eine Nutzerrolle für Leistungserbringer vorsieht: Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von Leistungserbringern als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Personen über einen elektronischen Heilberufsausweis mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?			Die digitale Gesundheitsanwendung sieht keine Nutzung durch Leistungserbringer vor.
8.	Maßnahmen gegen DoS und DDoS	Werden an über offene Netze zugängliche Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung gesandte Nachrichten (XML, JSON, etc.) und Daten gegen definierte Schemata geprüft?			Die digitale Gesundheitsanwendung tauscht keine Daten mit bzw. zwischen über offene Netze zugänglichen Diensten aus.
9.	Eingebettete Web-Server	<p>Sofern zu der digitalen Gesundheitsanwendung gehörende Komponenten Webserver – z. B. zur Administration oder Konfiguration – nutzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ist der Webserver möglichst restriktiv konfiguriert? - Sind nur die benötigten Komponenten und Funktionen des Webserver installiert bzw. aktiviert? - Wird der Webserver soweit möglich nicht unter einem privilegierten Konto betrieben? - Werden sicherheits-relevante Ereignisse protokolliert? - Ist der Zugang nur nach Authentisierung möglich? - Ist jegliche Kommunikation mit dem Webserver verschlüsselt? 			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keinen Webserver.

Anlage 2

Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12

Im nachfolgend aufgeführten Fragenbogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 6 bis 12 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“ oder, sofern die dort jeweils genannte Begründung zutrifft, in der Spalte „nicht zutreffend“.

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- tref- fend	nicht zutref- fend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Interoperabilität					
Kann der Nutzer alle über die digitale Gesundheitsanwendung erhobenen gesundheitsbezogenen Daten aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?					
1.	§ 6 Abs. 1	Ja, alle über die digitale Gesundheitsanwendung erhobenen Daten können exportiert und für die weitere Nutzung durch den Nutzer bereitgestellt werden. Der Export erfolgt gemäß einer Festlegung von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V oder 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.			
Verfügt die digitale Gesundheitsanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?					
2.	§ 6 Abs. 2	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, das entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für das vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.			Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist nicht vorgesehen, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und

					Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.
Können Daten aus der digitalen Gesundheitsanwendung in eine elektronische Patientenakte eingebracht werden?					
3.	§ 6 Abs. 3	Ja, der Nutzer kann für seine Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten, insbesondere Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen in eine elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V überführen. Die Bereitstellung von Auszügen der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten und deren Überführung in eine elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V erfolgt gemäß einer Festlegung von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V oder 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.			Das Antragsdatum liegt vor dem 1. Juli 2021 oder es ist zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Schnittstelle verfügbar, die normative Festlegungen zum Datenaustausch zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten trifft.
Robustheit					
Ist die digitale Gesundheitsanwendung robust gegen Störungen und Fehlbedienungen?					
1.	§ 7	Ja, ein plötzlicher Ausfall der Stromversorgung führt nicht zu einem Verlust von Daten.			
2.	§ 7	Ja, ein plötzlicher Ausfall der Internetverbindung führt nicht zu einem Verlust von Daten.			
3.	§ 7	Ja, der Nutzer kann die digitale Gesundheitsanwendung jederzeit auf den Initialzustand oder andere gespeicherte Zustände zurücksetzen.			
4.	§ 7	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung kann Fehlfunktionen von angebundenen Medizingeräten und Sensoren erkennen.			Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten oder Sensoren zu erfassen.

5.	§ 7	Ja, Kernfunktionen der digitalen Gesundheitsanwendung sind auch dann sinnvoll nutzbar, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nicht mit dem Internet verbunden ist.			
6.	§ 7	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung prüft die Plausibilität von Messungen, Eingaben und anderen Daten aus externen Quellen.			Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizin-geräten oder Sensoren oder aus anderen externen Quellen zu erfassen und sieht auch keine Eingabe von Daten vor.
7.	§ 7	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung beinhaltet Funktionen zum Testen und, sofern möglich, zum Kalibrieren angebundener Medizin-geräte und Sensoren.			Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizin-geräten oder Sensoren zu erfassen.
Verbraucherschutz					
Erhält der Nutzer der digitalen Gesundheitsanwendung alle Informationen, die er für eine Nutzungsentscheidung braucht, bevor Verpflichtungen gegenüber dem Anbieter oder einem Dritten eingegangen werden?					
1.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist der Funktionsumfang vollständig beschrieben und die medizinische Zweckbestimmung vollständig wiedergegeben.			
2.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, welche Leistungsmerkmale mit dem Download der Anwendung verfügbar sind und welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis als In-App-Käufe hinzugekauft werden können bzw. müssen.			
3.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, welche Verwertungsrechte an den durch den Nutzer bereitgestellten Daten der Hersteller beansprucht.			
4.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, welche Kompatibilitätzusagen (Endgerät, Betriebssystem, Zusatzgeräte) der Hersteller macht.			
Veröffentlicht der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/ 745 oder § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung?					
5.	§ 8 Abs. 1	Ja, die medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/ 745 oder § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist			

		im Impressum der digitalen Gesundheitsanwendung veröffentlicht.			
		Sind die Nutzungskonditionen der digitalen Gesundheitsanwendung verbraucherfreundlich gestaltet?			
6.	§ 8 Abs. 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist werbefrei.			
7.	§ 8 Abs. 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung enthält keine intransparenten Angebote wie zum Beispiel sich automatisch verlängernde Abonnements oder zeitlich befristete Sonderangebote.			
8.	§ 8 Abs. 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung enthält Maßnahmen zum Schutz vor unbeabsichtigten In-App-Käufen oder bietet keine In-App-Käufe an.			
		Setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Nutzer um?			
9.	§ 8 Abs. 3	Ja, der Hersteller stellt einen durchgehend erreichbaren kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.			
Nutzerfreundlichkeit					
		Ist die digitale Gesundheitsanwendung leicht und intuitiv nutzbar?			
1.	§ 9	Ja, die Usability Styleguides der jeweiligen Plattform für mobile Anwendungen sind in der digitalen Gesundheitsanwendung vollständig umgesetzt.			Die digitale Gesundheitsanwendung wird nicht über eine Plattform für mobile Anwendungen angeboten.
2.	§ 9	Ja, die leichte und intuitive Nutzbarkeit der digitalen Gesundheitsanwendung wurde im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.			
3.	§ 9	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung bietet Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen. Die geeignete Umsetzung wurde im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.			
Unterstützung der Leistungserbringer					
		Informiert und unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung Ärzte und andere Leistungserbringer, die in die Nutzung mit eingebunden sind?			
1.	§ 10	Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung stellt Informationen für eingebundene Leistungserbringer bereit, in denen die ergänzende Nutzung der App durch einen Leistungserbringer und die zugrunde gelegten Rollen für Leistungserbringer und Patient verständlich beschrieben sind.			

2.	§ 10	Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung stellt Informationen für eingebundene Leistungserbringer bereit, in denen beschrieben ist, wie Patienten in die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung eingewiesen werden können.			
3.	§ 10	Ja, der Nutzer kann einen eigenen Datenzugang für einzubeziehende Leistungserbringer freischalten beziehungsweise Daten sicher an Leistungserbringer übermitteln.			Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.
Qualität der medizinischen Inhalte					
Baut die digitale Gesundheitsanwendung auf gesichertem medizinischen Wissen auf?					
1.	§ 11 Abs. 1	Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.			
2.	§ 11 Abs. 1	Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, beispielsweise Leitlinien, Lehrwerke und Studien, sind in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.			
3.	§ 11 Abs. 1	Ja, die Studien, die mit der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführt wurden, sind in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.			
Sind die Gesundheitsinformationen, mit denen die digitale Gesundheitsanwendung den Nutzer unterstützt, geeignet?					
4.	§ 11 Abs. 2	Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen sind aktuell und beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
5.	§ 11 Abs. 2	Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen sind in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
6.	§ 11 Abs. 2	Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung gegebenen Gesundheitsinformationen sind zielgruppengerecht aufbereitet.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
	§ 11 Abs. 2	Ja, die Gesundheitsinformationen werden anlassbezogen und im Kontext der jeweiligen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung angeboten.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

7.	§ 11 Abs. 2	Ja, in der digitalen Gesundheitsanwendung werden didaktische Verfahren zur Vertiefung und Verstärkung des angebotenen Gesundheitswissens umgesetzt.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.
Patientensicherheit					
Setzt der Hersteller geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit um?					
1.	§ 12	Ja, der Hersteller stellt bereits auf der Vertriebsplattform deutlich heraus, für welche Nutzer und Indikationen die digitale Gesundheitsanwendung nicht verwendet werden soll, sofern hier Einschränkungen vorliegen.			
2.	§ 12	Ja, in der digitalen Gesundheitsanwendung werden dem Nutzer kontextsensitive Hinweise auf Risiken gegeben sowie Hinweise auf geeignete Maßnahmen zu deren Abschwächung oder Vermeidung.			
3.	§ 12	Ja, im Kontext von kritischen Messwerten oder Analyseergebnissen wird in der digitalen Gesundheitsanwendung deutlich auf das Erfordernis oder die Sinnhaftigkeit der Rücksprache mit einem Arzt oder anderen Leistungserbringer hingewiesen.			
4.	§ 12	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung empfiehlt dem Nutzer bei Feststellung eines definierten Zustands einen Abbruch der Nutzung der App bzw. eine Veränderung in der Nutzung der App.			
5.	§ 12	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 vor der Übernahme eines Werts abgeprüft werden.			
6.	§ 12	Ja, Fehlermeldungen sind in der digitalen Gesundheitsanwendung so gestaltet, dass der Nutzer verstehen kann, wo der Fehler lag und wie er selbst dazu beitragen kann, diesen zukünftig zu vermeiden.			

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wird ein Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet. Gegenstand des Leistungsanspruchs sind digitale Gesundheitsanwendungen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können. Vom Anspruch der Versicherten sind ferner nur solche digitale Gesundheitsanwendungen erfasst, die nach Abschluss eines neuen, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzurichtenden Verfahrens zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit in das zu errichtende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden.

Soweit digitale Gesundheitsanwendungen derzeit von den Versicherten auf eigene Kosten beschafft werden, sehen sie sich mit erheblichen Unsicherheiten konfrontiert. Für die Versicherten bestehen jenseits der Angaben durch die Hersteller kaum Möglichkeiten, Informationen zu den Leistungen einer Anwendung, deren Qualität oder die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Verfügbare Bewertungen beruhen zudem häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer. Ebenso sehen sich Leistungserbringer mit einer unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert, die eine erfolgreiche Integration in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert hat.

Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, bedarf es:

- einer klaren Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- verlässlicher Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,
- der Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie
- eines unabhängigen, strukturierten und verlässlichen Prüfverfahrens, das die Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet.

Diese Anforderungen und Verfahrensvorgaben stellen sicher, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so einen Mehrwert für die Versicherten generieren. Zugleich schaffen sie für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Anwendungen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Um diese Ziele zu erreichen, definiert die Rechtsverordnung ergänzende Anforderungen. Diese betreffen das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, eine vorgelagerte Beratung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anzeige wesentlicher Veränderungen sowie die im Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren anfallenden Gebühren.

Eine konkrete Benennung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie die Operationalisierung der rechtlichen Anforderungen in verständlichen Prüfanforderungen gestatten den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen. Mit der Definition der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit wird dem besonderen Schutzbedarf der Versicherten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Rechnung getragen. Zugleich werden Vorgaben definiert, die den technischen Datenschutz nach dem Stand der Technik gewährleisten. Für die Versorgung in der GKV bedarf es zudem der Erfüllung weiterer versorgungsrelevanter Qualitätskriterien.

Damit digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattung gelangen, die einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung und somit positive Versorgungseffekte nachweisen können, werden die Grundlagen des Verfahrens Evidenzgenerierung unter Berücksichtigung der Grundsätze evidenzbasierter Medizin näher ausgestaltet. Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte obliegt es, auf dieser Grundlage eine Konkretisierung der in Betracht kommenden Methoden vorzunehmen und so Vorhersehbarkeit zu schaffen.

Regelungen zu Aufbau, Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen stellen sicher, dass Versicherte wie Leistungserbringer gleichermaßen bei der Auswahl geeigneter Gesundheitsanwendungen unterstützt werden. Durch die Auswahl der zu veröffentlichenden Inhalte und eine nutzerfreundliche Umsetzung des elektronischen Verzeichnisses entsteht Transparenz.

Zuletzt werden ergänzende Regelungen zu dem Schiedsverfahren im Kontext der Preisbildung für digitale Gesundheitsanwendungen getroffen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 139 Absatz 9 Nummer 1 bis 7 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Entfällt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Indikatoren 3 und 9 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen sowie Innovationen gefördert werden. Damit wird die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen geringe Ausgaben, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht zunächst ein geringer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Zusammenstellung der Antragsunterlagen im Rahmen der Prüfung der Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Den Herstellern entsteht zudem ein Erfüllungsaufwand bis zu einem unteren sechsstelligen Bereich für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Daneben entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Kosten in Form von Verwaltungsgebühren für das Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe der leistungsabhängigen Gebührensätze dieser Rechtsverordnung.

Für die Durchführung des Schiedsverfahrens entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und deren Spitzenverbänden auf Bundesebene geringe Ausgaben, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entstehen geringe Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die elektronische Übermittlung des Antrags und die Mitteilung wesentlicher Veränderungen an dem Produkt gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Einrichtung des Prüfverfahrens und die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen gegenüber den bereits in der Begründung des Digitale-Versorgung-Gesetzes berücksichtigten Aufwendungen keine weiteren Sach- oder Personalkosten.

5. Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft mit neuen Versorgungsformen einen Beitrag, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 (Anwendungsbereich)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Die Verordnung regelt auf Grund des § 139e Absatz 9 Nummer 1 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) die Anforderungen an uns das Verfahren zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V einschließlich der Gebühren und des Schiedsverfahrens nach § 134 Absatz 3 SGB V.

Zu Abschnitt 2 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)

Zu § 2 (Antragsberechtigung)

Zu Absatz 1

Nach § 139e Absatz 2 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist der Antrag auf dauerhafte oder vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V durch den Hersteller zu stellen. Der Begriff des Herstellers entspricht dabei dem medizinerrechtlichen Herstellerbegriff nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Zu Absatz 2

Bleiben digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte aufgrund der Übergangsregelung nach Artikel 120 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen Übergangsregelung nach dem 26. Mai 2020 verkehrsfähig, wird für diese Produkte zur Bestimmung der Antragsberechtigung ergänzend auf den Herstellerbegriff nach § 3 Nummer 15 MPG in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung zurückgegriffen. Dabei kommt es aufgrund der vergleichbaren Inhalte der Bestimmung des Herstellerbegriffes in der Verordnung (EU) 2017/745 zu keinen abweichenden Ergebnissen bei der Bestimmung der Antragsberechtigung.

Zu Absatz 3

Eine selbstständige Antragsberechtigung dritter Personen kann neben den nach den Absätzen 1 und 2 berechtigten Herstellern nicht bestehen. Dritte können einen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V nur dann stellen, wenn sie von einer nach den Absätzen 1 und 2 antragsberechtigten Person hierzu bevollmächtigt wurden. Die Vollmacht ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entweder schriftlich nach § 126 BGB oder in elektronischer Form gemäß § 126a BGB vorzulegen.

Zu § 3 (Antragsinhalt)

Zu Absatz 1

Der Inhalt des Antrags eines Herstellers nach § 2 muss die nach § 139 Absatz 2 Satz 2 SGB V geforderten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie den Nachweis positiver Versorgungseffekte enthalten.

Zu Nummer 1

Ärzte, andere Leistungserbringer und Versicherte werden sich über verschiedene Wege über verfügbare digitale Gesundheitsanwendungen informieren, zum Beispiel über durch medizinische Fachgesellschaften gegebene Empfehlungen oder über Presseberichte. Es ist darum besonders wichtig, dass die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen über identifizierende Merkmale über verschiedene Online- und Offline-Quellen hinweg eindeutig benennbar und referenzierbar sind. Die erfassten identifizierenden Merkmale sollen zumindest den Namen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung, den von diesem in öffentlichen Vertriebsplattformen genutzten Namen der digitalen Gesundheitsanwendung, die der Prüfung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 12 zugrundeliegenden Versionen der

digitalen Gesundheitsanwendung sowie eine oder mehrere maschinenlesbare eindeutige IDs gemäß Vorgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte umfassen.

Zu Nummer 2

Die medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in den jeweils geltenden Fassungen für die weiterhin verkehrsfähigen Medizinprodukte im Sinne des § 2 Absatz 2 determiniert die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten einer digitalen Gesundheitsanwendung abschließend. Sie spannt den Rahmen auf, innerhalb dessen die Herstellerhaftung wirksam ist, und muss mit den postulierten positiven Versorgungseffekten kongruent sein. Diese Angabe ist insbesondere für verordnende Ärzte relevant und bindend und muss von allen Stellen beachtet werden, die digitale Gesundheitsanwendungen für bestimmte Einsatzszenarien erproben, vergleichen und/oder empfehlen.

Zu Nummer 3

Medizinprodukte, für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine Benannte Stelle einbezogen wurde, sind mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, welche einen Hinweis auf die beteiligte Benannte Stelle enthält. Zur leichteren Auffindbarkeit dieser Information soll die Benannte Stelle im Antrag explizit benannt und im Falle einer Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V auch dort aufgeführt werden.

Zu Nummer 4

Der Hersteller ist verpflichtet, dem Antrag die medizinprodukterechtlich vorgesehene Gebrauchsanleitung beizufügen.

Zu Nummer 5

Die Angabe von Zielsetzung, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form zielt darauf ab, im Falle einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen speziell der Zielgruppe der Versicherten eine erste kompakte Orientierung über die im Verzeichnis gelisteten Produkte zu geben.

Zu Nummer 6

Dies ist eine weitere wichtige Angabe für den Fall einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen und stellt für die Zielgruppe der Ärzte, anderen Leistungserbringern und Krankenkassen das Pendant zu der an Versicherte gerichteten Angabe unter Nummer 5 dar. Die Darstellung vorliegender oder geplanter Nachweise positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung gibt dieser Zielgruppe einen kompakten Überblick über die angesprochene Patientengruppe (population), die intendierte Wirkungsweise (intervention), die mit dem Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung einhergehenden (im Falle einer laufenden Erprobung ggf. erst postulierten) Vorteile im Vergleich zu anderen Behandlungsformen (comparison) und die über vorliegende oder geplante Nachweise belegten positiven Versorgungseffekte (outcome). Diese Informationen sind erforderlich, um eine fundierte Verordnungs- bzw. Versorgungsentscheidung zu unterstützen.

Zu Nummer 7

Die Angabe unter Nummer 7 vertieft die Angaben aus Nummer 5 zu den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 nachgewiesen wurden bzw. nachgewiesen werden sollen (population). Während Angaben nach Nummer 6 als – ggf. strukturierter – Volltext erhoben und bereitgestellt werden, sollen Angaben nach Nummer 7

vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in kodierter Form abgefragt werden, um im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V die verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen über diese Angabe ordnen, suchen und filtern zu können.

Zu Nummer 8

Die Angabe unter Nummer 8 vertieft die Angaben aus Nummer 6 zu den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 14 und 15 nachgewiesen wurden bzw. nachgewiesen werden sollen (outcome). Während Angaben nach Nummer 6 als – ggf. strukturierter – Volltext erhoben und bereitgestellt werden, sollen Angaben nach Nummer 8 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in kodierter Form abgefragt werden, um im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V die verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen über diese Angabe ordnen, suchen und filtern zu können.

Zu Nummer 9

Transparenz über die Kriterien und Maßstäbe einer Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V ist eine wesentliche Voraussetzung, um Orientierung und Vertrauen bei allen Akteuren zu schaffen, die digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 des SGB V verordnen, nutzen oder erstatten. Diese Angabe zielt darauf ab, im Falle einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen wesentliche Informationen zu den geführten Nachweisen positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 transparent zu machen.

Zu Nummer 10

In dem Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V hat der Hersteller die herstellerunabhängige Institution nach § 139e Absatz 4 SGB V zu benennen, die mit der Erstellung des Evaluationskonzeptes betraut war.

Zu Nummer 11

Der Antrag eines Herstellers muss die nach § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V geforderten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie den Nachweis positiver Versorgungseffekte enthalten. Darüber hinaus ist Transparenz über die Kriterien und Maßstäbe einer Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V eine wesentliche Voraussetzung, um ein hohes Qualitätsniveau der verzeichneten Anwendungen abzusichern und Vertrauen bei allen Akteuren zu schaffen, die digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 des SGB V verordnen, nutzen oder erstatten. Für den Fall einer späteren Aufnahme in das Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen sollen die wesentlichen Informationen zu den geführten Nachweisen der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 12 transparent gemacht werden.

Zu Nummer 12

Das Digitale-Versorgung-Gesetz sieht für das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V auch die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen vor, die Ärzte und andere Leistungserbringer ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen, welche Rolle der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt, wie diese praktisch auszugestaltet ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind. Im Fall einer späteren Aufnahme in das

Verzeichnis erfolgt die Veröffentlichung dieser Information, damit Versicherte und Leistungserbringer eine Vorstellung von dem mit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung einhergehenden Versorgungsansatz und den ihnen darin zugewiesenen Aufgaben gewinnen können.

Zu Nummer 13

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt nach § 139e Absatz 5 SGB V die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Versicherte – ggf. ergänzt um weitere Nutzerrollen – ist immer in einen Versorgungskontext eingebunden und wird aus diesem heraus durch ärztliche Leistungen flankiert. Die für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen ärztlichen Leistungen müssen für den Fall einer Listung im Verzeichnis dort auch transparent gemacht werden, um dem verordnenden Arzt die Entscheidung zu ermöglichen, ob er diese Leistungen erbringen will und kann, ob er zum Beispiel über die Qualifikationen, Ressourcen, etc. verfügt, diese Leistungen in der geforderten Form und im geforderten Umfang zu erbringen.

Zu Nummer 14

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen dazu beitragen, dass die Risiken bei der Nutzung der Anwendung so gering wie möglich sind. Für den Fall einer Aufnahme in das Verzeichnis soll daher im Verzeichnis transparent gemacht werden, welche Rahmenbedingungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung herzustellen sind und in welchen Fällen eine Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht empfohlen wird oder gar ausgeschlossen ist. Insbesondere Ärzte und Versicherte sollen aus den Angaben erkennen können, wie die Sicherheit des Einsatzes für bestimmte Versorgungssituationen und Patientengruppen zu bewerten ist.

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.

Zu Nummer 16

Sofern zur Erreichung eines gewünschten positiven Versorgungseffekts im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V verschiedene digitale Gesundheitsanwendungen registriert sind, sollen Leistungserbringer wie auch Versicherte in der Lage sein zu entscheiden, welche dieser Anwendungen in Bezug auf Handhabbarkeit und funktionalen Umfang den Bedarfen und Vorerfahrungen des Versicherten am ehesten entgegenkommt. Die Angaben nach Nummer 15 sollen dies unterstützen.

Zu Nummer 17

Versicherte müssen vor der Installation einer digitalen Gesundheitsanwendung beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten

passt. Neben Angaben zu Zweck und gebotenen Funktionalitäten zählen hierzu Informationen zu der für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung benötigten Hard- und Software. Für Hard- und Software werden klare Kompatibilitätszusagen gefordert, das heißt: der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung muss auf der Vertriebsplattform und im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V darlegen, für welche Geräte und Betriebssysteme die Anwendung erfolgreich getestet wurde und somit vom Hersteller freigegeben ist. So soll verhindert werden, dass Versicherte eine verordnete digitale Gesundheitsanwendung nicht installieren können oder bereits vorhandene Hardware wie Smartphones oder Medizingeräte mit der digitalen Gesundheitsanwendung nicht kompatibel sind.

Zu Nummer 18

Um das Vertrauen der Akteure in die in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen und zu erhalten, muss im Falle einer Listung im Verzeichnis in Bezug auf die Kosten größtmögliche Transparenz hergestellt werden. Insbesondere benötigen verordnende Ärzte eine Information über den Preis der Anwendung. Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss daher den tatsächlichen Preis der digitalen Gesundheitsanwendung, der im ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis gelten soll, im Antrag benennen.

Zu Absatz 2

Der Hersteller erklärt bei Antragstellung, ob er eine unmittelbare dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 SGB V oder eine Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V anstrebt.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen)

Zu § 4 (Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit)

Zu Absatz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach Maßgabe des § 33a Absatz 2 SGB V Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Als solche bestimmt sich deren Verkehrsfähigkeit nach den geltenden Regelungen des deutschen und europäischen Medizinprodukterechts. Durch die Regelungen des Medizinprodukterechts wird dabei gewährleistet, dass nur solche Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden können, die die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit erfüllen. Dies ist im Rahmen des medizinprodukterechtslichen Konformitätsbewertungsverfahrens festzustellen. Soweit im Rahmen der Prüfung der Verkehrsfähigkeit die Aspekte der Funktionstauglichkeit und Sicherheit bereits hinreichend adressiert werden, kommt der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung eine entsprechende Indizfunktion zu. Einer erneuten Prüfung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf es daher grundsätzlich nicht.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in der Regel keine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch eine digitale Gesundheitsanwendung durch. Die Kontrolltätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist grundsätzlich auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung begrenzt. Hat eine Benannte Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren mitgewirkt, sind Bescheinigungen bzw. Konformitätsbescheinigungen zu berücksichtigen. Bestehen nach der Prüfung der vorgelegten Nachweise seitens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Zweifel an deren Rechtmäßigkeit, so kann

das Bundesinstitut für Arzneimittel zusätzliche Prüfungen vornehmen und die Vorlage ergänzender Nachweise verlangen.

Zu § 5 (Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit)

Zu Absatz 1

Versicherte müssen sich darauf verlassen können, dass der Anbieter die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz beachtet, einen sorgsam Umgang mit ihren Daten pflegt und Maßnahmen zum Schutz von Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität umsetzt. Auswahl und Umsetzung von Maßnahmen müssen dem Stand der Technik entsprechen. Die gewählte Formulierung unterstreicht, dass die nach Artikel 25 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG grundsätzlich mögliche Abwägung von Datenschutz gegen Implementierungskosten im Regelfall nicht zulässig sein wird, da davon auszugehen ist, dass im Rahmen der Risikoanalyse ein besonderer Schutzbedarf festgestellt wird.

Die bei der Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Daten stellen als Gesundheitsdaten besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 dar. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass digitale Gesundheitsanwendungen die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes beachten.

Die Datenverarbeitung erfolgt dabei nach Maßgabe der Regelungen der Datenschutzgrundverordnung unter Berücksichtigung der ergänzenden Anforderungen nach Absatz 2. Die Datenverarbeitung durch den Hersteller ist dabei auf diejenigen Zwecke zu begrenzen, die zur Erfüllung des Versorgungsauftrages in der gesetzlichen Krankenversicherung unbedingt erforderlich sind. Diese erfassen die Erreichung der medizinischen Zwecksetzung, die Vergütung, die Evidenzgenerierung beim Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen der vorläufigen Erstattung nach § 139 Absatz 4 SGB V und die Nachweisführung bei Vereinbarung erfolgsabhängiger Preisbestandteile nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V. Durch die Begrenzung der Zwecke der Datenverarbeitung wird insbesondere ausgeschlossen, dass eine umfassende Analyse und Tracking des Nutzerverhaltens zu Zwecken erfolgt, die nicht der Versorgung der Versicherten dienen. Die Nutzung von Daten etwa zu Werbezwecken ist mit dem Versorgungsauftrag in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zu vereinbaren. Darüber hinausgehende Anforderungen des Sozialdatenschutzrechts bleiben unberührt.

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen neben der Beachtung der Anforderungen an den Datenschutz zugleich die technische Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten. Weitergehende allgemeinverbindliche gesetzliche Vorgaben für die technische Datensicherheit bestehen dabei derzeit nicht.

Zu Absatz 2

Für die Datenverarbeitung durch die Hersteller wird kein gesetzlicher Erlaubnistatbestand aufgrund der Öffnungsklausel des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 geschaffen. Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679. Auch im Rahmen der Einwilligung darf die Datenverarbeitung nur zu den in Absatz 2 genannten Zwecken erfolgen. Insoweit wird von der Befugnis nach Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch gemacht.

Zu Nummer 1

Digitale Gesundheitsanwendung dienen nach §§ 33a Absatz 1 SGB V der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen. Um eine

für den jeweiligen Therapieverlauf angepasste, individualisierte Behandlung und damit den bestimmungsgemäßen Einsatz der Anwendung zu gewährleisten, erfassen individuelle Gesundheitsdaten des Nutzers der digitalen Gesundheitsanwendungen Daten und verarbeiten diese mit dem Ziel der Ermöglichung der Behandlung unter Einsatz der Anwendung. Eine Datenverarbeitung, die für die Erreichung der medizinischen Bestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, ist grundsätzlich als rechtmäßig anzusehen.

Zu Nummer 2

Die Datenverarbeitung durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung ist zulässig, wenn die bei der Nutzung der Anwendung generierten Daten dem wissenschaftlich begleiteten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 4 SGB V auf Grundlage des von dem Hersteller vorgelegten und von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Antragsverfahrens verbindlich festgelegten Evaluationskonzeptes dienen. Die Anforderungen an die Datensparsamkeit und das „privacy by design“ sind nach Maßgabe der Anlage 1 zu berücksichtigen.

Zu Nummer 3

Vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der Hersteller nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V erfolgsabhängige Preisbestandteile, legen sie zugleich die hierzu erforderlichen Nachweispflichten fest. Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung kann zum Zwecke der Nachweisführung die erforderlichen Daten verarbeiten.

Zu Nummer 4

Eine Datenverarbeitung ist auch zulässig, wenn sie der Ermöglichung der Abrechnung und Vergütung der von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen erbrachten Leistungen nach § 302 SGB V dient. Weitergehende sozialdatenschutzrechtliche Anforderungen an die Datenverarbeitung im Rahmen des Abrechnungsvorgangs bleiben unberührt.

Zu Nummer 5

Die Datenverarbeitung ist zulässig, soweit sie der Erfüllung medizinprodukterechtlicher Verpflichtungen des Herstellers dient.

Zu Nummer 6

Die Datenverarbeitung ist in dem Umfang zulässig, wie sie die Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der Gewährleistung der Nutzerfreundlichkeit dient. Ein umfassendes Tracking der Nutzeraktivitäten ist insoweit unzulässig.

Zu Absatz 3

Die Regelung erstreckt die sozialdatenschutzrechtlichen Einschränkungen der Auftragsdatenverarbeitung unter Einsatz ausländischer Dienstleister nach § 80 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auf die Datenverarbeitung durch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Hierdurch wird gewährleistet, dass auch bei der Nutzung etwa von Cloud-Diensten durch den Hersteller die Datenhoheit der Versicherten gewahrt wird. Die weitreichenden Ausnahmen nach Artikel 46 und 47 der Verordnung (EU) 2016/679 sind für digitale Gesundheitsanwendungen aufgrund des regelhaft anzunehmenden besonderen Schutzbedarfs der verarbeiteten Daten nicht anwendbar.

Zu Absatz 4

Die Finanzierung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist mit einer zusätzlichen Finanzierung der digitalen Gesundheitsanwen-

dung durch Werbung nicht vereinbar. Die Einblendung von Werbung in einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt eine Manipulation der nutzenden Person dar, welche die der Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen zugrundeliegenden Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht unterstützt und damit unzulässig ist. Aufgrund der gesicherten Vergütungsperspektive für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist es für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen untunlich, Daten für andere Zwecke als die in Absatz 2 genannten, versorgungsrelevanten Zwecksetzungen zu verarbeiten.

Zu Absatz 5

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 StGB. Damit unterliegen diese und alle von diesen beauftragten Dienstleister nicht ohne weiteres der Verschwiegenheitspflicht. Diese kann nur durch die explizite Verpflichtung der Mitarbeiter des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung hergestellt werden. Der Hersteller hat die in seinem Unternehmen beschäftigten Mitarbeiter daher auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

Zu Absatz 6

Zum Nachweis der Umsetzung der Anforderungen an den Datenschutz einer digitalen Gesundheitsanwendung sowie den Schutz der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen wird in Anlage 1 zu dieser Verordnung eine durch die Hersteller zu beantwortende und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfender Fragebogen bereitgestellt. Eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e Absatz 1 SGB V erfolgt nur, wenn alle Fragen des Fragebogen positiv beantwortet werden bzw. der Hersteller die Nicht-Anwendbarkeit nicht positiv beantworteter Fragen für die konkrete digitale Gesundheitsanwendung begründen kann. Trifft der Hersteller bewusst oder unbewusst falsche Aussagen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller nach § 139e Absatz 6 SGB V aus dem Verzeichnis streichen oder nach allgemeinen sozialrechtlichen Regelungen die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V zurücknehmen bzw. widerrufen.

Derzeit existieren keine staatlichen oder staatlich anerkannten Zertifikate mit Indizwirkung hinsichtlich der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen durch eine digitale Gesundheitsanwendung, auf die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgreifen könnte. Sollte in Zukunft die Möglichkeit einer verlässlichen datenschutzrechtlichen Zertifizierung bestehen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe seines Leitfadens auf dieses Zertifikat zurückgreifen.

Zu § 6 (Anforderungen an Interoperabilität)

Zu Absatz 1

Eine Finanzierung digitaler Gesundheitsanwendungen durch die gesetzlichen Krankenkassen unterliegt dem Gebot der Wirtschaftlichkeit. Interoperabilität ist eine wesentliche Eigenschaft wirtschaftlicher Softwareprodukte, da nur so Lock-In-Effekte und innovationshemmende Marktkonzentrationen nachhaltig vermieden werden und Hersteller mit neuen, innovativen Produkten auch in besetzte Märkte eintreten können.

Um die Vorschrift zur Datenportabilität nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 praktisch nutzbar zu machen und einen Anschluss an die Standardisierungsprozesse in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten, wird eine Nutzung der in dem Verzeichnis nach § 291e SGB V veröffentlichten Formate verlangt bzw. vorgegeben, dass verwendete Formate dort veröffentlicht werden müssen. Hiermit ist sichergestellt, dass Hersteller den Versicherten den einfachen Umstieg auf neue, innovative digitale Gesundheits-

anwendungen ermöglichen. Daten, die der Versicherte bereits in einer digitalen Gesundheitsanwendung gesammelt hat, sollen leicht und effektiv in eine andere am Markt verfügbare digitale Gesundheitsanwendung übertragbar sein.

Zu Absatz 2

Es wird vorgegeben, dass digitale Gesundheitsanwendungen für den Austausch von Vitaldaten mit persönlichen Medizingeräten oder Wearables wie zum Beispiel Blutzuckermessgeräten, Waagen oder Pulsmessern den etablierten Standard DIN EN ISO11073 nutzen, um zu gewährleisten, dass Versicherte verschiedene Geräte nutzen können bzw. Gerätehersteller gezielt anschlussfähige Produkte anbieten können. Hiermit soll einerseits erreicht werden, dass Versicherte bei Verfügbarkeit neuer, leistungsfähigerer Hardware diese mit ihrer gewohnten digitalen Gesundheitsanwendung nutzen können und andererseits Hersteller dieser Hardware die Möglichkeit haben, ihre Produkte einem bereits bestehenden Nutzerstamm digitaler Gesundheitsanwendungen anbieten zu können. Um einen Anschluss an die Standardisierungsprozesse in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten, wird eine Nutzung der in dem Verzeichnis nach § 291e SGB V veröffentlichten Formate verlangt bzw. vorgegeben, dass verwendete Formate dort veröffentlicht werden müssen.

Zu Absatz 3

Wenn Versicherte dies wünschen, dann sollen die in der digitalen Gesundheitsanwendung gesammelten Daten perspektivisch auch in die elektronische Patientenakte integriert werden können, um sie Ärzten und anderen Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen oder diese mit auf der elektronischen Patientenakte aufsetzenden digitalen Anwendungen des Versicherten weiter verarbeiten zu können. Hierbei geht es nicht zwingend um die Übernahme aller Daten. Vielmehr müssen diejenigen Daten übernommen werden können, die in der Versorgung sinnvoll nutzbar sind oder Grundlage für weitere Mehrwertanwendungen des Versicherten sein können. Daher wird hier auf Informationen zu Datenauswertungen, Therapieverläufen, Therapieplanungen und Therapieergebnissen fokussiert, die den behandelnden Leistungserbringern einen kompakten Überblick über den Status des Patienten bzw. der Behandlung bieten und die aufgrund ebendieser Kompaktheit und weitgehenden Herstellerunabhängigkeit auch einfacher in einer Form zu standardisieren sind, die von allen Herstellern bedient werden kann.

Zu Absatz 4

Syntax und Semantik der aus einer digitalen Gesundheitsanwendung exportieren oder in eine Patientenakte überführten Daten müssen offengelegt, für eine Nutzung durch Dritte dokumentiert und frei nutzbar sein. Sofern eine passende Interoperabilitätsfestlegung bereits als Medizinisches Informationsobjekt (MIO) nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V veröffentlicht wurde oder im Vesta-Verzeichnis der gematik als empfohlener Standard bzw. empfohlenes Profil registriert ist, muss nach einer Übergangszeit von einem Jahr diese Interoperabilitätsfestlegung verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, kann der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung einen anerkannten internationalen Standard verwenden oder für die durch seine digitale Gesundheitsanwendung ausgespielten Daten eine eigene Interoperabilitätsfestlegung vorschlagen und veröffentlichen. 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. Hierdurch soll die Konsolidierung von in der Praxis vorzufindenden Datenformaten vereinfacht und die Ausbildung von im Vesta-Verzeichnis als empfohlen ausgezeichneten Interoperabilitätsfestlegungen unter Berücksichtigung des Marktgeschehens forciert werden. Insbesondere wird Herstellern so die Möglichkeit gegeben, sich über Verbände und SDOs auf eigene Standards aus digitalen Gesundheitsanwendungen auszuspielenden Daten zu verständigen und diese in die Telematikinfrastruktur einzubringen.

Zu Absatz 5

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 7 (Anforderungen an Robustheit)

Zu Absatz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen von den Versicherten möglichst ohne Störungen, Datenverluste, fehlerhafte Daten oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Der Hersteller soll technische Maßnahmen ergreifen, um die häufigsten und wichtigsten Störungsursachen – zum Beispiel den Ausfall der Stromversorgung oder der Internetverbindung – auszuschließen. Beispielsweise darf ein automatisches Abschalten eines Mobiltelefons bei entleertem Akku nicht dazu führen, dass Daten mehrfach von einem angebotenen Sensor abgefragt werden und dann als Dopplung vorliegen. Versicherten soll es möglich sein, die digitale Gesundheitsanwendung auf einen sicheren Stand zurückzusetzen, um zum Beispiel Probleme falscher, unvollständiger oder inkonsistenter Systemeinstellungen aufzulösen. So soll ein Nutzer z. B. bei der Anbindung eines neuen Sensors nicht gezwungen sein, die Konfiguration eines alten Sensors adaptieren zu müssen, sondern die Möglichkeit haben, die Installation und Konfiguration eines angebotenen Gerätes komplett neu durchlaufen zu können.

Digitale Gesundheitsanwendungen, die externe Geräte oder Sensoren nutzen, müssen Funktionen beinhalten, um deren ordnungsgemäßes Funktionieren festzustellen und abzusichern. Fehlbedienungen und Fehlfunktionen sollen insoweit minimiert werden, als dass die digitale Gesundheitsanwendung alle in eine Datenverarbeitung einbezogenen Werte einer Plausibilitätsprüfung unterzieht. Diese Prüfungen sollen nach Möglichkeit umfassend sein und auch die Stimmigkeit mit anderen erfassten Werten und den aktuellen Status der Anwendung berücksichtigen. Beispiele für solche Maßnahmen sind die testweise Verarbeitung von Referenzbildern bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die eine Kamera verwenden (der Nutzer fotografiert ein Referenzbild des Herstellers und die Software prüft, ob Farben, Kontraste etc. erwartungsgemäß erfasst wurden) oder die Prüfung von aus einem Messgerät ausgelesenen Blutzuckerwerten gegen die vom Gerätehersteller ausgegebenen Wertebereiche, in denen der Hersteller zuverlässige Messungen zusichert.

Eine flächendeckende Internetabdeckung ist in Deutschland und Europa nicht gegeben. Versicherte dürfen durch die digitale Gesundheitsanwendung nicht gezwungen werden, ihre genutzten Geräte permanent mit dem Internet zu verbinden. Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung soll daher soweit als möglich auch eine Nutzung der Anwendung erlauben, bei der für die Erreichung des positiven Versorgungseffekts maßgebliche Funktionalitäten auch dann nutzbar sind, wenn der Versicherte das genutzte Gerät nur punktuell mit dem Internet verbindet.

Zu Absatz 2

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 8 (Anforderungen an Verbraucherschutz)

Zu Absatz 1

Versicherte müssen vor der Installation einer digitalen Gesundheitsanwendung beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten

passt. Neben Angaben zu Zweck und gebotenen Funktionalitäten zählen hierzu Informationen zu der für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung benötigten Hard- und Software sowie gegebenenfalls weiterer Produkte, zum Beispiel bestimmte Kleidung oder Sportgeräte. Für Hard- und Software werden klare Kompatibilitätzusagen gefordert, das heißt: der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung muss auf der Vertriebsplattform darlegen, für welche Geräte und Betriebssysteme die Anwendung erfolgreich getestet wurde und somit vom Hersteller freigegeben ist. So soll verhindert werden, dass Versicherte eine verordnete digitale Gesundheitsanwendung nicht installieren können oder auch die digitale Gesundheitsanwendung installieren und dann feststellen, dass sie zu deren Nutzung noch zusätzliche Anschaffungen tätigen müssen.

Zu Absatz 2

Eine Finanzierung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung schließt eine Finanzierung durch Werbung sowie eine über die in § 5 aufgeführten Zwecke hinausgehende Verarbeitung von Daten der Versicherten aus

Zu Absatz 3

Bei der Installation und erstmaligen Nutzung einer digitalen Anwendung entstehen Fragen zu Technik und Bedienung, hier benötigen die Versicherten eine zuverlässige Unterstützung durch den Hersteller. Darüber hinaus werden manche Versicherte durch den mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz neu eingeführten Leistungsanspruch erstmalig in Berührung mit digitalen Gesundheitsanwendungen kommen beziehungsweise diese intensiver und umfänglicher als zuvor nutzen. Diese Nutzer müssen die in solchen Produkten üblicherweise genutzten Bedienungsmetaphern (zum Beispiel Ziehen und Wischen) und Bedienungssymbole (zum Beispiel „Hamburger-Menü“) erst erlernen und sind hierzu auf eine möglichst breit angelegte Unterstützung durch den Anbieter angewiesen. Für diese Zielgruppe kommt einer sorgfältigen und umfänglichen persönlichen Betreuung eine besondere Bedeutung zu.

Zu Absatz 4

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 9 (Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit)

Eine leichte und intuitive Bedienbarkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Versicherte ist ein zentrales Qualitätsmerkmal. Leichte Bedienbarkeit verringert das Risiko von Bedienungsfehlern, vermeidet Motivationsverluste und verhindert, dass sich Nutzer außerstande sehen, eine digitale Gesundheitsanwendung kompetent zu nutzen. Darum muss der Hersteller bereits bei der Entwicklung der Anwendung durch entsprechende Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen eine leichte Bedienbarkeit sicherstellen.

Damit Versicherte die Bedienung einer digitalen Gesundheitsanwendung einfach erlernen können, ist auch die Einhaltung etablierter Bedienmuster und Symbole durch den Hersteller wichtig. Diese sind für mobile Plattformen in den Styleguides der Hersteller festgeschrieben und stellen sicher, dass über Apps hinweg gleiche Funktionalitäten auf die gleiche Art ausgelöst und bedient werden können.

Fast alle Betriebssysteme und Web-Browser bieten integrierte, standardisierte Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen an. Beispiele sind skalierbare Textgrößen, Lupen zur Vergrößerung von Bildschirminhalten und das Vorlesen von Texten. Digitale Gesundheitsanwendungen sollen so entwickelt werden, dass sie diese Bedienhilfen unterstützen beziehungsweise vergleichbare Funktionalitäten selber umsetzen. Auch diese sind bereits im

Prozess der Entwicklung geeignet zu testen, um die Anforderungen der Zielgruppen aufzunehmen.

Zu Absatz 2

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 10 (Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer)

Zu Absatz 1

Das Digitale Versorgung-Gesetz sieht für das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V auch die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen vor, die Ärzte und andere Leistungserbringer ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen, welche Rolle der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt, wie diese praktisch auszugestaltet ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind – unter anderem mit dem Ziel, dass der Leistungserbringer dem Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und ihn in die Nutzung der Gesundheitsanwendung einweisen kann. Hierzu sind vom Hersteller geeignete Informationen bereitzustellen.

Die ergänzende Einbeziehung von Ärzten und anderen Leistungserbringern darf sich nicht darin erschöpfen, dass der Leistungserbringer zur Umsetzung der ihm zugedachten Rolle Zugang zu der grafischen Oberfläche der Anwendung über ein Gerät des Versicherten benötigt. Vielmehr muss die digitale Gesundheitsanwendung eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen, wodurch der Arzt erst in die Lage versetzt wird, eine den regulativen Vorgaben genügende Dokumentation seines Handelns zu führen.

Zu Absatz 2

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 11 (Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte)

Zu Absatz 1

Aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierte und in der Versorgung am 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. Es wird hierzu gefordert, dass sich die medizinisch-fachliche Grundlage der Gesundheitsanwendung aus akzeptierten und belastbaren Quellen wie z. B. medizinischen Leitlinien, etablierten Lehrbüchern, vergleichbaren anerkannten Quellen oder zumindest veröffentlichten Studien ableiten muss. Um die genutzten Grundlagen und deren adäquate Umsetzung prüfen zu können, muss der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung offenlegen, welche Quellen die fachliche Basis der Anwendung bilden. Sofern der Hersteller mit zu der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführten Studien wirbt bzw. sich in der Begründung des medizinischen Qualitätsanspruchs auf diese bezieht, müssen diese konkret benannt werden. Diese Vorgaben sollen es ermöglichen, dass Ärzte und andere Leistungserbringer die einer digitalen Gesundheitsanwendung zugrunde liegenden medizinischen Konzepte und Verfahren sowie die konkreten Inhalte nachvollziehen und einschätzen können.

Zu Absatz 2

Digitale Gesundheitsanwendungen können erklärende oder belehrende Inhalte etwa zu Erkrankungen, Symptomen oder Therapien beinhalten beziehungsweise auf diese referenzieren. Diese Inhalte können das Verständnis des Betroffenen von seiner Situation und seinen Handlungsoptionen prägen und sein Gesundheitshandeln beeinflussen und müssen entsprechend sorgfältig ausgewählt und aufbereitet werden. Neben der inhaltlichen Fundierung etwa auf aktuellen und anerkannten fachlichen Standards aus Leitlinien, Lehrbüchern schließt dies insbesondere die Ausrichtung der Inhalte und Darstellungsformen an der Zielgruppe, die Nutzung erprobter didaktischer Verfahren sowie die geeignete Einbettung von Inhalten in den Nutzungsverlauf der Anwendung ein.

Die den dargestellten Gesundheitsinformationen zugrundeliegenden Quellen sind zu benennen, um eine Prüfung deren adäquater Umsetzung zu ermöglichen.

Zu Absatz 3

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 12 (Anforderungen an die Patientensicherheit)

Zu Absatz 1

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen dazu beitragen, dass die Risiken in der Nutzung der Anwendung so gering wie möglich sind. Während durch die CE-Kennzeichnung die grundsätzliche technische Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendung abgesichert ist, zielen die hier geforderten Maßnahmen auf den bewussten Umgang mit immer bestehenden Restrisiken für die Versicherten ab. Dies beinhaltet neben der Erkennung von potenziell risikobehafteten Zuständen vor allem die angemessene Sensibilisierung der Nutzer, die erkennen können müssen, wann eine Rücksprache mit einem Arzt oder gar ein Abbruch der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen muss.

Zu Absatz 2

Die näheren Anforderungen und die von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Antragsstellung vorzunehmenden Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen sind in Anlage 2 enthalten.

Zu § 13 (Nachweis durch Zertifikate)

Anlage 2 zu dieser Verordnung fasst die Vorgaben aus §§ 6 bis 12 in einem vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung auszufüllenden und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfenden Fragebogen zusammen. Eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V erfolgt nur, wenn alle Positiv-Aussagen des Fragebogens bestätigt werden beziehungsweise wenn der Hersteller die Nicht-Anwendbarkeit einer Positiv-Aussage für die konkrete digitale Gesundheitsanwendung begründen kann. Hersteller können einem Paragraphen dieser Verordnung zuzuordnende Positivaussagen des Fragebogens durch ein anerkanntes, die Vorgaben dieser Verordnung abdeckendes Zertifikat nachweisen, das von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakS) akkreditierten Einrichtung ausgestellt wurde und das nicht älter als 12 Monate ist. Entsprechende Zertifikate existieren derzeit jedoch nicht.

Um Gesundheitsdaten besonders zu schützen, bedarf es neben der Umsetzung technischer und organisatorischer Vorkehrungen auch eines bewussten Umgangs mit diesen Informationen seitens der hiermit betrauten Mitarbeiter. Prozesse und Verantwortlichkeiten in

der Verarbeitung dieser Daten und im Umgang mit Bedrohungen und Risiken müssen klar definiert sein und kontinuierlich auf den Prüfstand gestellt werden. Internationale Normen, wie bspw. die ISO 27001, geben den Rahmen für Informationssicherheits-Managementsysteme (ISMS) vor. Mit einem ISMS werden Regeln und Verfahren festgelegt, die dazu dienen, zunächst einmal überhaupt Transparenz zu Risiken und möglichen Schäden herzustellen und darauf basierend in einem strukturierten Verfahren angemessene Maßnahmen festzulegen. Durch die Fokussierung auf Prozesse und Verantwortlichkeiten geht ein ISMS deutlich über eine punktuelle Sicherheits- und Datenschutzbetrachtung hinaus, sondern ist vielmehr darauf ausgelegt, die Informationssicherheit innerhalb einer Organisation aus dem Management heraus zu steuern und dauerhaft zu kontrollieren, aufrechtzuerhalten und fortlaufend zu verbessern. Ein ISMS somit wird mit dem Ziel eingesetzt, ein angemessenes Schutzniveau der verarbeiteten Daten nachhaltig sicherzustellen. Nach Satz 2 kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2022 auffordern, die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit im Rahmen eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) gemäß ISO-27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 durch ein Zertifikat einer von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH akkreditierten Stelle nachzuweisen.

Zu Abschnitt 4 (Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte)

Zu § 14 (Begriff der positiven Versorgungseffekte)

Zu Absatz 1

Der Begriff der positiven Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung entspricht der Definition nach § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V. Positive Versorgungseffekte sind danach entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung. Hierdurch wird klargestellt, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen die für die Aufnahme in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlichen Evidenzanforderungen erfüllen. Der Hersteller kann einen oder mehrere positive Versorgungseffekte nachweisen. Er kann diese sowohl aus dem Bereich des medizinischen Nutzens als auch aus dem Bereich der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen wählen.

Zu Absatz 2

Der medizinische Nutzen von digitalen Gesundheitsanwendungen wird im Sinne dieser Verordnung definiert als der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Maßgeblich für die Beurteilung des medizinischen Nutzens im Sinne dieser Verordnung ist unter Berücksichtigung der Besonderheiten der digitalen Gesundheitsanwendungen das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität

Zu Absatz 3

Digitale Gesundheitsanwendungen können die notwendigen Mittel und Strukturen liefern, um die mit dem Konzept des „Patient Empowerment“ neu definierte Rolle der Patienten in der Gesundheitsversorgung wesentlich zu stärken und in die konkrete Umsetzung zu bringen. Es geht darum, die Stellung der Patienten durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung zu verbessern, den Therapiebeitrag der Patienten zu stärken und leitliniengerecht zu gestalten und ihnen die aktive Schlüsselrolle in der Versorgung zu geben. Das Gesundheitshandeln der Patienten kann durch digitale Gesundheitsanwendungen unterstützt, eng mit den Prozessen der Leistungserbringer verzahnt und flexibel auf ein gemeinsam definiertes Therapieziel ausgerichtet werden. Entscheidend ist dabei die alltagsnahe Unterstützung in allen Aspekten der Therapie, die die Patienten unmittelbar durch digitale Gesundheitsanwendungen erfahren können.

Zu Nummer 1

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Koordination von Behandlungsabläufen zwischen einem oder mehreren Leistungserbringern auf der einen Seite und dem Patienten auf der anderen Seite unterstützen. Versorgungsverbesserungen können sich so zum Beispiel aus einer besonders gut an den akuten Unterstützungsbedarfen des Patienten ausgerichteten Therapie, aus einem besser organisierten Therapieablauf oder aus niedrigschwelligen und anlassbezogenen Kommunikationsmöglichkeiten ergeben.

Zu Nummer 2

Leitlinien und andere anerkannte Behandlungsstandards umfassen nicht alleine das Handeln der Leistungserbringer, sondern beschreiben auch, wie der Patient selbst zum Therapieerfolg beitragen kann oder muss. Für verschiedene Erkrankungen wie zum Beispiel Diabetes wurden Patientenleitlinien erstellt, die nicht nur die an Ärzte gerichteten Leitlinien für den Patienten verständlich machen, sondern auch erläutern, was die Patienten selbst tun können. Digitale Gesundheitsanwendungen können solche Anleitungen in konkrete, alltagstaugliche, individuell anpassbare Formate übersetzen und dazu beitragen, dass eine Behandlung durchgängig – d. h. auch wenn der Patient nicht gerade dem Arzt gegenüber sitzt – an Leitlinien und anderen anerkannten Standards ausgerichtet ist. Zum Beispiel indem sie die Patienten an notwendige Arztbesuche erinnern, häusliche Übungen erklären und zur regelmäßigen Durchführung motivieren oder bei einer Lebensstilveränderung unterstützen.

Zu Nummer 3

Im Gegensatz zum Begriff der „Compliance“ als Umsetzungsgrad einer ärztlich vorgegebenen Therapie durch den Patienten bezeichnet „Adhärenz“ das Erreichen von gemeinsam durch Patient und Arzt verabredeten Zielen. Adhärenz setzt somit das Mitwirken des Patienten voraus und betont dessen aktive Rolle in der Umsetzung einer Therapie. Digitale Gesundheitsanwendungen können die Patienten bei der Wahrnehmung dieser aktiven Rolle unterstützen, zum Beispiel indem sie eine Verzahnung von Gesundheitshandeln und Alltagsaktivitäten ermöglichen. Die Relevanz der so erzielbaren Verbesserungen ist groß, nach internationalen Studien sind 30 bis 50 Prozent der chronisch erkrankten Patienten mit Dauermedikation nicht adhärent zu den vereinbarten Therapiemaßnahmen.

Zu Nummer 4

Digitale Gesundheitsanwendungen können ähnlich wie telemedizinische Angebote dazu beitragen, den Zugang von Patientinnen und Patienten zur Versorgung zu verbessern und einen gleichwertigen und verlässlichen Zugang zu Gesundheitsleistungen unabhängig von Wohnort und anderen Faktoren zu unterstützen.

Zu Nummer 5

Patientensicherheit ist ein vorrangiges Ziel der gesundheitlichen Versorgung und Leitgedanke für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens. Die umfangreichen Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben, die zur Reduzierung von Risiken und zur Vermeidung von Behandlungsfehlern entwickelt wurden, können durch digitale Gesundheitsanwendungen gestärkt und vom Geschehen in Kliniken und Praxen hin zum häuslichen Bereich der Patienten erweitert werden. Sie können es den Patienten selber ermöglichen, erhöhte Risiken in einer Behandlung, Fehler in der Anwendung einer Therapie oder unerwünschte individuelle Effekte zu erkennen und darauf zu reagieren. So können zum Beispiel digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Medikationsmanagementfunktion die Patienten wirksam bei einer sicheren Arzneimitteltherapie unterstützen.

Zu Nummer 6

Der Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland fällt es nach eigenen Angaben schwer, gesundheitsrelevante Informationen zu finden, zu verstehen, richtig einzuordnen, zu bewerten und zu nutzen, um beispielsweise bei gesundheitlichen Beeinträchtigungen die passende Hilfe ausfindig zu machen. Gesundheitskompetenz aber ist wichtig, um im Alltag Entscheidungen treffen zu können, die für die Erhaltung der Gesundheit oder für eine erfolgreiche Therapie förderlich sind. Digitale Gesundheitsanwendungen können im Kontext einer Behandlung den Patienten relevante, für ihr eigenes Handeln wichtige Gesundheitsinformationen zur Verfügung stellen und sie durch eine anlassbezogene, zielgruppengerecht aufbereitete und individualisierte Darbietung gezielt bei dem Verständnis und bei der Umsetzung unterstützen, um so den Erfolg einer Therapie zu stärken und abzusichern.

Zu Nummer 7

Patientinnen und Patienten sind wichtige Koproduzenten ihrer eigenen Gesundheit. Ihre Erfahrungen und Erkenntnisse bergen ein großes Potenzial zur Verbesserung aller Bereiche des Gesundheitswesens, das es zu nutzen gilt. So kann durch Patientenorientierung und -beteiligung die Prävention von Erkrankungen, aber auch der Gesundheitszustand und die Lebensqualität von Erkrankten verbessert werden. Digitale Gesundheitsanwendungen können ein autonomes Gesundheitshandeln des Patienten ermöglichen und stärken sowie dessen Einbringung in die seine Gesundheit betreffenden Entscheidungsprozesse wirksam unterstützen.

Zu Nummer 8

Digitale Gesundheitsanwendungen können Patienten dabei unterstützen, krankheitsbedingte Schwierigkeiten im Alltag zu mindern und zu bewältigen. Digitale Anwendungen können beispielsweise durch Sensorik oder Datenauswertungen frühzeitig vor Anfällen warnen oder eine drohende Verstärkung von Symptomen erkennen, so dass die Patienten sich besser darauf einstellen können. Sie können die Betreuung und Überwachung durch Angehörige erleichtern, beispielsweise die Überwachung eines Patienten auch über Entfernungen hinweg möglich machen, und auch dabei helfen, individuelle Strategien des Umgangs mit einer Erkrankung zu entwickeln, die eine bessere soziale Teilhabe ermöglichen.

Zu Nummer 9

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Behandlungsabläufe und den alltäglichen Umgang mit der Krankheit für die Patienten und seine Angehörigen effektiver organisieren und damit Zeit und Aufwände sparen oder auch vermeidbare körperliche oder psychische Belastungen des Patienten oder seiner Angehörigen reduzieren. Beispiele hierfür sind die Vereinfachung von Messungen und Aufzeichnungen, die Unterstützung bei der Entscheidung, ob ein Arztbesuch notwendig ist, zum Beispiel durch die richtige Einordnung von Nebenwirkungen, oder die Stärkung des Sicherheitsgefühls unter der Therapie. Auch können durch Datenauswertungen Arztbesuche ggf. gezielter geplant werden.

Zu § 15 (Darlegung positiver Versorgungseffekte)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Digitale Gesundheitsanwendungen werden nach § 139e Absatz 2 SGB V in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen, wenn sie positive Versorgungseffekte aufweisen. Entsprechend hat der Hersteller diese zu benennen.

Zu Nummer 2

Der Nachweis, dass eine digitale Gesundheitsanwendung einen positiven Versorgungseffekt aufweist, kann nur für eine definierte Patientengruppe oder definierte Patientengruppen gelingen. Entsprechend hat der Hersteller diese zu benennen. Nur für diese Patientengruppen ist die digitale Gesundheitsanwendung im Falle einer Listung im Verzeichnis dann auch verordnungsfähig.

Zu Absatz 2

Eine digitale Gesundheitsanwendung ist ein Medizinprodukt, das der Hersteller mit einer medizinischen Zweckbestimmung versehen hat. Diese hat auch nach einer Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des SGB V Bestand und determiniert die möglichen Einsatzgebiete der digitalen Gesundheitsanwendung. Der nachzuweisende positive Versorgungseffekt muss innerhalb dieser Einsatzgebiete angesiedelt sein, damit die für die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Nachweise nach §§ 16 und 17 erbracht werden können.

Es wird darüber hinaus gefordert, dass der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 postulierte positive Versorgungseffekt mit den Funktionen und Inhalten der digitalen Gesundheitsanwendung konsistent ist, d. h. dass der Hersteller nachvollziehbar darlegen kann, wie Funktionen und Inhalte der digitalen Gesundheitsanwendung zur Erreichung des positiven Versorgungseffekts beitragen und hierfür erforderlich sind. Motivation hierfür ist, dass nur Inhalte und Funktionen, die für die Erreichung der positiven Versorgungseffekte erforderlich sind, Grundlage für die Festlegungen zu den Vergütungsbeträgen nach den § 134 Absatz 1 SGB V sein können.

Zu Absatz 3

Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung und deren Erstattung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts für eine definierte Patientengruppe. Es wird gefordert, dass die Definition und Eingrenzung dieser Patientengruppe anhand einer oder mehrerer Indikationen nach ICD-10-GM erfolgt, wobei sowohl drei- als auch vierstellige Angaben zulässig sind. Hiermit kann zum Beispiel unterschieden werden, ob grundsätzlich alle Typ-1-Diabetiker zur Zielgruppe der digitalen Gesundheitsanwendung gehören oder ob die positiven Versorgungseffekte nur für Typ-1-Diabetiker nachgewiesen werden sollen, bei denen der Diabetes entgleist ist oder bei denen bestimmte Komplikationen vorliegen.

Es wird grundsätzlich gefordert, dass der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 16 bis 17 für jede einzelne über einen ICD-10-GM definierte Zielgruppe zu erbringen ist, um die digitale Gesundheitsanwendung unter dieser Diagnose im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu registrieren. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, wenn diese Indikationen im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Dieses ist vom Hersteller zu begründen und bei der Durchführung der Studien nach §§ 16 und 17 zu berücksichtigen. Soweit eine Vergleichbarkeit nicht gegeben ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen.

Zu Absatz 4

Mit den Regelungen nach §§ 16 und 17 legt das Bundesministerium für Gesundheit die grundlegenden Anforderungen an die Evidenzgenerierung fest. Mit den beschriebenen Studienanforderungen und den in Betracht kommenden Zielen der Evidenzgenerierung im Sinne des Nachweises eines medizinischen Nutzens oder einer patientenrelevanten Struktur und Verfahrensverbesserung in der Versorgung in den in § 14 aufgeführten Bereichen wird der Rahmen der Evidenzgenerierung vorgegeben.

Die weitere Konkretisierung der Vorgaben dieser Verordnung nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden vor. Die Ausführungen sollen dabei hinsichtlich der Anforderungen an die Nachweisführung eine umfassende Information der Hersteller gewährleisten. In den Leitfaden sind auch Ausführungen zu den Methoden und Verfahren der Evidenzgenerierung aufzunehmen. Insbesondere soll anhand einer typisierenden, beispielhaften Darstellung die konkrete Operationalisierung der Anforderungen dieser Rechtsverordnung in der Verwaltungspraxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erkennbar werden.

Zu § 16 (Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte)

Zu Absatz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen werden therapieunterstützend eingesetzt, sie zielen oftmals auf eine Verbesserung des Therapieerfolgs durch eine Stärkung von Motivation, Adhärenz und Gesundheitskompetenz und ermöglichen ein besseres Selbstmanagement im Alltag – beispielsweise Tagebücher für chronisch Erkrankte, die Messwertaufzeichnungen und strukturierte Fragebögen enthalten können, Auswertungs- und Erinnerungsfunktionen, Edukations- und Motivationselemente. Im Rahmen vergleichender Studien soll gezeigt werden, dass eine Verbesserung erreicht werden kann gegenüber der Behandlung ohne Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung. Dies kann der Nachweis eines therapeutischen Effekts sein oder auch der Nachweis, dass patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen erzielt werden, beispielsweise im Bereich der Koordination und der Leitlinienorientierung der Behandlung, im Bereich der Adhärenz, der Patientensicherheit, der Patientensouveränität.

Zu Absatz 2

Durch die Begrenzung der Studiendurchführung auf das Gebiet der Europäischen Union wird gewährleistet, dass die Nachweisführung mit Studien erfolgt, die in einem Versorgungskontext durchgeführt werden, der zur Versorgungssituation in Deutschland wesentlich vergleichbar ist, sodass die Studienergebnisse dementsprechend aussagekräftig sind. Sofern entsprechende Nachweise für die Vergleichbarkeit der Versorgungssituation erbracht werden können, werden auch Studien anerkannt, die ganz oder teilweise in Staaten außerhalb der EU durchgeführt wurden.

Zu Absatz 3

Die Veröffentlichung von Studienergebnissen stärkt das Vertrauen der Versicherten und der Leistungserbringer in das Prüfverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen. Zudem profitiert die Forschung vom Zugang zu den Daten. Wichtig ist beispielsweise, dass auch negative Ergebnisse veröffentlicht werden

Zu Absatz 4

Berichte über Studien müssen möglichst umfassend sein, denn die Studien- und die Berichtsqualität sind untrennbar miteinander verbunden, da ein unvollständiger Bericht es nicht erlaubt, zwischen den Mängeln des Berichts und denen der Studie zu unterscheiden. Die präzise Information über Details der Planung und Durchführung ist wichtig, um die Qualität einschätzen und die Schwächen identifizieren zu können. Anhaltspunkte für eine korrekte Studiendarstellung und -berichterstattung bietet beispielsweise das Consort Statement.

Zu § 17 (Nachweis für diagnostische Instrumente)

Zu Absatz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen können ärztliche Diagnosen unterstützen, beispielsweise durch die Messung und Interpretation von Vitaldaten, durch Befragung der Nutzer zu körperlichen oder psychischen Zuständen, durch Erhebung des Schmerzempfindens, etc. Es soll im Rahmen geeigneter Studien nachgewiesen werden und damit sichergestellt sein, dass digitale Gesundheitsanwendungen, die diagnostische Instrumente darstellen oder enthalten, im Hinblick auf die diagnostischen Kenngrößen Sensitivität und Spezifität genauso verlässliche Aussagen treffen wie vergleichbare diagnostische Instrumente, die in der Gesundheitsversorgung regelhaft zum Einsatz kommen.

Zu Absatz 2

§ 16 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.

Zu § 18 (Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises)

Zu Absatz 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet die vorliegenden Nachweise für positive Versorgungseffekte im Zusammenhang mit der Versorgungssituation, in der die digitale Gesundheitsanwendung eingesetzt werden soll, und in einer Zusammenchau mit möglicherweise zu erwartenden weiteren positiven wie negativen Wirkungen.

Zu Absatz 2

Ein Abweichen von den Vorgaben nach § 16 und 17 kann in Betracht kommen, wenn die dort vorgesehenen Anforderungen aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen ungeeignet sind. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein besonderer Versorgungsbedarf vorliegt oder aufgrund der Besonderheit der digitalen Gesundheitsanwendung eine weitergehende Betrachtung der Potenziale und Risiken notwendig erscheint oder wenn die Bewertungsmaßstäbe in vergleichbaren Bewertungsverfahren erheblich abweichen.

Zu § 19 (Begründung der Versorgungsverbesserung)

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die einen Antrag auf Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V stellen, müssen erste Nachweise vorlegen, die plausibel machen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für eine bestimmte Patientengruppe bestimmte positive Versorgungseffekte entfalten kann. Hierfür sind Pilotstudien besonders geeignet, sie werden in kleinerem Maßstab durchgeführt und dienen in der Regel dazu, Daten als Planungsgrundlage zu generieren und eine folgende geplante Studie gezielt vorzubereiten.

Zu § 20 (Wissenschaftliches Evaluationskonzept)

Zu Absatz 1

Zur Erstellung eines Evaluationskonzepts können beispielsweise die Leitfäden des britischen Medical Research Council herangezogen werden (Craig et al., 2008; Moore et al., 2015), aber auch nationale Empfehlungen wie z.B. die Methodenmemoranden des DNVF (Pfaff et al., 2009) sowie Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al. 2007) und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

Zu Absatz 2

Die weitere Konkretisierung der Vorgaben dieser Verordnung nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden vor. Hierbei sind konkrete Ausführungen zur Gestaltung eines genehmigungsfähigen Evaluationskonzeptes vorzunehmen. Die Ausführungen sollen dabei hinsichtlich der Anforderungen an die Nachweisführung eine umfassende Information der Hersteller gewährleisten. In den Leitfaden sind auch Ausführungen aufzunehmen, die dem Hersteller ermöglichen, die in dem Evaluationskonzept darzulegenden Methoden und Verfahren antragsgerecht darzulegen. Insbesondere soll anhand einer typisierenden, beispielhaften Darstellung die konkrete Operationalisierung der Anforderungen in der Verwaltungspraxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erkennbar werden.

Zu Abschnitt 5 (Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 21 (Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Absatz 1

Der Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen eines elektronischen Antragsverfahrens zu stellen. Das Nähere bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden.

Zu Absatz 2

Nach § 139e Absatz 3 und 4 SGB V entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über den Antrag des Herstellers nach vollständigem Eingang des Antrages. Die Vollständigkeit des Antrageingangs ist durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb von 14 Tagen nach Antrageingang zu bestätigen. Eine Änderung des Antrags ist danach nur noch auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.

Zu Absatz 3

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lehnt den Antrag des Herstellers ab, wenn die Antragsunterlagen nach § 3 Absatz 1 und § 20 Absatz 1 unvollständig sind und der Hersteller auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte keine Ergänzung vornimmt. Beantragt der Hersteller die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 SGB V zu Erprobung, gilt der Antrag nicht als unvollständig, wenn der Hersteller den nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V beizubringenden Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht vorlegt.

Zu § 22 (Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Absatz 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, wenn die erforderlichen Unterlagen vorlegen. In dem Bescheid werden auch die Anforderungen an Verfahren und Methoden des Nachweises positiver Versorgungseffekte entsprechend geregelt.

Zu Absatz 2

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung ist unter Angabe der Dauer und einer etwaigen Verlängerung kenntlich zu machen.

Zu Absatz 3

Die Nachweise positiver Versorgungseffekte sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Abschluss der Erprobung elektronisch zu übersenden.

Zu Absatz 4

Ist für den Hersteller ersichtlich, dass er den Nachweis positiver Versorgungseffekte nicht in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Zeitrahmen führen kann, hat er die Verlängerung spätestens drei Monate vor Beendigung der Erprobung elektronisch zu beantragen. In dem Antrag stellt der Hersteller dar, warum eine Nachweisführung nicht wie beabsichtigt möglich war, und wie im Rahmen einer Verlängerung der erfolgreiche Abschluss der Erprobungsphase erreicht werden soll.

Zu Absatz 5

Ist der Antrag eines Herstellers auf Verlängerung der Erprobung unvollständig oder verfristet, streicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist zu informieren.

Zu Absatz 6

Soweit § 22 nicht Abweichendes bestimmt, gilt § 21 entsprechend.

Zu Abschnitt 6 (Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 23 (Wesentliche Veränderungen)

Zu Absatz 1

Der Hersteller ist verpflichtet, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wesentliche Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung anzuzeigen.

Zu Absatz 2

Wesentlich sind insbesondere solche Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung, die bei der Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit oder den Nachweis positiver Versorgungseffekte bei der initialen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu einer ablehnenden Entscheidung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt hätten. Unbeachtlich und unwesentlich sind dabei etwa kleinere Anpassungen der Bedienführung, des Layouts oder Anpassungen, die der Beseitigung nicht patientenrelevanter Softwarefehler sowie an Updates des Betriebssystems eines Gerätes dienen.

Zu Absatz 3

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützt die Hersteller bei der unverbindlichen Selbsteinschätzung hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzungen einer wesentlichen Änderung. Hierzu stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Herstellern elektronisch einen Prüfbogen zur Vornahme einer Ersteinschätzung

zur Verfügung. Der Prüfbogen soll anhand der Ausgestaltung eine Beurteilung der Wesentlichkeit einer Veränderung durch den Hersteller ermöglichen. In dem Prüfbogen ist auf die Befugnisse des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 6 SGB V zur zwangsweisen Durchsetzung der Anzeigepflicht oder der Streichung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen hinzuweisen.

Die Durchführung der Selbsteinschätzung ist für den Hersteller bei jeder Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung verpflichtend. Die Dokumentation der Durchführung der Selbsteinschätzung ist für die Dauer von drei Jahren aufzubewahren. Der Hersteller kann sich für den Fall der Fehleinschätzung nicht darauf berufen, die Selbsteinschätzung habe zur Annahme einer unwesentlichen Änderung geführt.

Zu § 24 (Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Absatz 1

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung zeigt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wesentliche Veränderungen regelmäßig drei Monate vor Umsetzung der Veränderung an. Ausnahmsweise kann eine Veränderungsanzeige auch mit kürzerer Frist erfolgen, wenn dies aufgrund der Umstände des Einzelfalles erforderlich ist.

Zu Absatz 2

Der Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen oder die Anzeige wesentlicher Veränderungen können nach Einreichung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur noch auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte geändert werden.

Zu Absatz 3

Sind die für die Entscheidung nach Absatz 3 erforderlichen Anlagen unvollständig, fordert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zur Ergänzung auf.

Zu Absatz 4

Das Bundesinstitut für Arzneimittel oder Medizinprodukte entscheidet über die Anpassung oder Streichung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendung in Folge eines entsprechenden Antrags nach oder einer entsprechenden Anzeige nach Absatz 2 binnen drei Monaten ab Eingang.

Zu Abschnitt 7 (Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu § 25 (Inhalte des Verzeichnisses)

Zu Absatz 1

Ärztinnen und Ärzte, andere Leistungserbringer, Krankenkassen und deren Versicherte müssen sich in geeigneter Weise über die nach § 33a Absatz 1 SGB V in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen informieren können.

Zu Absatz 2

Um dies zu unterstützen, pflegt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V (siehe

auch Begründung zu § 26). Die in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V zu den dort verzeichneten digitalen Gesundheitsanwendungen veröffentlichten Angaben berücksichtigen die Heterogenität der angesprochenen Zielgruppen und sollen es dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglichen, zielgruppenspezifische Sichten auf dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V anzulegen, so dass zum Beispiel Versicherte zunächst die für sie besonders relevanten Informationen in übersichtlicher Darstellung erhalten. Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V soll den verschiedenen Zielgruppen geeignete Zugänge zu den für sie relevanten, nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen bieten.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

In dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist zu veröffentlichen, ob die digitale Gesundheitsanwendung vorläufig oder endgültig aufgenommen wurde.

Zu Nummer 2

Nach endgültiger Aufnahme in das Verzeichnis sind die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte aufzuführen, um den verordnenden Leistungserbringern wie auch Kostenträgern und Versicherten eine informierte Nutzungsentscheidung zu ermöglichen.

Zu Nummer 3

Der Hersteller veröffentlicht Angaben zu den Studien nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Nummer 17 als Zusammenfassungen zu Design und Ergebnissen. Zugleich ist auf die im Internet zu veröffentlichenden Studien zu verlinken.

Zu Nummer 4

In dem Verzeichnis sind die tatsächlichen Preise und die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V anzugeben.

Zu Nummer 5

Für Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V übersteigen, haben Versicherte gemäß § 33a Absatz 1 SGB V die Mehrkosten selbst zu tragen. Um das Vertrauen der Akteure in die in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen und zu erhalten, muss im Falle einer Listung im Verzeichnis in Bezug auf die dem Versicherten potenziell entstehenden Kosten größtmögliche Transparenz hergestellt werden. Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss daher Angaben machen, die vollständig, verständlich und nachvollziehbar begründet aufführen, welche Funktionen und Anwendungsbereiche nicht durch die Erstattung gedeckt sind und welche Kosten für wen entstehen, wenn diese Funktionen und Anwendungsbereiche aktiviert werden.

Zu Nummer 6

Anzugeben sind zudem, die nach § 139e Absatz 3 Satz 2 SGB V vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzustellenden ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der digitalen Gesundheitsanwendung notwendig sind.

Zu Absatz 4

Um zu gewährleisten, dass die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V genannten tatsächlichen Preise oder Vergütungsbeträge stets aktuell sind, teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte diese im Falle der Änderung unverzüglich mit.

Zu § 26 (Errichtung des elektronischen Verzeichnisses)

Zu Absatz 1

Leistungserbringer und Patienten müssen über das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V in die Lage versetzt werden, sich umfänglich und neutral über das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen zu informieren und alle für eine Verordnungs- bzw. Nutzungsentscheidung relevanten Informationen in strukturierter, übersichtlicher und verständlicher Form zu erhalten. Die konkrete technische Umsetzung und der Betrieb des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V liegen in der Verantwortung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Zu Absatz 2

Um die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen, stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Programmierschnittstelle bereit, über die die entsprechend notwendigen Angaben abgerufen und in der Verordnungssoftware der verordnenden Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Absatz 3

Für die erfolgreiche Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgung ist es unabdingbar, größtmögliche Transparenz zu schaffen und damit informierte Entscheidungen und vertrauensvolle Nutzung seitens der Versicherten wie auch der Leistungserbringer zu unterstützen. Es ist wichtig, dass sich Ärzte, andere Leistungserbringer, Versicherte, Krankenkassen und andere interessierte Akteure aus möglichst vielen, qualifizierten Quellen über das Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen und über die Erfahrungen mit der Anwendung derselben informieren können. Hierzu sollen Dritte in die Lage versetzt werden, auf Basis der Angaben der Hersteller im Verzeichnis eigene Angebote zur allgemeinen Information bzw. zur Information von spezifischen Zielgruppen aufzusetzen. Beispiele sind Foren von Selbsthilfegruppen zum Austausch von Nutzungserfahrungen, Versichertenportale von Krankenkassen oder auch durch medizinische Fachgesellschaften durchgeführte Marktuntersuchungen mit Empfehlungen zu einzelnen Angeboten und deren Integration in die Versorgung.

Über die geforderte Schnittstelle können Dritte spätestens ab dem 1. Januar 2021 die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorliegenden Angaben tagesaktuell in elektronischer Form abfragen und in eigene Angebote einbeziehen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muss die Schnittstelle offenlegen, d. h. Syntax und Semantik für Abfragen von Angaben nach § 25 Absatz 2 und 3 aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dokumentiert und veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung muss über das Verzeichnis nach § 291e SGB V (VESTA-Verzeichnis der gematik)

erfolgen, da diese Schnittstelle einem im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlichen Standard entspricht.

Der Schutz der Hersteller bleibt gewährleistet, da gemäß § 6 nicht zu veröffentlichende und entsprechend gekennzeichnete Angaben nicht über die Schnittstelle bereitgestellt werden dürfen.

Zu Absatz 4

Spätestens ab dem 1. Januar 2021 soll das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen den Nutzern einen zielgruppengerechten, intuitiv zugänglichen Zugang zu dem Informationsangebot über digitale Gesundheitsanwendungen bieten, um Leistungserbringern und Patienten eine leichte Orientierung und eine fundierte Verordnungs- bzw. Nutzungsentscheidung zu ermöglichen. Ein entsprechendes Webportal umfasst beispielsweise eine flexible Gruppierungs- und Vergleichsmöglichkeit im Sinne einer Suche nach strukturierten Merkmalen, eine Volltextsuche, eine je nach Zielgruppe unterschiedliche Aufbereitung und Darstellung der Informationen. Es sollen den Nutzern verschiedene Zugänge zu den angebotenen Informationen zur Auswahl gestellt werden, um damit Anforderungen und Präferenzen verschiedener Nutzer und Nutzergruppen angemessen zu berücksichtigen. Ziel ist es, dass der Nutzer die im Verzeichnis enthaltenen digitalen Gesundheitsanwendungen möglichst gut überblicken und vergleichen kann und dass die für eine qualitätsgesicherte Nutzung relevanten Informationen in die Nutzungsentscheidung einfließen können.

Zu Absatz 5

Der Zugang zu dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch muss für alle Leistungserbringer und Patienten barrierefrei möglich sein, und insbesondere dürfen keine Personen aufgrund von bestehenden Behinderungen ausgeschlossen werden. Es wird daher spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein Zugang zu den Inhalten des Verzeichnisses gefordert, der die Anforderungen aus der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0) erfüllt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll den barrierefreien Zugang zu dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als dedizierte elektronische Anwendung umsetzen, so dass Menschen mit Behinderungen dieses Angebot nutzen können, ohne vorher Konfigurationseinstellungen an der Anwendung vornehmen zu müssen.

Zu Absatz 6

Es soll vermieden werden, dass Hersteller alleine aus wettbewerblichen Gründen oder aufgrund von rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von einem Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V absehen. Sofern ein Hersteller die Veröffentlichung von Angaben untersagt und sich dabei auf die in § 26 Absatz 6 aufgeführten Gründe beruft, muss er gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die die Veröffentlichung verhindernden rechtlichen Anforderungen oder Schutzanforderungen darlegen und deren Relevanz begründen.

Zu Abschnitt 8 (Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Zu § 27 (Beratung)

Zu Absatz 1

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen sehen sich im Hinblick auf die Einführung eines neuen Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit mit den rechtlichen Anforderungen des SGB V, des Medizinprodukterechts, dieser Rechtsverordnung und den Ausführungen eines Leitfadens konfrontiert. Um eine frühzeitige Betreuung der Antragsteller zu gewährleisten, Informationsdefiziten entgegenzuwirken und eine effiziente Durchführung des Antragsverfahrens zu gewährleisten, berät das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen umfassend zu den Voraussetzungen der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Aus der Beratung ergibt sich keine rechtliche Bindung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die geäußerten Rechtsauffassungen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Neben den allgemeinen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit berät das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte insbesondere zu den Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte. Gegenstand der Beratung sind auch Methoden und Verfahren der Evidenzgenerierung.

Zu Nummer 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zudem zu Fragestellungen im Kontext der Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 SGB V.

Zu Absatz 3

Die Beratung erfolgt auf elektronische Anfrage. Soweit bereits verfügbar, sind der Beratungsanfrage Dokumente vorzulegen, die auch Gegenstand der Antragsstellung sein können.

Zu Absatz 4

Die Beratung erfolgt vertraulich.

Zu Abschnitt 9 (Gebühren und Auslagen)

Zu § 28 (Grundsätze)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt für seine individuell zurechenbaren Leistungen nach dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs Gebühren und Auslagen.

Zu § 29 (Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Absatz 1

Die Gebühr nach Absatz 1 erfasst die Entscheidung der dauerhaften Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V sowie die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme nach § 139e Absatz 4 Satz 6 SGB V.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft in beiden Fällen gemäß § 139e Absatz 2 und 3 SGB V den Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit auch Nachweise der positiven Versorgungseffekte zu enthalten hat.

Der Arbeitsaufwand der Bundesoberbehörde ähnelt dem der Prüfung einer Genehmigung einer klinischen Prüfung. Daher wird zunächst der Gebührenrahmen für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 5 Absatz 1 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung zugrunde gelegt. Der Mindestaufwand wird auf etwa 29 Stunden geschätzt.

In komplexen Fallkonstellationen kann der Umfang der Prüfung bis zu 95 Stunden betragen.

Zu Absatz 2

Erfordert die digitale Gesundheitsanwendung eine besondere ärztliche Leistung, so wird diese von der Bundesoberbehörde bestimmt. Zur Ermittlung dieser ärztlichen Leistung ist ein zusätzlicher wissenschaftlicher Prüfungsaufwand erforderlich, der auf ca. zwei bis sechs Stunden geschätzt wird. Absatz 2 bestimmt daher, dass sich die Gebühr um 200 bis 600 Euro erhöht, sofern die Entscheidung nach Absatz 1 auch die Bestimmung der ärztlichen Leistung umfasst.

Zu Absatz 3

Die Gebühr nach Absatz 3 erfasst die Entscheidung der Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft gemäß § 139e Absatz 3 SGB V den Antrag des Herstellers. Der Antrag muss Nachweise der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte enthalten. Da hier statt vorliegender Evidenz sowohl Plausibilität als auch ein Evaluationskonzept geprüft und Näheres zur Evaluation sowie den zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen festgelegt werden muss, ist nicht von einem reduzierten Aufwand gegenüber der Entscheidung nach Absatz 1 auszugehen.

Zu Absatz 4

Sofern die digitale Gesundheitsanwendung nur zur Erprobung in das Verzeichnis ausgenommen worden ist, kann dieser Zeitraum verlängert werden. Die Gebühr für die Entscheidung über die Verlängerung wird in dieser Vorschrift geregelt.

Da der Antrag schon zu Beginn der Erprobung bewertet wurde, ist der Prüfaufwand im Vergleich zur Entscheidung der erstmaligen Aufnahme zur Erprobung voraussichtlich reduziert. Allerdings müssen die bisherige Evidenz und Aussicht auf Zielerfüllung bewertet werden. Der Umfang der Bewertung entspricht ungefähr der Hälfte der Prüfung der erstmaligen Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis.

Zu § 30 (Änderungsanzeigen)

Zu Absatz 1

Die Regelung umfasst die Gebühren für die Prüfung wesentlicher Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 SGB V, von Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen nach § 139e Absatz 6 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie für die Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 6 Satz 6 SGB V. Der Aufwand kann bis zur Hälfte des Aufwandes der Entscheidung über die Aufnahme in das Verzeichnis betragen.

Zu Absatz 2

Bei den Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen kann es sich um einfache Informationen bis hin zu inhaltlichen Änderungen der Informationen handeln

Zu Absatz 3

Die Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis erfordert lediglich einen administrativen Aufwand ohne weitergehende inhaltliche Prüfung. Er wird auf ca. zwei Stunden geschätzt.

Zu § 31 (Beratungen)

Zu Absatz 1

Die Regelung umfasst die Gebühren für die Beratung des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 8 Satz 2 SGB V.

Der Gebührenrahmen wurde vor dem Hintergrund der Erfahrungen und Daten aus der Kosten-Leistungs-Rechnung zu § 6 BKostV-MPG in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung festgelegt. Danach ist der dort bestimmte Rahmen von 500 bis 2.800 Euro nicht ausreichend, die Kosten der Beratung bei der Behörde zu decken. Basierend auf den Durchschnittskosten der erbrachten Leistungen ergibt sich eine Höchstgebühr von 5.000 Euro.

Zu Absatz 2

Geringfügige mündliche wie schriftliche Auskünfte stellen keine Beratung dar. Gebühren und Auslagen fallen daher nicht an.

Zu § 32 (Gebühren in besonderen Fällen)

Zu Absatz 1

Die Regelung betrifft die Gebührenerhebung in Sonderfällen, in denen es geboten sein kann, die Gebühr nicht in voller Höhe zu erheben. Die Vorschrift entspricht § 10 Absatz 2 bis Absatz 6 des Bundesgebührengesetz (BGebG). Im Falle der vollständigen oder teilweisen Ablehnung eines Antrags ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die maßgebliche Leistung vorgesehen ist. Keine Gebühren werden bei Ablehnung allein aufgrund der Unzuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erhoben.

Zu Absatz 2

Für die Durchführung des Widerspruchsverfahrens ist, soweit dieses erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zur Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen ist. Richtet sich der Widerspruch allein gegen die Kostenfestsetzung, beträgt die Gebühr bis zu 25 Prozent des Betrages hinsichtlich dessen dem Widerspruch nicht abgeholfen

wurde. Keine Gebühren fallen an, wenn der Widerspruch aufgrund der Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften nach § 41 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch keinen Erfolg hat.

Zu Absatz 3

Werden Verwaltungsakte aufgehoben, fallen, soweit der Adressat dies zu vertreten hat, Gebühren bis zu der Höhe der für den Erlass des Verwaltungsaktes im Zeitpunkt der Aufhebung vorgesehenen Gebühr an.

Zu Absatz 4

Bei Rücknahme oder Erledigung eines Antrages vor Erbringung der individuell zurechenbaren Leistungen werden Gebühren in Höhe von 75 Prozent der für die Leistung vorgesehenen Gebührensätze erhoben. Die Regelung gilt für das Widerspruchsverfahren entsprechend. Hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch nicht begonnen, entfallen die Gebühren in der Regel.

Zu Absatz 5

Eine Gebühr ist bis zur Höhe des für die vollständige Leistung vorgesehenen Betrages zu erheben, wenn die Erbringung der Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht fristgerecht erbracht oder abgebrochen werden muss.

Zu § 33 (Sonstige Gebühren)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift schafft Tatbestände für die Erhebung von Gebühren für sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die auf Antrag erbracht werden. Darunter fallen Gebühren für nicht einfache schriftliche Auskünfte, sofern diese nicht bereits von anderen Regelungen erfasst werden, für die Herstellung und Überlassung von Dokumenten und elektronisch gespeicherten Dateien sowie für die Einsichtnahme in Akten außerhalb eines Widerspruchsverfahrens. Die Höhe der Gebühr wird vor dem Hintergrund vergleichbarer Gebührentatbeständen wie etwa § 8 Satz 1 Nr. 2, 4 und 5 BKostV-MPG [in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung](#) festgelegt.

Zu Nummer 1

Für die Erteilung mündlicher Auskünfte wird eine Gebühr erhoben.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Für die Herstellung und Überlassung papiergebundener Dokumente oder elektronischer Datensätze wird eine Grundgebühr erhoben.

Zu Buchstabe b

Die Grundgebühr nach Buchstabe a erhöht sich in Abhängigkeit von der Anzahl der angefertigten Kopien oder Ausdrucke.

Zu Buchstabe c

Die Grundgebühr erhöht sich um einen pauschalen Betrag, wenn Datensätze elektronisch überlassen oder zum Abruf bereitgestellt werden.

Zu Nummer 3

Für die Akteneinsicht wird eine Gebühr erhoben.

Zu Absatz 2

Werden papiergebundene Dokumente zum Zwecke der elektronischen Übermittlung aufbereitet, gelten die Gebührensätze nach Absatz 1 Buchstabe b.

Zu Absatz 3

Der Betroffene ist auf die Gebührenpflichtigkeit der Amtshandlungen nach den Absätzen 1 und 2 vor Vornahme der Handlung hinzuweisen.

Zu § 34 (Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann unter bestimmten Voraussetzungen auf Antrag des Gebührenschuldners die Gebühren ermäßigen oder von der Gebührenerhebung Abstand nehmen. Die Regelung entspricht § 10 BKostV-MPG in der bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung.

Zu § 35 (Auslagen)

Für die Erstattung von Auslagen gelten die Regelungen des Bundesgebührengesetzes entsprechend. Insoweit handelt es sich um eine deklaratorische Klarstellung.

Zu § 36 (Entstehung der Gebührenschuld)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt in Anlehnung an § 4 BGebG den Zeitpunkt der Entstehung der Gebührenschuld fest. Die Entstehung der Gebührenschuld ist nicht zuletzt Voraussetzung für die Gebührenfestsetzung nach § 13 BGebG.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt den Zeitpunkt der Entstehung der Gebührenschuld für Sonderfälle, in denen ein anderer Anknüpfungszeitpunkt als die Beendigung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach Absatz 1 erforderlich ist. Wird ein Widerspruch zurückgenommen oder erledigt sich dieser auf sonstige Weise, entsteht die Gebührenschuld mit der Vornahme der maßgeblichen Verfahrenshandlung, die der Rücknahme oder der Erledigung zu Grunde liegt.

Zu Nummer 2

Die Gebührenschuld entsteht abweichend von Absatz 1 im Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder im Zeitpunkt des Abbruchs der Leistung, wenn eine Leistung aus Gründen, die der Gebührenschuldner zu vertreten hat, nicht erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss.

Zu Absatz 3

Die Regelungen der Absätze 2 und 3 gelten für Gebühren und Auslagen entsprechend.

Zu § 37 (Gebührenschildner)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Verpflichtung zur Zahlung von Gebühren und Erstattung von Auslagen trifft denjenigen, dem die öffentliche Leistung zuzurechnen ist. Die Regelung entspricht § 6 Absatz 1 BGeBG.

Zu Nummer 2

Hat ein Dritter durch direkte oder mitgeteilte Erklärung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Pflicht zur Tragung der Gebühren und Erstattung von Auslagen übernommen, ist er Gebührenschuldner. Die Regelung entspricht § 6 Absatz 1 BGeBG.

Zu Nummer 3

Haftet ein Dritter kraft Gesetzes für die Zahlung der Gebühren und die Erstattung von Auslagen, ist er ebenso Gebührenschuldner. Die Regelung entspricht § 6 Absatz 1 BGeBG.

Zu Absatz 2

Mehrere Gebührenschuldner nach Absatz 1 haften gesamtschuldnerisch.

Zu Abschnitt 10 (Schiedsverfahren)

Zu § 38 (Zusammensetzung und Bestellung)

Zu Absatz 1

Nach § 134 Absatz 3 Satz 1 SGB V bilden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle. Die nach § 134 Absatz 3 Satz 2 bis 4 SGB V zu benennenden Mitglieder sind der Geschäftsstelle nach § 43 SGB V mitzuteilen.

Zu Absatz 2

Die Benennung der Mitglieder der Schiedsstelle erfolgt mit der Erklärung der Bereitschaft zur Amtsübernahme gegenüber den maßgeblichen Verbänden.

Zu Absatz 3

Die benannten Mitglieder der Schiedsstelle sind dem Bundesministerium für Gesundheit bekannt zu geben. Mit Bekanntgabe gelten die Mitglieder als bestellt.

Zu § 39 (Amtsperiode)

Zu Absatz 1

Die Amtsdauer der nach § 134 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V zu benennenden Mitglieder beträgt grundsätzlich vier Jahre. Die Amtsdauer während einer Amtsperiode im Wege der Nachbestellung neu bestellter Mitglieder endet mit Ablauf der Amtsperiode.

Zu Absatz 2

Die Amtsdauer der nach § 134 Absatz 3 Satz 2 SGB V anlässlich eines Schiedsverfahrens zu benennenden Vertreter der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen endet abweichend von Absatz 1 mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.

Zu § 40 (Abberufung und Amtsniederlegung)

Zu Absatz 1

Nach Anhörung der beteiligten Verbände kann das Bundesministerium für Gesundheit auf Antrag einer Vertragspartei Mitglieder der Schiedsstelle oder deren Stellvertreter aus wichtigem Grund abberufen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere dann vor, wenn die abzubrufende Person aus persönlichen oder sachlichen Gründen für die Ausübung des Schiedsamtes ungeeignet ist und daher nicht die Gewähr für die zuverlässige und unparteiische Ausübung des Schiedsamtes bietet.

Zu Absatz 2

Legen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 Sätze 2 und 3 SGB V ihr Amt nieder, so ist die Niederlegung gegenüber den für die Benennung zuständigen Verbänden und Vertragsparteien, dem Vorsitzenden der Schiedsstelle und dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

Zu Absatz 3

Scheiden Mitglieder der Schiedsstelle während der Amtsperiode aus ihrem Amt aus und können sich die Parteien nicht auf die Besetzung der Schiedsstelle einigen, gelten die Regelungen nach § 134 Absatz 3 Sätze 4 und 5 SGB V entsprechend.

Zu § 41 (Teilnahme an Sitzungen)

Die Mitglieder der Schiedsstelle sind verpflichtet, an den Sitzungen der Schiedsstelle teilzunehmen. Sind die Mitglieder verhindert, sind die jeweiligen Stellvertreter zu benachrichtigen. Diese sind im Falle der Benachrichtigung ebenfalls zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsstelle verpflichtet.

Zu § 42 (Geschäftsstelle)

Die Geschäftsstelle der Schiedsstelle wird beim GKV-Spitzenverband eingerichtet. Die Geschäftsstelle unterliegt den Weisungen des Vorsitzenden der Schiedsstelle.

Zu § 43 (Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen)

Zu Absatz 1

Nach § 134 Absatz 2 Satz 1 SGB V setzt die Schiedsstelle nach Ablauf eines Jahres nach Aufnahme einer digitalen Anwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen binnen drei Monaten die Vergütungsbeträge fest, wenn die vorherigen Verhandlungen zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband erfolglos bleiben. Das Verfahren vor der Schiedsstelle beginnt nach Maßgabe des Absatzes 1 mit einem verfahrenseinleitenden Antrag einer Partei nach § 134 Absatz 1 Satz 1 SGB V. Der Antrag ist schriftlich an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten. Die vorgesehene Schriftform kann nach § 36a Absatz 2 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch dabei auch durch die elektronische Form ersetzt werden, sodass eine elektronische Antragsstellung nach allgemeinen Regelungen zulässig ist.

Der Antrag soll eine umfassende Darstellung des Sachverhaltes und des Verlaufs der Verhandlungen enthalten. Insbesondere sind dabei Angaben zu den Inhalten vorzunehmen, die nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V Gegenstand der Verhandlung der Vergütungsbeiträge sind.

Zu Absatz 2

Für den Fall der Kündigung eines bestehenden Vertrages beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag, wenn nicht zuvor ein neuer Vertrag nach § 134 Absatz 1 SGB V vereinbart wurde. Von der Kündigung eines Vertrages ist die Schiedsstelle durch die kündigende Vertragspartei zu unterrichten. Der Unterrichtung ist eine Sachverhaltsdarstellung beizufügen, aus der der maßgebliche Sachverhalt und Angaben zu den Inhalten nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V hervorgehen.

Zu Absatz 3

Die Regelungen zur Einleitung des Schiedsverfahrens nach Absatz 1 gelten für die nach § 134 Absätze 4 und 5 SGB V durchzuführenden Schiedsverfahren entsprechend.

Zu Absatz 4

Die Mitglieder der Schiedsstelle sind nach Eingang des Antrages auf Durchführung eines Schiedsverfahrens bei der Schiedsstelle durch den Vorsitzenden zu laden. Die Ladungsfrist beträgt mindestens zwei Wochen. Dem Ladungsschreiben sind die beratungsgegenständlichen Sitzungsunterlagen beizufügen.

Zu § 44 (Vorlagepflicht)

Die Vertragsparteien sind verpflichtet, der Schiedsstelle auf deren Verlangen die entscheidungserheblichen Unterlagen vorzulegen.

Zu § 45 (Beratung und Beschlussfassung)

Zu Absatz 1

Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn von den nach § 134 Absatz 3 Satz 2 vorgesehenen Mitgliedern mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie jeweils ein Vertreter der Krankenkassen und der Hersteller anwesend sind. Die Schiedsstelle entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Stimmenthaltungen sind unzulässig.

Zu Absatz 2

Die Schiedsstelle lädt zu den mündlichen Verhandlungen die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V. Die Entscheidung ergeht aufgrund der mündlichen Verhandlung. Eine Entscheidung ist auch bei Abwesenheit der Geladenen zulässig. Über die Inhalte der Verhandlung ist eine Niederschrift zu fertigen.

Zu Absatz 3

Für die Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle ist die Anwesenheit der Geladenen nicht erforderlich.

Zu Absatz 4

Die Entscheidung der Schiedsstelle ergeht schriftlich. Sie ist zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien nach Maßgabe allgemeiner Regelungen zuzustellen.

Zu Absatz 5

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Patientenvertreter nach § 140f SGB V sind von dem Vorsitzenden unverzüglich schriftlich über die Einleitung des Schiedsverfahrens, die Verhandlungstermine und die Entscheidungen der Schiedsstelle zu informieren.

Zu § 46 (Entschädigung und Kosten)

Zu Absatz 1

Die finanziellen Aufwände des Vorsitzenden und der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle bzw. ihrer Stellvertreter werden durch die Erstattung der Reisekosten und die Erstattung weiterer Aufwendungen im Rahmen eines Pauschalbetrages abgegolten. Für die Erstattung der Reisekosten können diejenigen Kosten zum Ansatz gebracht werden, die nach Reisekostenstufe C der Reisekostenvergütung der Bundesbeamten erstattungsfähig sind. Der Pauschalbetrag für Barauslagen und Zeitaufwand wird von den beteiligten Verbänden festgelegt und bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Erstattungsanspruch richtet sich gegen den GKV-Spitzenverband

Zu Absatz 2

Die Mitglieder der Schiedsstelle bzw. ihre Stellvertreter haben ergänzend Anspruch auf Erstattung von Barauslagen und Entschädigung für den zeitlichen Aufwand nach den für Beschäftigte des maßgeblichen Verbandes geltenden Grundsätzen. Die Verbände und Vertragsparteien tragen dabei die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder selbst.

Zu Absatz 3

Die Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 zwischen dem GKV-Spitzenverband und den weiteren maßgeblichen Verbänden zu teilen.

Zu Abschnitt 11 (Schlussbestimmungen)

Zu § 47 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Zu Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6)

Der Hersteller erklärt in dem Fragebogen die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit nach § 5. Erfüllt eine digitale Gesundheitsanwendung die nach Maßgabe der Regelung in § 5 und der Anlage 1 vorgesehene Datenschutzerfordernungen, macht er dies durch entsprechende Kennzeichnung in dem Fragebogen kenntlich.

Zu Anlage 2 (Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12)

Der Hersteller erklärt in dem Fragebogen die Erfüllung der Anforderungen die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung, wie sie nach §§ 6 bis 12 und dieser Anlage vorgesehen sind. Erfüllt eine digitale Gesundheitsanwendung die nach Maßgabe der vorgesehenen Anforderungen, macht er dies durch entsprechende Kennzeichnung in dem Fragebogen kenntlich.