

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

### A. Problem und Ziel

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) ist zum 21. April 2020 in Kraft getreten. Die Rechtsverordnung gestaltet im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 139e Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) insbesondere die Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen und das Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) näher aus.

In Folge des Inkrafttretens der DiGAV und der Einrichtung der Prüfverfahren beim BfArM wurden im Mai 2020 erste Anträge auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt. Die erstmalige Aufnahme von Anwendungen in das Verzeichnis erfolgte im Oktober 2020.

Aufgrund gesetzlicher Änderungen mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz sowie in Folge weiterer Änderungen des Rechtsrahmens und der im Rahmen der Prüfungen des BfArM gewonnenen Erkenntnisse sind die Regelungen der DiGAV anzupassen Folgeänderungen vorzunehmen.

### B. Lösung

Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen mit dem Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und aufgrund gesetzlicher Rahmenbedingungen werden die nachfolgenden Änderungen getroffen:

- Folgeänderungen zur Anpassung der DiGAV an die Bestimmungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes und des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetzes.
- Ergänzungen der datenschutzrechtlichen Anforderungen in Folge der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 16. Juli 2020 (Rs. C -311/18) ("Schrems II-Urteil").
- Regelungen zur Stärkung von Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit.

Mit den getroffenen Regelungen wird dem Anspruch einer iterativen und lernenden Rechtssetzung Rechnung getragen.

### C. Alternativen

Keine

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch den in der Rechtsverordnung vorgesehenen Verzicht auf die Durchführung von formellen Verfahren zur Meldung wesentlicher Veränderungen bei im Umfang geringen und lediglich redaktionellen Anpassungen im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen ergeben sich bei den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Einsparungen in Höhe von 13 500 EUR (15 Hersteller\* 3 Anzeigen\* 300 Euro).

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

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

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des § 139e Absatz 7 bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes, Bundestagsdrucksache 19/27652] geändert worden ist:

### Artikel 1

#### Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes, Bundestagsdrucksache 19/27652] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 22 werden nach den Wörtern „und Profilen“ die Wörter „sowie den menschenlesbaren Exportformaten“ eingefügt.
  - b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Angaben des Herstellers nach § 2 Absatz 1 Satz 2, die nach § 20 Absatz 2 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bestimmt sind, erfolgen in deutscher Sprache.“
2. Dem § 4 wird folgender Absatz angefügt:

„(8) Ab dem 1. April 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen, abweichend von den Anforderungen an den Datenschutz nach Absatz 6, die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien zum Datenschutz umsetzen.“
3. § 6 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 6

##### Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität

(1) Als interoperable Formate nach § 5 Absatz 1 gelten Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Sofern keine geeignete Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch existiert, gelten die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlenen Standards und Profile als interoperable Formate. Sofern keine geeignete Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften

Buches Sozialgesetzbuch existiert und im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 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 Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch registrierten Standards als interoperable Formate. Der Hersteller muss eigene Profilierungen zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlichen und deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragen.

(2) Ab dem 1. April 2023 ermöglichen im Verzeichnis gelistete digitale Gesundheitsanwendungen den Datenexport gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sobald eine geeignete Festlegung bereits seit mindestens einem Jahr vorliegt.“

4. In § 7 Absatz 2 wird Satz 2 gestrichen.
5. Dem § 17 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen durch einfache Anzeige mit.“
6. In § 19 Absatz 2 wird das Wort „einmalig“ gestrichen.
7. In § 21 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Verzeichnis nach § 291e“ durch die Wörter „Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ ersetzt.
8. § 21 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2021“ gestrichen.
  - b) In Absatz 4 werden die Wörter „Spätestens ab dem 1. Januar 2021 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht“ ersetzt.
9. Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6) wird wie folgt geändert:
  - a) Der Abschnitt „Datenschutz“ wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 13 werden die Wörter „– werden lokal auf dem genutzten IT-System abgelegte Daten und angelegte Dateien nach Beendigung der Nutzungssession der digitalen Gesundheitsanwendung sicher gelöscht – auch wenn die nutzende Person die Nutzungssession nicht explizit beendet hat (z. B. durch Herunterfahren des genutzten IT-Systems)?“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 34 werden nach den Wörtern „und von wem“ die Wörter „bei dem Hersteller gespeicherte“ eingefügt.
    - cc) Nach Nummer 38 wird folgende Nummer 38a eingefügt:

38a	Verarbeitung im Ausland	<p>Trifft der Hersteller die nachfolgenden Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes, wenn die Datenverarbeitung durch ein Unternehmen im Auftrag des Herstellers nach Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt, welches die Daten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat verarbeitet und welches gleichzeitig ein Tochterunternehmen eines Unternehmens mit Sitz außerhalb des Inlands, eines anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder eines diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staats ist?</p> <p>- Werden die personenbezogenen Daten nach dem Stand der Technik verschlüsselt, und werden die Schlüssel ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat verarbeitet?</p> <p>- Hat der Hersteller mit dem Auftragsverarbeiter vertragliche Vereinbarungen in dem Sinne getroffen, dass der Rechtsweg durch den Auftragsverarbeiter vollumfänglich beschritten wird, falls ausländische staatliche Stellen gegenüber dem Mutterunternehmen die Herausgabe personenbezogener Daten verlangen, und kann der Hersteller die vertragliche Vereinbarung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorlegen?</p>			
-----	-------------------------	--	--	--	--

b) In dem Abschnitt „Datensicherheit“ wird der Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ wie folgt geändert:

aa) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

15.	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> <p>- Werden alle Sitzungsdaten sowohl beim Austausch als auch bei der Speicherung mit dem Schutzbedarf der digitalen Gesund-</p>			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keine Sessions.
-----	-----------------	---	--	--	---

		<p>heitsanwendung angemessenen technischen Maßnahmen geschützt und werden ggf. genutzte Session-IDs zufällig, mit ausreichender Entropie und über etablierte Verfahren erzeugt?</p> <p>- Werden alle in einer Instanz einer digitalen Gesundheitsanwendung aufgebauten Sitzungen mit dem Abbruch oder der Beendigung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung invalidiert?</p> <p>- Kann die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person auch die explizite Invalidierung einer Sitzung erzwingen?</p> <p>- Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive oder unterbrochene Sitzungen automatisch nach einer bestimmten Zeit invalidiert?</p> <p>- Resultiert die Invalidierung einer Sitzung im Löschen aller Sitzungsdaten und ist sichergestellt, dass eine einmal ungültig gewordene Sitzung auch bei Kenntnis einzelner Sitzungsdaten nicht wieder aktiviert werden kann?</p>			
--	--	---	--	--	--

bb) Folgende Nummer 16 wird angefügt:

16.	Authentisierung	Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 1. Januar 2023 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen?			
-----	-----------------	--	--	--	--

c) In dem Abschnitt „Datensicherheit“ wird in dem Unterabschnitt „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ Nummer 6 wie folgt gefasst:

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?			Bei der digitalen Gesundheitsanwendung handelt es sich um eine rein webbasierte Anwendung
----	-----------------	---	--	--	---

10. Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) wird wie folgt geändert:

a) Der Abschnitt „Interoperabilität“ wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

Kann der Versicherte die über digitale Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?					
1.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten können durch den Versicherten aus der digitalen Gesundheitsanwendung in einem interoperablen Format exportiert und dem Nutzer für die weitere Nutzung bereitgestellt werden. Die Übermittlung nach Satz 1 erfolgt gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern eine geeignete Festlegung zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits seit mindestens einem Jahr vorliegt. Ist dies nicht der Fall, erfolgt die Übermittlung in einem in dem Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlenen Format (Syntax, Semantik), sofern eine geeignete Festlegung zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits seit mindestens einem Jahr vorliegt. Liegt eine Festlegung nach den Sätzen 2 und 3 nicht vor, erfolgt die Übermittlung in einem offenen anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einen offenen anerkannten internationalen Standard oder über einen im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch registrierten Standard. Sofern ein offener anerkannter internationaler Standard oder ein offen gelegtes Profil über einem offenen anerkannten internationalen Standard oder über einen im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch registrierten Standard genutzt wird, hat der Hersteller die Aufnahme des Standards bzw. Profils in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragt.			

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2021“ gestrichen.

cc) In Nummer 3 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2021“ gestrichen.

dd) Nummer 4 wird wie folgt gefasst und folgende Nummer 4a wird angefügt:

Sind die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile veröffentlicht und können diskriminierungsfrei genutzt werden?					
4.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile sind vollständig veröffentlicht, auf der Anwendungswebseite verlinkt, können diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden.			

4a.	§ 6	Ja, sofern der Hersteller eigene Profilierungen vorgenommen hat, sind diese in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlicht.			
-----	-----	--	--	--	--

ee) Folgende Nummern 5 wird angefügt:

Bietet die Digitale Gesundheitsanwendung dem Versicherten geeignete Möglichkeiten für die Datenübertragung in die elektronische Patientenakte an?					
5.	§ 6a	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ermöglicht es dem Versicherten, die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten auf dessen Wunsch jederzeit in seine elektronische Patientenakte zu übermitteln. Zudem bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Nutzer die Möglichkeit einer regelmäßigen, automatisierten Übermittlung der von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte. Der Hersteller ermöglicht dem Nutzer eine an den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung sowie an den Versorgungskontext angepasste Konfiguration der regelmäßigen automatisierten Übermittlung.			

b) In dem Abschnitt „Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit“ werden in Nummer 3 die Wörter „**spätestens ab dem 1. Januar 2021**“ gestrichen.

## Artikel 2

### Inkrafttreten

Diese Rechtsverordnung tritt zum 1. Oktober 2021 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) ist zum 21. April 2020 in Kraft getreten. Die Rechtsverordnung gestaltet im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 139e Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) insbesondere die Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen und das Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) näher aus.

In Folge des Inkrafttretens der DiGAV und der Einrichtung der Prüfverfahren beim BfArM wurden im Mai 2020 erste Anträge auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt. Die erstmalige Aufnahme von Anwendungen in das Verzeichnis erfolgte im Oktober 2020.

Aufgrund gesetzlicher Änderungen mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) sowie in Folge weiterer Änderungen des Rechtsrahmens und der im Rahmen der Prüfungen des BfArM gewonnen Erkenntnisse sind die Regelungen der DiGAV anzupassen und Folgeänderungen vorzunehmen.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen mit dem Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und aufgrund gesetzlicher Rahmenbedingungen werden die nachfolgenden Änderungen getroffen:

- Folgeänderungen zur Anpassungen der DiGAV an die Bestimmungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) und des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG).
- Ergänzungen der datenschutzrechtlichen Anforderungen in Folge der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 16. Juli 2020 (Az. C -311/18) ("Schrems II-Urteil").
- Regelungen zur Stärkung von Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit.

Mit den getroffenen Regelungen wird dem Anspruch einer iterativen und lernenden Rechtssetzung Rechnung getragen.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 134 Absatz 3 Satz 17 und § 139e Absatz 7, 8 und Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

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

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

## **VI. Regelungsfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden Regelungen getroffen, die Ausnahmen von der Pflicht zur Anzeige wesentlicher Änderungen für lediglich redaktionelle Anpassungen von Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen durch die Herstellerinnen und Hersteller schaffen. Damit entfällt die Nutzung der entsprechenden Meldeverfahren und die Kostenpflicht.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die vorgesehenen Regelungen unterstützen die Zielstellungen der Nachhaltigkeitsziele 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur) der Nachhaltigkeitsstrategie sowie das Prinzip 5 der nachhaltigen Entwicklung (Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern).

Die Erreichung der Ziele im Bereich des Nachhaltigkeitsziels drei erfolgt durch eine positive Beeinflussung der Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können bei einer Vielzahl von Erkrankungen einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten. Sie ermöglichen eine bessere Versorgung auch von Personen mit chronischen oder seltenen Erkrankungen. DiGA können dabei insbesondere auch dann zum Einsatz kommen, wenn eine Versorgung etwa aufgrund von Wartezeiten oder räumlicher Distanz zum Leistungserbringer nicht möglich ist. Durch DiGA werden Verfahren und Strukturen der Versorgung im Interesse der Patientinnen und Patienten verbessert, etwa durch die Steigerung der Adhärenz, eine bessere Koordinierung der Behandlungsabläufe, die Steigerung der Patientensouveränität oder die Erhöhung der Gesundheitskompetenz.

Die Regelungen entwickeln im Sinne des Nachhaltigkeitsziels 9 zudem die Anforderungen an einen zügigen Zugang innovativer digitaler Versorgungsansätze zur Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung und damit dem ersten Gesundheitsmarkt fort. So können den Versicherten innovative Versorgungsformen zur Verfügung gestellt und gleichzeitig innovationsfreundliche und verlässliche Regelungen für die Digitalwirtschaft geschaffen werden.

Die Regelungen ermöglichen die Nutzung der Potenziale digitaler Technologien im Rahmen der Gesundheitsversorgung für alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und dies unabhängig von der individuellen finanziellen Leistungsfähigkeit. Dadurch wird zur Erreichung des Prinzips 5 der nachhaltigen Entwicklung (Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern) beigetragen.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Durch den in der Rechtsverordnung vorgesehenen Verzicht auf die Durchführung von formellen Verfahren zur Meldung wesentlicher Veränderungen bei im Umfang geringen und

lediglich redaktionellen Anpassungen im Verzeichnis für DiGA resultieren bei den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Einsparungen in Höhe von 13 500 EUR (15 Hersteller\*3 Anzeigen\*300 EUR).

## 5. Weitere Kosten

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

## 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Eine Evaluierung ist in dem DVPMG vorgesehen. Diese erfolgt nach § 33a Absatz 6 SGB V jährlich, erstmals zum 31. Dezember 2021, im Rahmen des von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit zu erstattenden Bericht.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

#### Zu Nummer 1

#### Zu Buchstabe a

Hersteller von DiGA sind verpflichtet, menschenlesbare und ausdrückbare Exportformate über therapierelevante Datenformate anzubieten. Im Rahmen der Antragstellung sind die beabsichtigten Muster von Datenauszügen dem BfArM zur Verfügung zu stellen.

#### Zu Buchstabe b

Nach § 139e Absatz 8 Satz 1 SGB V hält das BfArM englischsprachige Informationen und Antragsunterlagen vor. Um den Informationsbedürfnissen der Leistungserbringer und Versicherten Rechnung zu tragen, wird klargestellt, dass zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bestimmte Informationen in deutscher Sprache zu übermitteln sind.

#### Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Bestimmungen des DVPMG. Entsprechend den Bestimmungen nach § 139e Absatz 11 SGB V wird das BfArM datenschutzrechtliche Prüfanforderungen festlegen. Diese lösen zum 1. April 2023 die Selbsterklärungsverfahren nach Anlage 1 im Hinblick auf den Datenschutz ab.

#### Zu Nummer 3

In der geltenden Fassung der DiGAV wurden durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) spezifizierte medizinische Informationsobjekte ("MIOs") und im Vesta-Verzeichnis der Gesellschaft für Telematik gelistete Interoperabilitätsfestlegungen gleichrangig behandelt. Mit der Änderung von § 6 Absatz 1 DiGAV erfolgt eine Priorisierung von MIOs, um

dem neuen § 351 Absatz 2 SGB V Rechnung zu tragen, der eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in eine elektronische Patientenakte (ePA) des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 SGB V ermöglicht. Da MIOs die Grundlage der Verarbeitung strukturierter, kodierter Daten in der ePA darstellen, wird durch die Priorisierung von MIOs an allen Exportschnittstellen der DiGA eine größtmögliche Interoperabilität von DiGA und ePA sichergestellt. Die Veröffentlichung der von den Herstellern vorgenommenen Profilierungen in einem anerkannten Verzeichnis dient der Qualitätssicherung und stärkt zusätzlich die Transparenz. Beispielsweise wird ein vom Hersteller erstelltes FHIR Profil in einem validen FHIR Implementierungsleitfaden in einer FHIR-Registry veröffentlicht. Das BfArM wird eine Liste der relevanten Verzeichnisse bekanntgeben. Die Anpassungen in Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) zu Nummer 1 im Abschnitt „Interoperabilität“ reflektieren die beschriebene Änderung von § 6 Absatz 1 DiGAV in die Anforderungen zur Interoperabilität von DiGA.

Zugleich setzt die Regelung Änderungen um, die durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) veranlasst sind.

#### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1. Die Anforderungen an datenschutzrechtliche Zertifikate ergeben sich mit dem Inkrafttreten des DVPMG unmittelbar aus § 139e Absatz 11 SGB V

#### **Zu Nummer 5**

§ 17 Absatz 1 DiGAV sieht vor, dass jedwede Änderung an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen in dem dafür vorgesehenen formellen Anzeigeverfahren anzuzeigen ist. Dies betrifft auch kleinere Korrekturen an den Angaben, die im Umfang geringfügig sind und vorrangig redaktionellen Charakter haben. Zur Vermeidung eines übermäßigen Aufwands für die Hersteller ist es gerechtfertigt, im Umfang geringe und redaktionelle Korrekturen auf einfachem Wege und außerhalb des formellen Anzeigeverfahrens zu übermitteln, wenn diese nicht aufgrund von Anpassungen an der DiGA oder dem Nachweis positiver Versorgungseffekte veranlasst sind. Nicht lediglich geringfügig bzw. lediglich redaktionell sind dabei alle Angaben die im Hinblick auf die Änderung von Angaben gemacht werden, die für die Aufnahmeentscheidung des BfArM in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen Relevanz haben. Das BfArM passt das vorgehaltene Formular zur Einschätzung des Vorliegens einer wesentlichen Änderung entsprechend an.

#### **Zu Nummer 6**

Mit den vorgesehenen Streichung der Möglichkeit einer einmaligen Nachforderung wird dem BfArM ermöglicht, mehrmals Rückfragen zu einer Anzeige wesentlicher Änderungen zu stellen. Eine Flexibilisierung ist sachgerecht, um eine zeitnahe und sachgerechte Bearbeitung von Anzeigen durch das BfArM gewährleisten Rechnung tragen zu können.

#### **Zu Nummer 7**

Die Regelung setzt Änderungen durch das DVPMG um.

#### **Zu Nummer 8**

#### **Zu Buchstabe a**

Die vorgesehene Umsetzungsfrist wird aufgrund des zwischenzeitlichen Zeitablaufs gestrichen. Die Anforderungen der Regelung sind insoweit verbindlich zu erfüllen.

### **Zu Buchstabe b**

Die vorgesehene Umsetzungsfrist wird aufgrund des zwischenzeitlichen Zeitablaufs gestrichen. Die Anforderungen der Regelung sind insoweit verbindlich zu erfüllen.

### **Zu Nummer 9**

### **Zu Buchstabe a**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Der Passus zur Löschung von Sitzungsdaten wurde aus der Datenschutzerfordernung mit der Nummer 13 in klarerer Formulierung in Nummer 15 in die Basisanforderungen zur Datensicherheit verschoben, da es sich hierbei um eine Sicherheitsanforderung handelt.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung des Umfangs der Dokumentationspflicht des Herstellers.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die neue Nummer 38a adressiert die durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 16. Juli 2020 (Rs. C -311/18) ("Schrems II-Urteil") entstandene Situation, dass der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1250 der Kommission vom 12. Juli 2016 (EU-US-Datenschutzschild) mit Artikel 45 Absatz 1 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) nicht vereinbar ist. Da nach § 4 Absatz 3 DiGAV eine Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der EU allein auf Basis von Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/679 (Standardvertragsklauseln) oder Artikel 47 (Binding Corporate Rules) für DiGA nicht zulässig ist (vgl. § 4 Absatz 3 DiGAV), besteht für Hersteller von DiGA keine Grundlage, auch bei Umsetzung und Zusicherung strenger Datenschutzmaßnahmen Leistungen von Anbietern mit Muttergesellschaften außerhalb der EU in Anspruch zu nehmen. In Nummer 38a wird dargelegt, welche Mindestanforderungen solche Anbieter erfüllen müssen, um auch nach dem Wegfall des Privacy-Shield Daten einer DiGA im Auftrag des Herstellers verarbeiten zu können. Diese Anforderungen berücksichtigen sowohl technische Maßnahmen in Form einer durch den Hersteller kontrollierten Verschlüsselung aller Daten als auch organisatorische Maßnahmen, die eine hinreichende Gewähr für die Unterbindung einer Datenübertragung aus dem Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 an das Mutterunternehmen bieten.

### **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

In der Anforderung Nummer 15 zur Datensicherheit wurde Spiegelstrich 2 in zwei Anforderungen aufgeteilt, um Klarheit in der Formulierung herzustellen. Des Weiteren wurde die automatische Inaktivierung von Sitzungsdaten auf über eine längere Zeit inaktive Sitzungen beschränkt. Bei unterbrochenen Sitzungen muss keine automatische Löschung der Sitzungsdaten erfolgen.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Nutzung der den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik unterliegenden sicheren digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 SGB V können sich Versicherte mit denselben Authentisierungsdaten an sämtliche genutzte DiGA anmelden und ein Single Sign-On über

DiGA und ePA und gegebenenfalls weitere Anwendungen der Gesundheitsversorgung nutzen. Dies trägt zu mehr Nutzerkomfort bei und erhöht die Sicherheit von DiGA, da sich Versicherte nicht mehrere Zugangsdaten merken müssen.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Klarstellung des Anwendungsbereichs der Anforderung. Handelt es sich um eine ausschließlich webbasierte Anwendung besteht keine Verpflichtung, eine Authentisierung über die kontaktlose Schnittstelle einer elektronischen Gesundheitskarte zu ermöglichen.

#### **Zu Nummer 10**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

In der geltenden Fassung der DiGAV wurden durch die KBV spezifizierte medizinische Informationsobjekte ("MIOs") und im Vesta-Verzeichnis der Gesellschaft für Telematik gelistete Interoperabilitätsfestlegungen gleichrangig behandelt. Mit der Änderung von § 6 Absatz 1 DiGAV erfolgt eine Priorisierung von MIOs, um dem neuen § 351 Absatz 2 SGB V Rechnung zu tragen, der eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung von Daten aus einer DiGA in eine ePA des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 SGB V ermöglicht. Da MIOs die Grundlage der Verarbeitung strukturierter, kodierter Daten in der ePA darstellen, wird durch die Priorisierung von MIOs an allen Exportschnittstellen der DiGA eine größtmögliche Interoperabilität von DiGA und ePA sichergestellt. Die Anpassungen in Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) zu Nummer 1 im Abschnitt „Interoperabilität“ reflektieren die beschriebene Änderung von § 6 Absatz 1 DiGAV in die Anforderungen zur Interoperabilität von DiGA.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die vorgesehene Umsetzungsfrist wird aufgrund des zwischenzeitlichen Zeitablaufs gestrichen. Die Anforderungen der Regelung sind insoweit verbindlich zu erfüllen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die vorgesehene Umsetzungsfrist wird aufgrund des zwischenzeitlichen Zeitablaufs gestrichen. Die Anforderungen der Regelung sind insoweit verbindlich zu erfüllen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Zu Nummer 4

Die Regelung konkretisiert den Umfang der Veröffentlichungspflicht der Hersteller für genutzte Standards und Profile. Dies ist zur Herstellung von Interoperabilität unerlässlich. Ein allgemeiner Hinweis auf die Nutzung des Standards FHIR genügt insoweit nicht.

Zu Nummer 4a

Zu Nummer 5

Im Rahmen der Antragssteller ist von dem Hersteller zu erklären, dass eine Veröffentlichung eigenständiger Profilierungen zur Herstellung von Interoperabilität erfolgt ist.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Zu Nummer 5

Buchstabe c definiert die Anforderungen an Interoperabilität, die sich aus dem neuen § 351 Absatz 2 SGB V und dem neuen § 6a DiGAV ergeben. Insbesondere wird gefordert, dass der Austausch von Daten zwischen DiGA und der ePA des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 SGB V unter der vollen Kontrolle des Versicherten erfolgen muss und dieser z. B. festlegen kann, in welcher Frequenz und/ oder zu welchem Anlass eine Datenübermittlung aus einer DiGA in die ePA des Versicherten erfolgt. Die Konfigurationsmöglichkeiten der automatischen Übermittlung sollen an die Nutzung und an den Informationsbedarf ggf. eingebundener Leistungserbringer angepasst sein und können so beispielsweise bei einem Diabetes-Tagebuch eine tägliche und wöchentliche Datenübertragung vorsehen, bei einer Psychotherapie eine Übertragung bei Beginn, bei erreichten Zwischenzielen, bei Abbruch oder Abschluss der Maßnahme.

#### **Zu Buchstabe b**

Die vorgesehene Umsetzungsfrist wird aufgrund des zwischenzeitlichen Zeitablaufs gestrichen. Die Anforderungen der Regelung sind insoweit verbindlich zu erfüllen.

#### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt zum 1. Oktober 2021 in Kraft.