

## **Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG**

**zum Referentenentwurf einer Verordnung über das  
Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der  
Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen  
in der Sozialen Pflegeversicherung  
(Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler  
Pflegeanwendungen – VDiPA) mit Stand 17.05.2022**

**Stand 14.06.2022**

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin  
Tel. 030/ 3 46 46 – 2299  
info@bv.aok.de

**AOK Bundesverband  
Die Gesundheitskasse.**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Zusammenfassung.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....</b>	<b>5</b>
<b>Abschnitt 1.....</b>	<b>5</b>
§ 2 Antragsinhalt.....	5
<b>Abschnitt 2.....</b>	<b>6</b>
§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	6
§ 6 Absatz 5, 6 und 7 Anforderungen an Qualität.....	9
§ 8 Nachweis durch Zertifikate.....	11
<b>Abschnitt 3.....</b>	<b>12</b>
§§ 9 bis 12 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens.....	12
<b>Abschnitt 5.....</b>	<b>14</b>
§ 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses.....	14
<b>Abschnitt 8.....</b>	<b>15</b>
§ 30 Aufgaben der Schiedsstelle.....	15
§ 37 Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen.....	16

## I. Zusammenfassung

Der Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA) vom 17.05.2022 ist grundsätzlich zu begrüßen.

Bei der Antragstellung haben die Hersteller zu Recht umfangreiche Anforderungen nachzuweisen, u. a. an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit, an den Datenschutz und die Datensicherheit, an die Qualität sowie an den pflegerischen Nutzen.

Bei den Anforderungen an die Qualität sind an die Hersteller aufgrund der vulnerablen, pflegebedürftigen Nutzergruppe besondere Maßstäbe zu richten. So ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes eine Berücksichtigung der besonderen Anforderungen hinsichtlich der Einschränkungen und Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit der pflegebedürftigen Personen einzufordern. Darüber hinaus genügt es nicht, nur die Anforderungen an die Barrierefreiheit umzusetzen. Vielmehr sind diese an den besonderen Belangen der pflegebedürftigen Personen auszurichten.

Die Anforderungen an den pflegerischen Nutzen berücksichtigen das Pflegeverständnis des heutigen Pflegebedürftigkeitsbegriffs nur unzureichend. Die Ausrichtung des pflegerischen Nutzens hat sich daher vielmehr an die pflegebedürftigen Personen mit ihren individuellen Fähigkeiten und Kenntnissen, ihren Problemen im Umgang mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen und ihren Folgen sowie ihren Bedürfnissen und ihrem Bedarf zu orientieren.

Für eine weitgehende Transparenz ist hinsichtlich der Ausgestaltung des Verzeichnisses die Nutzung der Angaben der digitalen Pflegeanwendungen durch die Landesverbände der Pflegekassen sowie durch Dritte positiv hervorzuheben und zu begrüßen.

### **Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**

Bei der Anwendung einer DiPA besteht grundsätzlich nicht immer die Notwendigkeit, dem Anbieter der DiPA die Identität des Nutzers offen zu legen. Konzepte zur anonymen Nutzung der DiPA finden allerdings in dem Verordnungsentwurf keine Berücksichtigung. Die VDiPA muss aus Sicht des AOK-Bundesverbandes Regelungen aufnehmen, nach denen alle Möglichkeiten der Datenminimierung ausgeschöpft werden. Dabei ist insbesondere die Vermeidung der Übermittlung von Personendaten an den Hersteller und Plattformbetreiber sicherzustellen.

Es wurden Regelungen aufgenommen, mit denen die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit und den Datenschutz durch Vorlage eines Zertifikates nachzuweisen sind. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat unverzüglich vorzulegen,

wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stehen. Wenn nicht, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der Anforderungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch eine rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Zumindest für diese Übergangszeit sollten die Hersteller verpflichtet werden, die Erfüllung der Anforderungen durch ein unabhängiges Gutachten nachzuweisen.

Die Rechtsverordnung regelt, dass der Hersteller personenbezogene Daten nur auf der Grundlage einer Einwilligung zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiPA durch die Nutzer verarbeiten darf. Da die Verarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss durch den DiPA-Hersteller (z. B. App-Hersteller) auch sichergestellt werden, dass eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ausgeschlossen ist. Es wird in der Verordnung nicht darauf eingegangen, dass die Hersteller der Anwendungen darauf zu achten haben, die per DiPA erhobenen Daten ggf. zu kapseln, um auf diese Art und Weise zu verhindern, dass Dritte ungehindert zugreifen können.

Der Referentenentwurf enthält keine Regelungen, wie mit erhobenen Daten bei einem Verkauf des Herstellers umzugehen ist. Damit bleibt die Möglichkeit bestehen, dass die erhobenen Daten das eigentliche Wirtschaftsgut darstellen, das von Dritten durch Erwerb des Herstellers gekauft werden kann.

Es wird in § 5 der VDiPA klargestellt, dass DiPAs frei von Werbung sein müssen. Neben der Werbefreiheit ist nicht sichergestellt, dass die DiPA nicht zum Verkauf von Produkten dient (In-App-Käufe). Dieses ist zum Beispiel bei einer App für Diabetes mellitus der Fall, mit der auch Teststreifen des Mutterkonzerns des Herstellers verkauft werden. Daher genügt die Regelung nicht, dass nur unbeabsichtigte In-App-Käufe verhindert werden sollen, sondern In-App-Käufe sind grundsätzlich auszuschließen. Eine Querfinanzierung einer App durch In-App-Käufe ist nicht gerechtfertigt, wenn die GKV für die Benutzung einer DiPA die Kosten übernimmt.

Die Hersteller von DiPAs sind in der Regel keine Berufsheimnisträger gemäß § 203 StGB und werden in der VDiPA lediglich dazu aufgefordert, ihre Mitarbeitenden zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Damit werden die Hersteller aber nicht Berufsheimnisträgern gemäß § 203 StGB gleichgestellt, die bei Verletzung der Verschwiegenheit mit Freiheitsstrafen bis zu einem Jahr oder Geldstrafen bestraft werden.

Nach einem BSI-Grundschutz muss bei Android-Betriebssystemen sichergestellt sein, dass der Hersteller regelmäßige Sicherheitsupdates für das Gerät bereitstellen muss. Bei veralteten Betriebssystemen (nicht nur Android) besteht ein erhebliches Risiko für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten. Ohne entsprechende Schutzmaßnahmen besteht ein Risiko für die Vertraulichkeit der Daten und damit auch für den Erfolg des umzusetzenden Leistungsanspruchs von Versicherten auf DiPAs.

## II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

### Abschnitt 1

#### § 2 Antragsinhalt

##### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden die erforderlichen Angaben des Herstellers bei der Antragstellung aufgeführt.

##### **B Stellungnahme**

Für die Vermarktung und Abrechnung einer Digitalen Pflegeanwendung kann ein anderes Unternehmen vom Hersteller beauftragt werden. Um Unregelmäßigkeiten bei der Abrechnung der digitalen Pflegeanwendung zu vermeiden, sollte der Hersteller zusätzliche Angaben zum beauftragten Unternehmen für die Vermarktung und Abrechnung machen. Damit wird sowohl für den Nutzer als auch für die Kostenträger transparent, wer für die digitale Pflegeanwendung nach außen auftritt.

Die Hersteller müssen bestätigen, dass verwendete pflegebezogene Inhalte und Verfahren dem allgemein anerkannten Stand der pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Bestätigung erfolgt als Selbstbestätigung durch Beantwortung der Fragen in der Anlage 2. Vor diesem Hintergrund ist bei der Prüfung des Antrages durch das BfArM ein besonderes Augenmerk auf die Aktualität der zugrundeliegenden pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse zu legen.

##### **C Änderungsvorschlag**

§ 2 Absatz 1 Satz 2 wird um Nr. 22 ergänzt:

22. dem vom Hersteller beauftragten Unternehmen für die Vermarktung und Abrechnung der digitalen Pflegeanwendung.

## Abschnitt 2

### § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem DVPMG wurden in der Sozialen Pflegeversicherung digitale Pflegeanwendungen eingeführt. Gemäß § 40a SGB XI haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit einer DiPA durch ihre Pflegekasse. Im § 5 werden die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit der erforderlichen Datenverarbeitung geregelt.

Die DiPA muss die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.

Die Rechtmäßigkeit für die Datenverarbeitung wird durch die Einwilligung des Versicherten gemäß Art. 6 Abs. 1a der EU-DSGVO begründet. Sie soll den Anforderungen des Art. 9 Abs. 2 der EU-DS-GVO entsprechen.

Die Datenverarbeitung ist zweckgebunden an den bestimmungsgemäßen Gebrauch, an den Nachweis positiver Versorgungseffekte und an die dauerhafte Gewährleistung der technischen Funktionalität.

Die Verarbeitung von Daten (auch im Auftrag) darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der EU oder in einem nach § 35 Abs. 7 SGB I gleichgestellten Staat erfolgen, im Drittstaat nur, wenn ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Art. 45 der EU-DSGVO vorliegt. Die DiPA muss werbefrei sein.

Der Hersteller der DiPA muss außerdem alle für ihn tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, auf Verschwiegenheit verpflichten.

#### **B Stellungnahme**

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass die Verordnung die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit unter Beachtung des geltenden Rechts reguliert.

Nach Abs. 1 muss die DiPA die gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz bei der Datenverarbeitung einhalten. Die Datenverarbeitung kann und sollte jedoch in vielen Fällen unter Wahrung des Identitätsschutzes des Versicherten erfolgen. Die Regelungen der Datenvermeidung und Datenminimierung durch Nutzung pseudonymisierter/anonymisierter Daten fehlen.

Nach Abs. 2 muss die DiPA Anforderungen des § 78a Abs. 7 SGB X gewährleisten und die von BfArM nach § 78 a Abs. 8 SGB XI festgelegten Prüfkriterien an den Datenschutz erfüllen. Der Absatz ist obsolet, da die zitierten Regelungen sowieso einzuhalten sind und kann gestrichen werden.

Nach Abs. 3 darf die Datenverarbeitung zu dem bestimmungsmäßigen Gebrauch der DiPA und zur Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit nur aufgrund einer Einwilligung erfolgen. Es ist zu begrüßen, dass eine Trennung der Einwilligungen für fachliche und technische Inhalte vorgesehen ist.

Auf Grund der Tatsache, dass der neueste Stand der Technik bei der Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit umzusetzen ist, ist davon auszugehen, dass die Informationsinhalte durch technisch Verantwortliche öfter zu aktualisieren sind, als Informationsinhalte von fachlich Verantwortlichen. Dennoch kann das die zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller grundsätzlich nicht ausschließen.

Da die Verarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss durch den DiPA-Hersteller (z. B. App-Hersteller) auch sichergestellt werden, dass eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ausgeschlossen ist. Es wird in der Verordnung nicht darauf eingegangen, dass die Hersteller der Anwendungen darauf zu achten haben, die per DiPA erhobenen Daten ggf. zu kapseln, um auf diese Art und Weise zu verhindern, dass Dritte ungehindert zugreifen können.

Die Nutzung der DiPA darf nicht an eine Einwilligung zu Zwecken nach Abs. 3 geknüpft werden, sofern eine Nutzung der DiPA auch ohne die Bereitstellung von personenbezogenen Daten möglich ist. Der Versicherte muss autonom und selbstbestimmt entscheiden können, ob er Daten für die Evaluation (Nachweis der positiven Versorgungseffekte) zur Verfügung stellt.

Nach Abs. 4 dürfen die Daten nur im Inland, in den EU-Staaten oder Drittstaaten, zu denen ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, verarbeitet werden. Anders als in Art. 45 EU-DSGVO und § 80 SGB X Abs. 2 fehlt neben den Drittstaaten der Hinweis auf internationale Organisationen.

Im Absatz 3 Satz 1 werden die Zwecke der Verarbeitung definiert. Im Umkehrschluss ist die Verarbeitung zu den nicht genannten Zwecken nicht zulässig. Die zusätzliche Regelung durch Abs. 5 zum Ausschluss der Verarbeitung zu anderen Zwecken, erscheint nicht notwendig.

Die Hersteller von DiPAs sind in der Regel keine Berufsgeheimnisträger gemäß § 203 StGB, sie werden im Abs. 6 lediglich dazu aufgefordert, ihre Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Damit werden die Hersteller aber nicht den Berufsgeheimnisträgern gemäß § 203 StGB gleichgestellt, die bei Verletzung der Verschwiegenheit mit Freiheitsstrafen bis zu einem Jahr oder Geldstrafen bestraft werden.

## **C Änderungsvorschlag**

### **Abs. 1**

Hier ist Satz 2 aufzunehmen: Die Möglichkeiten der Datenvermeidung und Datenminimierung sind zwecks Nutzung anonymisierter Daten auszuschöpfen.

### **Abs. 2**

Erscheint nicht notwendig. Kann gestrichen werden.

### **Abs. 3 Nr. 1**

Hier ist Satz 2 aufzunehmen: Eine zusätzliche Datenverarbeitung durch den Gerätehersteller ist ausgeschlossen.

### **Abs. 4**

Nach dem Wort Drittstaat ist „oder in einer internationalen Organisation“ aufzunehmen.

### **Abs. 5**

„Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend“ streichen.

### **Abs. 6**

Hier ist Satz 2 aufzunehmen: Die Ausführungen des § 203 StGB gelten entsprechend.

## **Zusätzlicher Änderungsbedarf**

In § 5 muss in Abs. 1 die DiPA selbst die gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz bei der Datenverarbeitung einhalten. Denn die DiPA selbst kann keine verantwortliche Stelle im Sinne einer natürlichen oder juristischen Person sein und kann nicht verpflichtet werden, die gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz einzuhalten.

## **Änderungsvorschlag**

Folgende Formulierung wäre angemessener gewesen: „Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass diese 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 gewährleisten.“



## **§ 6 Absatz 5, 6 und 7 Anforderungen an Qualität**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die digitalen Pflegeanwendungen sollen bei der Gestaltung eine altersgerechte Nutzung Rechnung tragen. Insbesondere sollen sie leicht und intuitiv zu bedienen sein. Die Hersteller haben die Anforderungen an Barrierefreiheit umzusetzen.

Sofern Dritte in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einbezogen werden, sind diese umfassend zu informieren, zu schulen, einzuweisen und zu unterstützen.

### **B Stellungnahme**

Die Verpflichtung, bei der Gestaltung der digitalen Pflegeanwendung eine altersgerechte Nutzung umzusetzen, wird grundsätzlich begrüßt. Pflegebedürftige Personen haben unterschiedlich ausgeprägte Einschränkungen und Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit, die über das normale Maß der altersbedingten Einschränkungen hinausgehen. Insofern ist es nicht ausreichend, eine seniorengerechte Anwendung zu entwickeln, sondern die besonderen Belange der pflegebedürftigen Personen sind zu berücksichtigen.

Die in der Anlage 2 dazu aufgeführten Fragen unter "IV. Themenfelder: Altersgerechte Nutzbarkeit, Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit" sind daher um die besonderen Anforderungen der pflegebedürftigen Personen zu ergänzen. Da es sich jeweils um Eigeneinschätzung der Antragsteller handelt, ist vom Hersteller ein Nachweis zu erbringen, dass die Nutzergruppen tatsächlich repräsentativ für den Nutzungskontext waren und mit der Angabe des Herstellers gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 11 korrespondiert.

Die Anforderungen an die Barrierefreiheit sind für den Nutzerkreis der pflegebedürftigen Personen besonders hoch anzusetzen. Da vollständige Barrierefreiheit selten erreicht wird, handelt es sich üblicherweise um eine barrierearme Umsetzung. Daher sollte nach der Antragstellung bei der Prüfung durch das BfArM darauf ein besonderer Fokus gelegt werden, zumal die Antragsteller die Umsetzung der Barrierefreiheit in der Anlage 2 lediglich selbst bestätigen müssen. Das BfArM hat bei Prüfung des Antrages auf Zulassung der digitalen Pflegeanwendung daher einen besonders hohen Grad der Barrierefreiheit als Maßstab anzusetzen und nachweisen zu lassen.

Sieht die digitale Pflegeanwendung die Nutzung durch Dritte, insbesondere von Pflegefachpersonen vor, sind die beschriebenen Anforderungen an die Hersteller sachgerecht. Nur wenn die Pflegefachpersonen in die Lage versetzt werden, die digitale Pflegeanwendung vollumfänglich zu bedienen, kann der pflegerischen Nutzen erzielt werden.

## **C    Änderungsvorschlag**

Absatz 5 Satz 1 wird ergänzt:

...unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen hinsichtlich der Einschränkungen und Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit der pflegebedürftigen Personen.

Absatz 6 lautet wie folgt:

Digitale Pflegeanwendungen setzen die Anforderungen an die Barrierefreiheit ausgerichtet an die besonderen Belange der pflegebedürftigen Personen um.

## **§ 8 Nachweis durch Zertifikate**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das BfArM kann vom Hersteller die Vorlage von ggf. vorhandenen Zertifikaten verlangen, welche die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 3,4 und 6 bestätigen.

Zudem gewährleistet der Hersteller die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch Vorlage eines Zertifikates und weist die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz durch ein Zertifikat nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nach. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat unverzüglich vorzulegen, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuches zur Verfügung stehen, wenn nicht, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der Anforderungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch eine rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem BfArM.

### **B Stellungnahme**

Gemäß Abs. 1 kann das BfArM vom Hersteller die Vorlage von ggf. vorhandenen Zertifikaten verlangen, welche die Erfüllung der Anforderung zur Sicherheit, Funktionsfähigkeit und Qualität bestätigen. Es handelt sich bei der Maßnahme um ein „KANN“ und kein „MUSS“-Kriterium.

Die Vorlage des Zertifikates für die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit und den Datenschutz ist dagegen ein „MUSS“, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuches zur Verfügung stehen.

Für die Übergangszeit davor ist dies nicht der Fall, hier sollten die Hersteller verpflichtet werden, die Erfüllung der Anforderungen durch ein unabhängiges Gutachten nachzuweisen.

### **C Änderungsvorschlag**

Die Regelung erscheint grundsätzlich sachgerecht. Datensicherheit und Datenschutz unterliegen einem höheren Schutzbedarf, als Funktionsfähigkeit und Qualität der Geräte. Nach dem letzten Satz ist aufzunehmen:

„Diese Erklärung ist durch ein unabhängiges Gutachten zu stützen“.

## Abschnitt 3

### §§ 9 bis 12 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung haben bei der Antragstellung den pflegerischen Nutzen für die pflegebedürftigen Personen nachzuweisen. Als Nachweis hat der Hersteller vergleichende Studien vorzulegen. Das BfArM bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung anschließend, ob der pflegerische Nutzen hinreichend dargelegt und nachgewiesen wurde.

#### **B Stellungnahme**

Unter Berücksichtigung des Pflegeverständnisses des heutigen Pflegebedürftigkeitsbegriffs reicht es allein nicht aus, dass der pflegerische Nutzen die Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person mindert oder einer Verschlimmerung entgegenwirkt.

Die Ausrichtung des pflegerischen Nutzens hat sich vielmehr an die pflegebedürftigen Personen mit ihren individuellen Fähigkeiten und Kenntnissen, ihren Problemen im Umgang mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen und ihren Folgen sowie ihren Bedürfnissen und ihrem Bedarf zu orientieren. Pflegebedürftige Personen sollen darin gestärkt und unterstützt werden, ein möglichst selbstbestimmtes und selbständiges Leben zu führen. Daher kann ein pflegerischer Nutzen nur dann vorliegen, wenn mit der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung auch

- der Erhalt und die Stärkung der Selbstbestimmung und Selbstständigkeit der pflegebedürftigen Menschen,
- die Stärkung der Pflege- und Selbstpflegekompetenzen und
- die Stabilisierung der Versorgungssituation

erreicht werden.

Die Regelungen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens sind sachgerecht. Gerade im Hinblick auf die Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung durch die vulnerable Gruppe der pflegebedürftigen Personen sind hohe Anforderungen an die Zulassung einer digitalen Pflegeanwendung zu stellen. Der Nachweis des pflegerischen Nutzens muss daher zwingend durch vergleichende Studien vorab erbracht werden. Für die Nutzergruppe ist es daher zwingend abzulehnen, eine vorläufige Zulassung ohne Nutznachweis zu ermöglichen (sog. Fast-Track-Verfahren bei Digitalen Gesundheitsanwendungen).

Die Grundlagen für die Abwägungsentscheidung durch das BfArM sind nicht klar definiert und hinterlassen einen großen Auslegungsspielraum. Daher wird eine Abwägungsentscheidung als Basis für die Bewertung des Nachweises eines pflegerischen Nutzens dem Grunde nach abgelehnt. Vielmehr sollte die Prüfung anhand fest definierter, nachvollziehbarer Kriterien erfolgen. Abzulehnen ist zudem die Eröffnung,

von den Vorgaben zum Nachweis des pflegerischen Nutzens durch Studien, im Einzelfall abzuweichen. Jede digitale Pflegeanwendung muss vor der Zulassung im Sinne von Patientensicherheit und mit Blick auf die Nutzung durch die vulnerable Gruppe der pflegebedürftigen Personen den Nachweis des pflegerischen Nutzens durch geeignete Studien erbringen.

### **C     **Änderungsvorschlag****

§ 9 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„...der Erhalt und die Stärkung der Selbstbestimmung und Selbstständigkeit der pflegebedürftigen Menschen, die Stärkung der Pflege- und Selbstpflegekompetenzen und die Stabilisierung der Versorgungssituation erreicht werden.“

In § 12 Absatz 1 Satz 1 werden die Worte “im Rahmen einer Abwägungsentscheidung” durch die Worte “anhand vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten und transparent gemachten Kriterien” ersetzt.

§ 12 Absatz 2 ist zu streichen.

## Abschnitt 5

### § 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das BfArM soll den Landesverbänden der Pflegekassen die Nutzung der Angaben aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ermöglichen. Hierfür hat das BfArM eine geeignete Schnittstelle nach international anerkannten Standards zu veröffentlichen.

Darüber hinaus stellt das BfArM auf Antrag unter Anerkennung der noch zu erstellenden Nutzungsbedingungen die Angaben aus dem Verzeichnis in maschinenlesbarer und plattformunabhängiger Form zur Verfügung.

#### **B Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass den Landesverbänden der Pflegekassen die Nutzung der Angaben aus dem Verzeichnis der digitalen Pflegeanwendungen ermöglicht wird. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Angaben zu den ergänzenden Unterstützungsleistungen in den Leistungs- und Preisvergleichslisten nach § 7 Abs 3 Satz 1 SGB XI aufgenommen werden. Damit ein Austausch der Informationen über eine gemeinsame Schnittstelle realisiert werden kann, sind die Bundesverbände der Pflegekassen und der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bei der Entwicklung der Schnittstelle frühzeitig zu beteiligen.

Es wird darüber hinaus begrüßt, dass eine Nutzung auch Dritten ermöglicht wird. Durch einen tagesaktuellen Abgleich können z. B. in den Internetportalen der Pflegekassen umfassende Informationen bereitgestellt werden, wodurch eine informierte Entscheidung der pflegebedürftigen Personen für eine digitale Pflegeanwendung erreicht werden kann. Die verbindliche Veröffentlichung der technischen Spezifikationen über das Verzeichnis nach § 385 SGB V ist zu befürworten.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Abschnitt 8

### § 30 Aufgaben der Schiedsstelle

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Sofern nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeaufwendungen ein Vergütungsbetrag sowie die technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Einvernehmen mit der Bundesarbeitsgemeinschaft der örtlichen Träger der Sozialhilfe vereinbart wurden, wird durch die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V der Vergütungsbetrag innerhalb von drei Monaten festgesetzt.

#### **B Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V innerhalb einer bestimmten Frist einen Vergütungsbetrag festzulegen hat. Jedoch ist es nicht ersichtlich, aufgrund welcher Rechtsgrundlage die Entscheidungsfrist drei Monate beträgt. § 78a Absatz 1 Satz SGB XI legt eine solche Frist nicht fest, für die Entscheidungsfrist gemäß 134 Absatz 2 SGB XI besteht keine Analogie.

#### **C Änderungsvorschlag**

§ 30 wird wie folgt gefasst:

„Kommt eine Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeaufwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungsbeträge fest.“

## **§ 37 Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das Schiedsverfahren beginnt mit der Antragsstellung einer beteiligten Vertragspartei, sofern keine Vereinbarung über die Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 1 SGB XI nicht oder teilweise nicht getroffen werden konnte. Auch bereits bei Kündigung einer Vergütungsvereinbarung und fehlender Ersetzung durch eine neue Vereinbarung beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag.

### **B Stellungnahme**

Die Regelungen zum Schiedsverfahren sind grundsätzlich zu begrüßen. Es wird aber bei den Verfahrensregelungen nicht auf die Frist von drei Monaten verwiesen, innerhalb derer eine Vereinbarung nach § 78a Absatz 1 SGB XI nicht oder nur teilweise abgeschlossen wurde. Des Weiteren lässt sich aus den gesetzlichen Bestimmungen des § 78a SGB XI keine Zuständigkeit der Schiedsstelle im Falle der Kündigung der Vergütungsvereinbarung feststellen.

### **C Änderungsvorschlag**

§ 37 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„Kommt eine Vereinbarung über Vergütungszuschläge für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht oder teilweise nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach § 16 zustande, beginnt das Schiedsverfahren... .“

§ 37 Absatz 2 ist zu streichen.