Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Das Verfahren für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 78a SGB XI

Ein Leitfaden für Hersteller und Nutzende

Version 1.0 vom 02.12.2022

››› WIR HABEN
DIE ANTWORTEN.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis **4**
Tabellenverzeichnis **4**
Abkürzungsverzeichnis **5**
Erläuterung zur Verwendung von Icons **7**
1 Einführung **8**
1.1 Das DiPA-Verfahren beim BfArM 8
1.2 Die Idee hinter DiPA 9
1.3 Der Leitfaden des BfArM 10
1.3.1 Ziele des Leitfadens 10
1.3.2 Aufbau des Leitfadens 10
2 Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis **12**
2.1 Was ist eine DiPA und was nicht? 12
2.1.1 Kombination mit Hardware 13
2.1.2 Kombination mit ergänzenden Unterstützungsleistungen 14
2.1.3 Kombination mit Dienstleistungen 16
2.1.4 Umfang der DiPA 17
2.1.5 Verhältnis zu DiGA 17
2.2 Das DiPA-Verzeichnis 17
2.2.1 Die Inhalte des DiPA-Verzeichnisses § 16 DiPAV) 18
2.2.2 Umgang mit vertraulichen Informationen des Herstellers 20
2.2.3 Auslesen von Daten des Verzeichnisses durch Dritte 21
2.3 Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis 21
2.3.1 Beantragung der Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis 21
2.3.2 Technische Details zur (Vorbereitung der) Antragstellung 22
3 Anforderungen an eine DiPA **24**
3.1 Aufbau der Fragebögen für die Anforderungen an DiPA 25
3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit 26
3.2.1 DiPA können, müssen aber keine Medizinprodukte sein 26
3.2.2 Kongruenz im Anforderungsprofil von MDR und DiPAV 26
3.2.3 DiPA als Medizinprodukte nach § 4 DiPAV 27
3.2.4 DiPA als Nicht-Medizinprodukte nach § 3 DiPAV 29
3.3 Datenschutz 32
3.3.1 Übertragung der Anlage 1 DiGAV auf DiPA 33
3.3.2 Primäre und Rechtmäßige Zwecke der Datenverarbeitung 36

3.3.3 Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands 38
3.3.4 Ausblick auf die Datenschutzkriterien nach § 78a Absatz 8 SGB XI und § 139e Absatz 11 SGB V 41
3.4 Datensicherheit 43
3.4.1 Übertragung der Basisanforderungen in Anlage 1 zur DiGAV auf DiPA 44
3.4.2 Übertragung der Zusatzanforderungen in Anlage 1 DiGAV auf DiPA 46
3.4.3 Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) und Penetrationstest 47
3.4.4 Identifizierung und Authentisierung 49
3.4.5 Nutzung externer Geräte 51
3.5 Interoperabilität 52
3.5.1 Nutzung von Standards und Profilen 52
3.5.2 Die Kaskade des § 7 DiPAV 53
3.5.3 Interoperabilitätsanforderungen an DiPA 55
3.6 Weitere Qualitätsanforderungen 63
3.6.1 Robustheit 63
3.6.2 Verbraucherschutz 64
3.6.3 Altersgerechte Nutzbarkeit, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit 69
3.6.4 Unterstützung der Pflegebedürftigen und der Nutzenden 73
3.6.5 Qualität der pflegebezogenen Inhalte 75
3.6.6 Sicherheit der Pflegebedürftigen (Patientensicherheit) 77
4 Nachweis des pflegerischen Nutzens 78
4.1 Definition des pflegerischen Nutzens 78
4.1.1 Mobilität 79
4.1.2 Kognitive und kommunikative Fähigkeiten 80
4.1.3 Verhaltensweisen und psychische Problemlagen 80
4.1.4 Selbstversorgung 81
4.1.5 Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen 81
4.1.6 Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte 82
4.1.7 Haushaltsführung 82
4.1.8 Stabilisierung der häuslichen Versorgung 84
4.2 Angabe des pflegerischen Nutzens im Antrag 85
4.2.1 Angabe der Nutzergruppen (Pflegebedürftige und sonstige Nutzende) 85
4.2.2 Angabe des pflegerischen Nutzens 88
4.3 Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens 89
4.3.1 Methodenwahl 90
4.3.2 Durchführung in Deutschland 91

4.3.3 Eintrag in Studienregister ... 91
4.4 Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse ... 91
4.4.1 Internationale Standards für Studienberichte ... 92
4.5 Spezifische Anforderungen an Studien und Studiendesigns ... 92
4.5.1 Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens ... 92
4.5.2 Bewertung des pflegerischen Nutzens durch das BfArM ... 95
4.5.3 Studien zur diagnostischen Güte ... 95
4.5.4 Ergänzende Unterstützungsleistungen in Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens ... 96
5 Ablauf des Verfahrens ... 97
5.1 Das elektronische Antragsportal beim BfArM ... 97
5.2 Fristen für Antragstellende ... 98
5.3 Lebenszyklus einer DiPA im Verzeichnis ... 99
5.3.1 Pflichten des BfArM nach Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis ... 100
5.3.2 Pflichten des Herstellers nach Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis ... 100
5.3.3 DiPA-ID und DiPA-Module ... 101
5.3.4 Verpflichtende Weiterentwicklung der DiPA ... 102
5.3.5 Streichung einer DiPA aus dem DiPA-Verzeichnis ... 102
5.4 Veränderungen an einer DiPA ... 103
5.5 Beratung durch das BfArM ... 104
5.5.1 Beratung vor Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis ... 105
5.5.2 Beratung nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis ... 105
5.5.3 Gebühren für die Beratung ... 106
5.6 Antragsgebühren und Auslagen des BfArM ... 107
Glossar ... 109
Anlage: Informationen zu Studienprotokoll und statistischem Analyseplan ... 119

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf des DiPA-Verfahrens....9
Abbildung 2: Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis....22
Abbildung 3: Interoperabilitätsanforderungen an DiPA....56
Abbildung 4: Gruppenbildung von DiPA angelehnt an §§ 14 & 15 SGB XI....86

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beispiele DiPA in Kombination mit Hardware....13
Tabelle 2: Beispiele für ergänzende Unterstützungsleitungen....16
Tabelle 3: Anforderungen an den Datenschutz von DiPA gemäß Anlage 1 DiGAV....33
Tabelle 4: Beispiel zu rechtmäßigen Zwecken der Datenverarbeitung....37
Tabelle 5: Anforderungen an die Datensicherheit von DiPA gemäß Anlage 1 DiGAV....44
Tabelle 6: Anforderungen an die Datensicherheit von DiPA mit sehr hohem Schutzbedarf gemäß Anlage 1 DiGAV....47
Tabelle 7: Beispielhafter Umfang eines maschinelesbaren Exports....58
Tabelle 8: Beispielhafter Umfang eines menschenlesbaren Exports....60
Tabelle 9: Beispiele zum Nutzenbereich Haushaltsführung....83
Tabelle 10: Beispiele für DiPA....84
Tabelle 11: Angaben zur Gruppe der Nutzenden einer DiPA....87
Tabelle 12: Studiendesign Beispiele....94
Tabelle 13: Übersicht gebührenpflichtiger Beratungsleistungen....106
Tabelle 14: Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen....107

Abkürzungsverzeichnis

AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
API	Application Programming Interface
AV-Vertrag	Auftragsverarbeitungsvertrag
BaGüS	Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe
BCR	Binding Corporate Rules
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragte/r für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DakkS	Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH
DiPA	Digitale Pflegeanwendung
DiPAV	Digitale Pflegeanwendungen - Verordnung
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DPA	Data Processing Agreement
DRKS	Deutsche Register klinischer Studien
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
ePA	elektronische Patientenakte
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU	Europäische Union
eUL	Ergänzende Unterstützungsleistung
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
ISMS	Informationssicherheitsmanagementsystem
ISO	International Organization for Standardization
MDD	Medical Device Directive (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)
MDR	Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
OTP	One Time Password
PIO	Pflege-Informationsobjekt
SAP	Statistischer Analyseplan

SCC	Standard Contractual Clauses
SDO	Standards Developing Organization
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SGB XI	Elftes Buch Sozialgesetzbuch
SPV	Soziale Pflegeversicherung
WHO	World Health Organization
2FA	2-Faktor-Authentisierung

Erläuterung zur Verwendung von Icons

Im Leitfaden finden Sie grafische Elemente, sogenannte Icons, mit denen bestimmte Textstellen markiert sind. Diese enthalten besondere Hinweise oder stellen eine eigene Informationskategorie dar. Die Icons erleichtern so den strukturierten Überblick.

Achtung: Zu beachten!

FAQ – Häufig gestellte Fragen

Hinweis

Einzureichende Nachweise, Formulare etc.

Beispiel

An verschiedenen Stellen des Leitfadens werden Vorgaben aus Gesetzen oder Verordnungen zitiert. Diese Zitate sind in grauer Schrift gehalten:

§ 40a Absatz 1 SGB XI: Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen [...]

Genutzte Abkürzungen werden bei der ersten Nennung ausgeschrieben und sind zusätzlich in einem Abkürzungsverzeichnis am Anfang des Leitfadens zusammengestellt.

1 Einführung

1.1 Das DiPA-Verfahren beim BfArM

1.2 Die Idee hinter DiPA

1.3 Der Leitfaden des BfArM

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) am 09.06.2021 wurden digitale Pflegeanwendungen (DiPA) in die ambulante Pflegeversorgung eingeführt. Damit haben rund 4 Mio. häuslich versorgte Pflegebedürftige nunmehr Anspruch auf eine Versorgung mit DiPA – unabhängig vom individuellen Pflegegrad und egal, ob die Versorgung allein durch ihre Angehörigen oder auch durch ambulante Pflege- und Betreuungsdienste erfolgt. DiPA können dabei durch sogenannte ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) flankiert werden, soweit diese nach Feststellung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Nutzung der DiPA erforderlich sind.

Die Inanspruchnahme von DiPA durch die Pflegebedürftigen erfolgt auf dem Weg der Kostenerstattung. Voraussetzung für die Erstattung von DiPA ist eine Bewilligung der Sozialen Pflegeversicherung (SPV). Bewilligt die SPV die Versorgung mit einer DiPA, haben Pflegebedürftige Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für die DiPA sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a SGB XI bis zur Höhe von insgesamt 50 € im Monat.

1.1 Das DiPA-Verfahren beim BfArM

Voraussetzung für eine Erstattungsfähigkeit durch die Pflegekassen ist unter anderem, dass die DiPA ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen hat und im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Pflegeanwendungen (DiPA-Verzeichnis, im Folgenden auch nur Verzeichnis genannt) nach § 78a Absatz 3 Elftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) aufgenommen ist. Das Verfahren für DiPA ist als zügiges Antragsverfahren konzipiert: Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt grundsätzlich drei Monate nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen und kann vom BfArM in begründeten Einzelfällen um bis zu drei weitere Monate verlängert werden. Im Fall unvollständig eingereichter Antragsunterlagen fordert das BfArM den Hersteller auf, den Antrag innerhalb von maximal drei Monaten entsprechend zu ergänzen.

Kern des Verfahrens ist die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften – von Datenschutz und Datensicherheit bis zur altersgerechten Nutzbarkeit – sowie die Prüfung der vorgelegten Evidenz zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens. Abbildung 1 gibt einen Überblick über das Verfahren. Die Details zum Antragsverfahren, zu den Anforderungen an die DiPA und zur Ausgestaltung des DiPA-Verzeichnisses hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV) umfassend geregelt. Der vorliegende Leitfaden des BfArM zum Antrags- und Anzeigeverfahren konkretisiert die Rechtsverordnung und ergänzt die Details zu den zu durchlaufenden Verfahren beim BfArM.

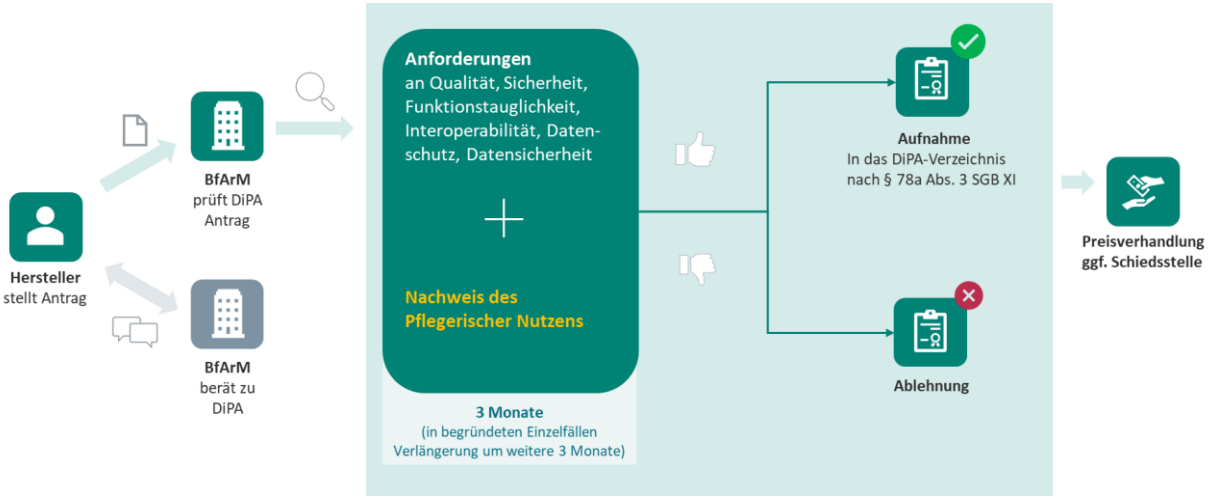

Abbildung 1: Ablauf des DiPA-Verfahrens

1.2 Die Idee hinter DiPA

Nachdem mit den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bereits ein relevanter Impuls für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung gesetzt wurde, sollen die als DiPA in die Langzeitpflege gebrachten (Medizin-)Produkte nun auch das Innovationspotenzial in der Pflege in Deutschland systematisch voranbringen. Die Versorgung mit DiPA soll zu einer qualitativ hochwertigen und an die individuellen Umstände und Bedürfnisse angepassten häuslichen Versorgungssituation der Pflegebedürftigen und ihrer Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten im Sinne des Pflegeversicherungsrechts beitragen. Zudem sollen DiPA auch pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende bei ihren Hilfestellungen zugunsten der Pflegebedürftigen unterstützen und so der Stabilisierung der häuslichen Situation dienen.

Das Konzept der DiPA und das Antragsverfahren basieren auf dem Grundsatz, dass digitale Anwendungen sowohl sicher als auch leicht zu nutzen sein müssen, wenn sie erfolgreich in der Langzeitpflege etabliert werden sollen, und zielt darum insbesondere auf einen Brückenschlag zwischen Datenschutz und Datensicherheit auf der einen und Nutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit auf der anderen Seite ab.

Ein wichtiger Schwerpunkt des DiPA-Verfahrens liegt dabei auf größtmöglicher Transparenz: Für die Hersteller soll der Weg ihrer DiPA in die Erstattungsfähigkeit durch die Pflegekassen durch die Formulierung eindeutiger Vorgaben und Interpretationshilfen gut planbar sein. Für Pflegebedürftige, pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegende, nach dem SGB XI zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen sowie Kostenträger soll über das DiPA-Verzeichnis zudem Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit sicherer und evidenzbasierter DiPA und ihrer Zweckbestimmungen und Inhalte geschaffen werden. Auf dieser Grundlage soll allen relevanten Stakeholdern eine gut informierte Entscheidung und eine vertrauensvolle Nutzung ermöglicht werden.

Nach aktueller Planung (Stand November 2022) können Anträge von Herstellern auf Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis ab Kalenderwoche 48 im Jahr 2022 gestellt werden. Das Verzeichnis wird mit Aufnahme der ersten DiPA veröffentlicht.

1.3 Der Leitfaden des BfArM

1.3.1 Ziele des Leitfadens

Der vorliegende Leitfaden des BfArM wendet sich in erster Linie an Hersteller, die einen Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis anstreben. Er soll

- das Antragsverfahren in seinen Schritten übersichtlich darstellen,
- die Anforderungen an DiPA und an die zu erbringenden Nachweise erläutern,
- darstellen, welche Unterstützungs- und Beratungsmöglichkeiten vom BfArM geboten werden,
- das DiPA-Verzeichnis und die darin aufgeführten Informationen zu den gelisteten DiPA beschreiben und
- das Anzeigeverfahren bei wesentlichen Veränderungen erläutern.

Der Leitfaden leistet eine zusammenfassende Darstellung der Regelungen, die an verschiedenen Stellen im SGB XI und in der DiPAV sowie deren Anlagen zu finden sind. Das BfArM legt darüber hinaus im Leitfaden dar, wie es die normativen Vorgaben unter anderem aus DVPMG, SGB XI und DiPAV regelmäßig auslegen wird. Es schafft damit Transparenz über die konkret zu erfüllenden Anforderungen im Verfahren und stellt sicher, dass alle Anträge nach den gleichen Maßstäben bearbeitet und entschieden werden. Der Leitfaden ist somit für Antragsteller und BfArM eine verlässliche Handlungsgrundlage.

Auf Basis der gesammelten Erfahrungen wird der Leitfaden kontinuierlich angepasst, ergänzt und weiterentwickelt werden. Zugleich ist der Leitfaden aber auch so konzipiert, dass sich alle Interessierten ein umfassendes Bild von den Bewertungsgrundlagen und folglich von den (Qualitäts-)Eigenschaften einer DiPA machen können.

1.3.2 Aufbau des Leitfadens

Voraussetzung für die Aufnahme ins DiPA-Verzeichnis und die damit verbundene Erstattungsfähigkeit nach dem Recht der Pflegeversicherung ist das erfolgreiche Durchlaufen des Antragsverfahrens beim BfArM. Dementsprechend bilden der Antrag und der Antragsprozess, die Kriterien der DiPA-Definition, die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und Qualität sowie die Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens die inhaltlichen Schwerpunkte des Leitfadens.

- **Kapitel 2** gibt einen Überblick über die Definition einer DiPA und die Kombination von DiPA mit eUL, mit Hardware und mit weiteren Dienstleistungen. Zugleich liefert das Kapitel eine Übersicht über das Antragsverfahren, die Inhalte des Antrags und einzureichende Unterlagen sowie über das DiPA-Verzeichnis mit den hierfür anzugebenden Informationen.
- **Kapitel 3** thematisiert die in den §§ 3 bis 8 und den Anlagen 1 und 2 der DiPAV definierten Anforderungen (Fragebögen) an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität sowie die weiteren Qualitätsanforderungen. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf den Erwartungen des BfArM an eine angemessene Umsetzung dieser Anforderungen.

- **Kapitel 4** erläutert die Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens. Dies umfasst die Definition des Begriffs des pflegerischen Nutzens sowie die allgemeinen und spezifischen Anforderungen an die Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens.
- **Kapitel 5** beschreibt den operativen Ablauf des Antragsverfahrens und die zugehörigen Fristen und Gebühren sowie die Verpflichtungen des BfArM und Herstellern bei und nach der Listung im Verzeichnis. Zudem werden die Möglichkeiten einer Beratung durch das BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens erläutert.

Referenzen

- **Elftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI)**
  Hier online abrufbar.
- **Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG vom 03.06.2021**
  Hier online abrufbar.
- **Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung – DiPAV vom 29.09.2022**
  Hier online abrufbar.

2 Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

2.1 Was ist eine DiPA und was nicht?

2.2 Das DiPA-Verzeichnis

2.3 Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

Die nachfolgenden Unterkapitel stellen dar, welche DiPA in das Verzeichnis aufgenommen werden können und erläutern begründend an Beispielen, welche Arten von DiPA dies auf der anderen Seite nicht können. Des Weiteren wird ein Überblick zu den Abläufen und Anforderungen für die Aufnahme in das Verzeichnis sowie zum Antragsverfahren gegeben.

2.1 Was ist eine DiPA und was nicht?

Eine DiPA ist ein (Medizin-)Produkt, das folgende Eigenschaften hat:

- Eine DiPA kann, muss jedoch kein Medizinprodukt sein. DiPA als Medizinprodukte müssen nach der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) oder im Rahmen der MDR Übergangsvorschriften nach der Richtlinie 93/42/EWG Medical Device Directive (MDD) der niedrigen Risikoklasse I oder IIa angehören.
- Die DiPA beruht wesentlich auf digitalen Technologien (Software).
- Der pflegerische Nutzen wird durch die DiPA und (sofern zutreffend) die für die DiPA erforderlichen eUL erreicht. Die DiPA ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient.
- Die DiPA dient dem Zweck, die Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der oder des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken und entfaltet so ihren pflegerischen Nutzen.
- Die DiPA kann von Pflegebedürftigen allein oder von Pflegebedürftigen in Interaktion mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden und zugelassenen Pflege- oder Betreuungsdiensten genutzt werden.
- Die DiPA kann auch pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende bei der Pflege der Pflegebedürftigen oder bei der Haushaltsführung unterstützen. Voraussetzung ist jedoch, dass die DiPA der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation der Pflegebedürftigen dient.
- Die DiPA dient der Unterstützung der Pflegebedürftigen ausschließlich im häuslichen Kontext.
- Die DiPA dient nicht primär der operativen Unterstützung von ambulanten Pflege- oder Betreuungsdiensten.

- Es handelt sich nicht um eine DiPA, wenn die digitale Anwendung primär zur Unterstützung beim allgemeinen Lebensbedarf oder bei der allgemeinen Lebensführung, der reinen Wissensvermittlung, der Beantragung von Leistungen sowie der Auskunft oder Beratung zur Auswahl und Verwendung von Sozialleistungen oder sonstigen Hilfsangeboten dient.

2.1.1 Kombination mit Hardware

Prinzipiell kann eine DiPA sowohl eine native App als auch eine Desktop- oder Browseranwendung sein. Eine DiPA kann neben der Software auch Geräte, Sensoren oder andere Hardware wie beispielsweise tragbare oder in der häuslichen Umgebung platzierte Sensoren umfassen, solange die Hauptfunktion eine überwiegend digitale ist. Die Hardware muss unmittelbar für die Erreichung des Zwecks der DiPA notwendig sein. Sie darf kein privat zu finanzierender Gegenstand des täglichen Lebens oder etwa das Endgerät an sich zur Umsetzung der durch die DiPA ggf. angeleiteten Übungen sein. Darüber hinaus darf die Hardware nicht unter einen anderen Leistungsanspruch, wie z. B. die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln und wohnumfeldverbessernden Maßnahmen gemäß § 40 SGB XI, fallen. Die Frage, inwieweit eine DiPA Verbrauchsmaterialen beinhalten darf, die regelmäßig erneuert werden müssen (z. B. Klebeelektroden), ist im Einzelfall zu klären. Aus Gründen der Transparenz und vor dem Hintergrund der Erstattungshöchstgrenze von insgesamt 50 € pro Monat je pflegebedürftiger Person für Aufwendungen für DiPA sowie für Leistungen für die Inanspruchnahme von eUL sollten die Preise für die Verbrauchsmaterialen vom Hersteller der DiPA explizit ausgewiesen werden.

Dennoch kann die DiPA beispielweise über eine Standardschnittstelle Daten aus einer Smartwatch beziehen, solange dieses im Falle einer als Medizinprodukt CE-gekennzeichneten DiPA bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt und positiv bewertet worden ist. Im Falle einer DiPA als Nicht-Medizinprodukt sollte dies entsprechend bei der Bearbeitung der Anlage 1 DiPAV und deren Dokumentation berücksichtigt werden (s. Tabelle 1).

Tabelle 1: Beispiele DiPA in Kombination mit Hardware

	App in Kombination mit Haushaltsroboter
Keine DiPA	**Beschreibung**: Ein Haushaltsroboter unterstützt die pflegebedürftige Person bei der Selbstversorgung und bei der Haushaltsführung. Beispielsweise assistiert der Roboter beim Ankleiden und übernimmt einfache Reinigungsarbeiten. Die App erlaubt die Steuerung und Kommunikation mit dem Roboter. **Begründung**: Die Hauptfunktion ist nicht Bestandteil der digitalen Leistung der App und beruht somit nicht wesentlich auf digitalen Technologien der DiPA selbst. Zudem dient die App lediglich der Steuerung des Gerätes.
	App mit Sensorik zur Sturzdetektion

DiPA	**Beschreibung**: Die DiPA richtet sich an Pflegebedürftige mit Mobilitätseinschränkungen oder erhöhtem Sturzrisiko. Mittels Sensorik kann die Bewegung der Nutzenden erfasst und ausgewertet werden. Die DiPA gibt auf Basis der erhobenen Daten operationalisierbare Hinweise und individualisierte Übungsvorschläge zur Sturzprävention. **Begründung**: Durch gezielte Hinweise und das Training motorischer Fähigkeiten sowie der Beweglichkeit kann einer Verschlechterung der eigenständigen Fortbewegung im eigenen Wohnbereich der pflegebedürftigen Person entgegengewirkt werden.

2.1.2 Kombination mit ergänzenden Unterstützungsleistungen

2.1.2.1 Was sind ergänzende Unterstützungsleistungen? – Was nicht?

Pflegebedürftige haben im Zuge der Nutzung von DiPA Anspruch auf Leistungen für die Inanspruchnahme von eUL (§ 40b SGB XI), sofern deren Erforderlichkeit durch das BfArM nach §§ 39a und 78a Absatz 5 Satz 6 SGB XI festgestellt wurde. Die Erforderlichkeit der eUL ist im Rahmen des Antragsverfahrens dem BfArM durch den Hersteller darzulegen und zu begründen. eUL können von nach dem SGB XI zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen erbracht werden. Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer DiPA, haben Pflegebedürftige Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für DiPA sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von eUL ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a SGB XI bis zur Höhe von insgesamt 50 € im Monat.

Es sind zwei Formen der eUL zu unterscheiden:

1. Nach der Gesetzesbegründung zum DVPMG umfassen Unterstützungshandlungen die Betreuung der Pflegebedürftigen in konkreten pflegerischen Situationen im häuslichen Umfeld, bei denen die DiPA je nach Konzeption der Anwendung mit der Unterstützungshandlung ergänzt wird, wobei im Vordergrund weiterhin die Softwareleistung steht. Damit sind zunächst also Handlungen erfasst, die vom Hersteller konzeptionell als unverzichtbar für die Zweckerreichung der DiPA vorgesehen sind.
2. Darüber hinaus kann nicht unbeachtet bleiben, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch einer DiPA in der konkreten pflegerischen Situation vor Ort im Einzelfall der persönlichen Hilfestellung oder punktuellen Anleitung durch Dritte bedarf. Auch insoweit können eUL im Sinne von § 39a SGB XI durch das BfArM festgestellt werden. Die weitere Notwendigkeit dieser eUL kann Bestandteil der Überprüfung der Zweckerreichung der Versorgung mit der DiPA nach § 40a Absatz 2 Satz 4 SGB XI durch die Pflegekassen sein.

Hiervon zu unterscheiden sind die Pflichten des Herstellers, die sich aus § 6 Absatz 3 und 7 der DIPAV ergeben: Danach ist der Hersteller etwa verpflichtet, DiPA so zu gestalten, dass die Anforderungen des Verbraucherschutzes und die Unterstützung der Pflegebedürftigen und Nutzenden umgesetzt werden.

Insbesondere müssen DiPA den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern vor Beginn der Nutzung einen Zugang zur Gebrauchsanweisung und zu kurzen, einfachen sowie allgemeinverständlichen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung, zu

Einweisungen, Anleitungen und Schulungen sowie zu den vertraglichen Bedingungen der Zurverfügungstellung und Nutzung geben. Für DiPA müssen durch den Hersteller ferner Maßnahmen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern sowie in die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen einbezogenen Dritten vorgesehen werden.

Außerdem muss die DiPA, in den Fällen, in denen nach ihrer Zweckbestimmung Dritte in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einbezogen werden (s. o.) und ihnen insofern eine Rolle und Aufgabe zugeordnet wird, ohne die der pflegerische Nutzen nicht erreicht werden kann, gewährleisten, dass die einbezogenen Dritten in geeigneter Weise informiert, geschult, eingewiesen und regelhaft unterstützt werden. Von diesen Pflichten wird der Hersteller durch die Feststellung der Erforderlichkeit von eUL durch das BfArM, die vor Ort für den Pflegebedürftigen erbracht werden und den bestimmungsgemäßen Gebrauch sicherstellen sollen, nicht entbunden. Dieses Pflichtenprogramm gehört weiterhin zum vorgegebenen Lieferumfang.

2.1.2.2 Angabe von eUL im Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

Im Antrag muss vom Hersteller angegeben werden, welche eUL in Kombination mit der DiPA zwingend oder nur fakultativ erforderlich sind. Hierzu muss der Hersteller definieren,

- welche eUL nach der konzeptionellen Gestaltung der DiPA zur Zweckerreichung der zwingend erforderlich ist (s. o. zu 1.) oder
- zu welchen Aufgaben und Interaktionen pflegebedürftige DiPA-Nutzende in der Lage sein müssten, damit diese keine ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung der DiPA benötigen (s. o. zu 2.). Davon ausgehend kann beschrieben werden, durch welche eUL eine Einschränkung der Nutzenden notwendigerweise ausgeglichen wird, um die DiPA bestimmungsgemäß anwenden und nutzen zu können (s. Tabelle 2).

Hersteller sollen hierbei eine möglichst umfassende Liste von ggf. notwendigen (plausiblen) eUL bei der Antragstellung mit einbringen, die folgende Aspekte der Leistungen wiedergibt:

- Anforderungen an die durchführende dritte Person (z. B. Qualifikation),
- Beschreibung der Erforderlichkeit des Ausführens, der Art und des Inhalts der Tätigkeit,
- durchschnittlicher Umfang anhand Dauer und Häufigkeit der Tätigkeit (z. B. einmalig, regelmäßig, anlassbezogen oder über einen bestimmten Zeitraum, z. B. die ersten sechs Monate) sowie Aufwand in Minuten,
- durch die eUL ausgeglichene Einschränkung der pflegebedürftigen Person.

Tabelle 2: Beispiele für ergänzende Unterstützungsleitungen

	Begleitende Erläuterung bei der initialen Einrichtung der DiPA
Keine eUL	**Beschreibung:** Eine DiPA soll das erste Mal genutzt werden. Bei der Initialisierung bzw. Ersteinrichtung der App kommt der Pflegebedürftige mit den Installationshinweisen des Herstellers nicht klar und er bittet den ambulanten Pflegedienst, ihn bei der Bedienung zu unterstützen und begleitend den Funktionsumfang zu erläutern. **Begründung:** Eine geführte und durch die pflegebedürftige Person umsetzbare Einrichtung der App muss grundsätzlich im „Lieferumfang" enthalten sein.

	Bedienung der DiPA bei kognitiven Einschränkungen (s. S. 13)
eUL	**Beschreibung**: Die DiPA unterstützt mobilitätseingeschränkte Pflegebedürftige bei der Ausführung von Handlungen, indem sie schrittweise die Einzelhandlungen darlegt. Einige Nutzende sind aufgrund zusätzlich vorhandener kognitiver Einschränkungen nicht allein in der Lage, passende Handlungen auszuwählen und diese auf ihren individuellen Alltag abzustimmen. Der ambulante Pflegedienst unterstützt die pflegebedürftige Person im monatlichen Rhythmus beim Verstehen und der Einstellung der DiPA-Inhalte, um deren kognitiven Defizite auszugleichen. **Begründung**: Es handelt sich um eine eUL, da konkrete Einschränkungen der pflegebedürftigen Person ausgeglichen werden.

In konkreten Einzelfällen, beispielsweise bei einer DiPA, die sich an Pflegebedürftige mit kognitiven Einschränkungen richtet, können auch für die Erstinstallation der DiPA eUL erforderlich sein.

2.1.3 Kombination mit Dienstleistungen

Prinzipiell ist die DiPA ein digitales (Medizin-)Produkt, welches spezifische Qualitätsanforderungen zu erfüllen hat. Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder nicht durch die SPV abgedeckte Betreuungs- und Pflegeleistungen können aus der DiPA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiPA den Pflegebedürftigen angeboten werden. Für die Erstattung durch die SPV im Rahmen von §§ 39a, 40b SGB XI sind sie jedoch nicht berücksichtigungsfähig. Diese zusätzlichen Dienstleistungen können jedoch nicht Teil der DiPA

sein und dies muss klar abgegrenzt werden. Es muss Nutzenden gegenüber transparent dargestellt werden, wenn sie die eigentliche DiPA verlassen.

Der pflegerische Nutzen muss grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote nachgewiesen werden. Inwieweit begleitende Dienstleistungen, die keine eUL sind, im geringen Umfang zulässig sein können oder außerhalb der eigentlichen DiPA liegen, sollte vom Hersteller im Rahmen eines Beratungsgesprächs mit dem BfArM geklärt werden.

2.1.4 Umfang der DiPA

Optionale technische Funktionen des (Medizin-)Produktes, die der Hersteller den Nutzenden der DiPA anbietet, können beispielsweise die Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk, zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten für Geräte und Apps sowie Terminbuchungsfunktionen oder eigenständige funktionale Module sein.

Die zusätzlichen Funktionen werden im Antragsverfahren nicht vom BfArM geprüft und im Rahmen der Erstattung durch die SPV nicht berücksichtigt. Sollten hierfür Mehrkosten anfallen, sind sie von den Nutzenden selbst zu zahlen. Optionale Funktionen sind außerdem gesondert zu kennzeichnen. Aus der Kennzeichnung sollte hervorgehen, dass sie nicht Bestandteile der geprüften DiPA sind (s. dazu auch Kapitel 3.6.2).

! Hinweis: Die zusätzlichen Funktionen dürfen keinen Einfluss auf die Zweckbestimmung der DiPA haben und den pflegerischen Nutzen nicht gefährden oder verändern. Es sollte zudem sichergestellt werden, dass die zusätzlichen Funktionen segregiert sind und auch im Fehlerfall die DiPA nicht beeinträchtigen.

2.1.5 Verhältnis zu DiGA

Obwohl DiGA und DiPA unterschiedliche Zwecke (positive Versorgungseffekte bzw. pflegerischen Nutzen) verfolgen und unterschiedliche Zielgruppen adressieren (Patientinnen und Patienten bzw. pflegebedürftige Personen), erscheint es grundsätzlich möglich, dass es Produktentwicklungen geben wird, die die Voraussetzungen für beide Produktkategorien erfüllen. Dies kann dazu führen, dass dieselbe oder eine in wesentlichen Funktionen und Eigenschaften gleiche Anwendung somit sowohl im DiGA- (zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung) als auch im DiPA-Verzeichnis (erstattungsfähig bei SPV) gelistet wird.

2.2 Das DiPA-Verzeichnis

DiPA, die das Prüfverfahren des BfArM erfolgreich durchlaufen haben, werden im DiPA-Verzeichnis gelistet. Wichtigstes Ziel des DiPA-Verzeichnisses ist es, eine gut informierte Nutzung von DiPA in der Versorgung durch pflegebedürftige Personen, pflegende Dritte und ambulante Pflegeeinrichtungen zu ermöglichen und zu stärken. Viele der Angaben sind darüber hinaus darauf ausgerichtet, die Integration von DiPA in die Strukturen und Prozesse der häuslichen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege auch auf organisatorischer, technischer und praktischer Ebene zu fördern.

Das BfArM wird das Verzeichnis nach Aufnahme der ersten DiPA veröffentlichen.

2.2.1 Die Inhalte des DiPA-Verzeichnisses § 16 DiPAV)

Das Verzeichnis bietet umfassende Informationen zu den Eigenschaften und zur Leistungsfähigkeit der gelisteten DiPA und schafft so eine hohe Transparenz. Das Verzeichnis wurde als nutzerfreundliches und zielgruppenspezifisch strukturiertes Webportal ausgestaltet, das zum Beispiel Pflegebedürftigen, ihren pflegenden Angehörigen oder Fachkreisen in unterschiedlichen Ansichten, die für sie besonders relevanten Informationen in übersichtlicher Darstellung bereitstellt. Nutzerfreundliche Such- und Filterfunktionen gewährleisten eine umfassende Auffindbarkeit der Informationen und unterstützen beim Vergleich und bei der Auswahl von DiPA. Verpflichtende Angaben, die einer gewissen Dynamik unterliegen – z. B. Kompatibilitätszusagen zu unterstützten Browser-Versionen oder die Angaben zu den angebotenen interoperablen Export-Schnittstellen – werden vom Hersteller auf seiner jeweiligen Anwendungswebseite der DiPA gepflegt und im DiPA-Verzeichnis entsprechend aktualisiert. Die Angaben im Verzeichnis machen umfassend sichtbar, welche Anforderungen DiPA erfüllen müssen, nicht nur im Hinblick auf den pflegerischen Nutzen und die Kostenerstattung durch die SPV, sondern auch aufgrund weiterer, beispielsweise datenschutzrechtlicher Regelungen. In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Inhalte des DiPA-Verzeichnisses im Überblick dargestellt. Hinweise zu vertiefenden Kapiteln der einzelnen im DiPA-Verzeichnis zu veröffentlichenden Herstellerangaben werden in den Verweisen am Seitenrand gegeben.

2.2.1.1 Basisdaten und Informationen

Die Basisdaten identifizieren die DiPA und ihren Hersteller sowohl gegenüber dem BfArM als auch gegenüber den zukünftigen Nutzenden. Sie erlauben so eine eindeutige Referenzierung der DiPA. Im Verzeichnis werden zusätzlich wesentliche Informationen zur DiPA als Medizinprodukt oder als Nicht-Medizinprodukt wiedergegeben, die für die Pflegebedürftigen und Fachgruppen potenziell relevant sein können. Die Angaben zu Basisdaten und Medizinprodukt umfassen im Einzelnen:

- Hersteller,
- Produktbezeichnung,
- eineindeutige DiPA-Verzeichnisnummer,
- an der Zertifizierung als Medizinprodukt beteiligte Benannte Stelle (falls zutreffend),
- medizinische Zweckbestimmung nach Medizinprodukterecht oder äquivalente Beschreibung des Zwecks eines Nicht-Medizinprodukts,
- Gebrauchsanweisung (nach Medizinprodukterecht),
- Angaben zu den Daten aus (Pflege-)Hilfsmitteln, die von der DiPA verarbeitet werden, sowie Produktbezeichnungen von Hilfsmitteln, die Daten an die DiPA übermitteln werden,
- Haftpflichtversicherung des Herstellers nach Medizinprodukterecht: Höhe der Deckungssumme bei Personenschäden,
- DiPA-Steckbrief mit Einordnung in das Pflegeumfeld.

FAQ: Wer legt für meine DiPA die eineindeutige DiPA-Verzeichnisnummer fest?

Diese wird aus den im Antragsverfahren eingegebenen Daten automatisch generiert und vom BfArM zur Verfügung gestellt.

2.2.1.2 Informationen für Pflegebedürftige und Pflegende

Die im Verzeichnis dargestellten Informationen sollen Pflegebedürftige dabei unterstützen, geeignete DiPA zu finden und ggf. auch ähnliche DiPA miteinander zu vergleichen. Darüber hinaus soll es sowohl Angehörigen als auch ehrenamtlich und professionell Pflegenden auf Basis der Angaben im Verzeichnis ermöglicht werden, einer pflegebedürftigen Person bzw. einem Dritten die DiPA zu erklären oder deren Nutzung zu empfehlen. Pflegebedürftige und Pflegende müssen dabei in die Lage versetzt werden, zu erkennen, ob mit der Nutzung der DiPA weitere Leistungen einhergehen, und wie sich die DiPA in den Pflegealltag einbinden lassen. Unter anderem werden folgende Informationen im DiPA-Verzeichnis aufgeführt:

- Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der DiPA in einer allgemeinverständlichen Beschreibung,
- Einordnung in den gesamtheitlichen Pflegekontext,
- Funktionen der DiPA,
- Gruppe(n) Pflegebedürftiger, für die der pflegerische Nutzen nachgewiesen wurde,
- nachgewiesener pflegerischer Nutzen,
- Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für die pflegebedürftige Person, Angehörigen, ehrenamtlich Pflegenden, ambulanten Pflegedienste und anderen Dritten,
- bestätigte Fragebögen, einschließlich der vom Hersteller eingereichten Begründungen, falls im Einzelfall von den Vorgaben abgewichen wurde,
- zu Datenschutz und Datensicherheit (Anlage 1 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV),
- zu Sicherheit und Funktionstauglichkeit für DiPA als Nicht-Medizinprodukte (Anlage 1 DiPAV),
- zu Qualitätsanforderungen (Anlage 2 DiPAV),
- Übersicht zu den Kosten der DiPA und erforderlichenfalls der eUL („Kostenerstattungsbetrag“, gültig ab Abschluss der Preisverhandlungen),
- Mehrkosten im Rahmen der Nutzung der DiPA [z. B. für Zubehör oder Funktionen, die von den Nutzenden der DiPA optional hinzugebucht und selbst bezahlt werden können, (z. B. über In-App-Käufe) oder Mehrkosten vor dem Hintergrund des vereinbarten Erstattungsbetrags],
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung (Wie stellt der Hersteller sicher, dass die DiPA gemäß ihrer Zweckbestimmung angewendet wird?),
- Standorte der Datenverarbeitung.

Neben den oben aufgeführten Angaben wird im DiPA-Verzeichnis ebenso veröffentlicht, ob eine DiPA desselben Herstellers mit einer im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion auch als DiGA im DiGA-Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gelistet ist.

2.2.1.3 Pflegerisch-medizinische Fachinformationen

Pflegewissenschaftliche und medizinische Fachgesellschaften, Verbände und andere unter den Begriff der Fachöffentlichkeit fallende Institutionen können nicht nur wichtige Multiplikatoren für gute DiPA sein. Sie können aus ihrer Expertise und Erfahrung heraus auch DiPA bewerten und empfehlen.

Hierzu ist es essenziell, dass die für eine pflegerische und medizinische Einordnung und Bewertung einer DiPA verfügbaren Informationen der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht werden:

- Studie, die zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vorgelegt wurde (vollständige Veröffentlichung spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Studie; Link auf Veröffentlichungsort),
- Studienbericht zu der Studie, die zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vorgelegt wurde,
- weitere Studien, die mit der DiPA durchgeführt wurden,
- Quellen für die in der DiPA umgesetzten pflegewissenschaftlichen und medizinischen Inhalte und Verfahren,
- Quellen für die in der DiPA angebotenen Gesundheitsinformationen,
- an der Entwicklung der DiPA beteiligte pflegerische Einrichtungen und Organisationen (falls zutreffend).

2.2.1.4 Technische Informationen

Die im Verzeichnis aufgeführten technischen Informationen stellen sicher, dass Pflegebedürftige die DiPA mit ihren zur Verfügung stehenden Geräten auch wirklich nutzen können. Zudem wird gewährleistet, dass pflegebedürftige Nutzende die Daten der DiPA in einem Format exportieren können, das eine bestimmte Form der individuellen Weiterverwendung dieser Daten ermöglicht:

- Kompatibilitätszusagen des Herstellers in Bezug auf unterstützte Plattformen, Geräte, ggf. Zusatzprodukte,
- für den Datenaustausch genutzte interoperable Standards und Profile.

2.2.2 Umgang mit vertraulichen Informationen des Herstellers

Im Antragsformular ist für Hersteller klar erkennbar, welche Angaben später veröffentlicht werden, falls die DiPA ins Verzeichnis aufgenommen wird. Das BfArM nimmt bei der Listung einer DiPA im Verzeichnis keine Veränderungen an den Beschreibungen und Angaben vor, die vom Hersteller im Antragsformular gemacht wurden.

Der Hersteller kann im Antragsverfahren die Angaben kennzeichnen, bei denen rechtliche Anforderungen einer Veröffentlichung entgegenstehen. Beispiele hierfür sind der Schutz von

Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, der Schutz personenbezogener Daten Dritter oder der Schutz von geistigem Eigentum.

Das Antragsformular muss vollständig ausgefüllt werden. Wenn ein Hersteller für eine Angabe Interessen oder Vorgaben geltend macht, die einer Veröffentlichung entgegenstehen, muss die entsprechende Information dennoch in das Antragsformular eingetragen werden, da alle Antragsinhalte verpflichtend anzugeben und Gegenstand der Antragsprüfung durch das BfArM sind.Die Mitarbeitenden des BfArM geben unter keinen Umständen Informationen, die sie im Rahmen eines Antragsverfahrens erhalten, an Dritte weiter. Sie unterliegen der Verschwiegenheitspflicht über dienstliche Belange. Somit ist eine gesonderte Verschwiegenheitserklärung seitens des BfArM nicht erforderlich und wird auch nicht abgegeben.

2.2.3 Auslesen von Daten des Verzeichnisses durch Dritte

Die Daten im Verzeichnis werden in Zukunft auch anderen interessierten öffentlichen und gemeinnützigen Institutionen über eine Programmierschnittstelle (Application Programming Interface (API)) zur Verfügung gestellt. Fachgesellschaften, Kranken- und Pflegekassen, Ärzteverbände, Forschungsinstitutionen, Stiftungen, Kommunen, Patientenverbände und weitere Akteurinnen und Akteure erhalten damit die Möglichkeit, Informationen elektronisch aus dem DiPA-Verzeichnis abzufragen, um diese weiter zu verbreiten, weitergehende Vergleiche und Bewertungen vorzunehmen, Empfehlungen für ihre jeweiligen Zielgruppen abzugeben und damit informierte Nutzungsentscheidungen breit zu unterstützen.

Details zu der Programmierschnittstelle und deren Nutzung (Berechtigte, Registrierung etc.) wird das BfArM auf seiner Webseite veröffentlichen.

2.3 Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

2.3.1 Beantragung der Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

Hersteller, die mit ihrer DiPA eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines pflegerischen Nutzens geeignet ist, können die Aufnahme beantragen. Bei positiver Bescheidung des BfArM erfolgt die Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis regelhaft spätestens drei Monate und in begründeten Einzelfällen spätestens sechs Monate nach dem Vorliegen des vollständigen Antrags (s. Abbildung 2).

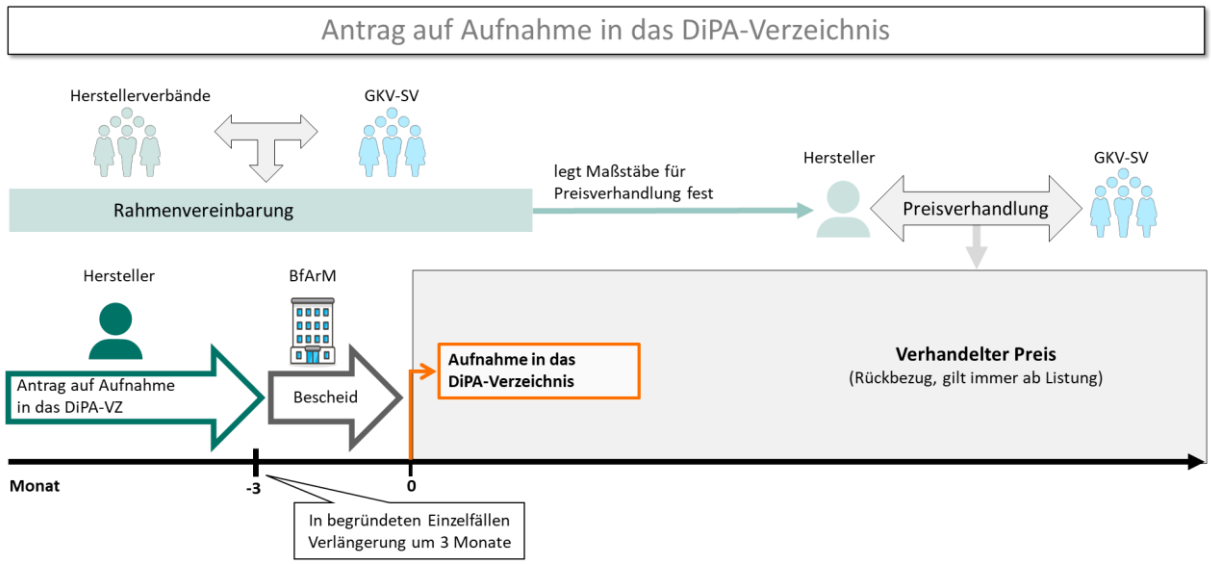

Abbildung 2: Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

Das BfArM bietet bei Bedarf im Vorfeld eine Beratung (unter anderem) dazu an, ob eine vorliegende Studie zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens geeignet ist (s. Kapitel 5.5).

2.3.2 Technische Details zur (Vorbereitung der) Antragstellung

Vor Beginn des Antragsverfahrens gibt das BfArM im Rahmen seiner Beratungsangebote (s. Kapitel 5.5) zu allen inhaltlichen und formalen Fragen Auskunft. Mit der Einreichung des Antrags beginnt das Antragsverfahren.

Eine DiPA kann nur auf Antrag des Herstellers in das DiPA-Verzeichnis aufgenommen werden. Anstelle des Herstellers kann auch eine von diesem bevollmächtigte Person nach Artikel 2 Nummer 32 MDR oder ein vom Hersteller zur Antragstellung bevollmächtigter Dritter den Antrag stellen. In diesem Fall weist der Antragsteller seine Berechtigung gegenüber dem BfArM durch eine entsprechende Vollmacht des Herstellers nach.

Alle Informationen zu den Formularen und zur Nutzung des Antragsportals sind auf der Webseite des BfArM zu finden. Die Anträge können ausschließlich digital gestellt werden, es sind keine Papierformulare vorgesehen, und es können generell keine Dokumente und Informationen, die auf anderen Wegen als über das Antragsportal beim BfArM eingereicht werden, berücksichtigt werden. Ein anderweitig gestellter Antrag ist bereits aus formellen Gründen ohne weitere inhaltliche Prüfung abzulehnen.

Zu den Angaben in den Antragsformularen bietet das BfArM neben der Beratung im Vorfeld zusätzlich auch Ausfüllhilfen an. Belege wie zum Beispiel die Vollmacht zur Antragsberechtigung, die Konformitätserklärung des Herstellers, die Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle, das Zertifikat über die Einrichtung eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) oder andere Unterlagen werden als Scan hochgeladen. Auch reichen digitale Signaturen aus. Originalunterschriften sind nicht notwendig. Der Antrag kann über einen längeren Zeitraum bearbeitet und Zwischenstände können gespeichert werden, bevor er vom Antragsteller eingereicht wird.

Die folgenden Online-Formulare für Anträge und Anzeigen werden vorgehalten:

- Antrag auf Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis,
- Antrag auf Streichung einer DiPA aus dem Verzeichnis,
- Anzeige wesentlicher Veränderungen.

Im Rahmen des Antrags müssen die Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiPA nachgewiesen werden. Für Medizinprodukte gilt der Nachweis durch den erfolgreichen Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens nach MDR als erbracht. Die Zertifikate werden dem Antrag als Anhang beigefügt (sofern diese sich nicht ausschließlich direkt auf einzelne Produkte, in diesem Falle die betreffende DiPA, beziehen: entsprechende Bestätigung der Benannten Stelle, dass die den Antrag betreffenden Produkte unter den Geltungsbereich der Zertifikate fallen). Bei Medizinprodukten der Klasse I ist die Konformitätserklärung nach MDR bzw. MDD vorzulegen. Näheres hierzu ist in Kapitel 3.2 dieses Leitfadens beschrieben. Für DiPA als Nicht-Medizinprodukte ist der Nachweis über die Sicherheit und Funktionstauglichkeit nach Anlage 1 DiPAV zu erbringen. Für Medizinprodukte ist Anlage 1 DiPAV nicht erforderlich.

Zum Antrag gehören sowohl für Medizinprodukte als auch für Nicht-Medizinprodukte auch die Fragebögen zu den Themen Datenschutz und Datensicherheit (Anlage 1 DiGAV) und Qualität (Anlage 2 DiPAV). In den Fragebögen werden Aussagen zu den Eigenschaften der DiPA bzw. zu den vorausgesetzten Abläufen und Strukturen getroffen, die der Hersteller als zutreffend bestätigen muss.

Für die Fragebögen gilt, dass grundsätzlich alle Aussagen bestätigt werden müssen. Eine in den Fragebögen nicht zur Auswahl vorgegebene „nicht zutreffend“-Antwort erfordert eine schriftliche Begründung, warum das der Aussage übergeordnete Kriterium dennoch erfüllt wird. Aus der Begründung muss hervorgehen, dass die Anforderung entweder aufgrund spezifischer Charakteristika der DiPA in der geforderten Form nicht sinnvoll umsetzbar ist oder das Ziel der Anforderung mit anderen gleich gut oder besser geeigneten Mitteln umgesetzt wurde. Näheres hierzu ist in den Kapiteln 3.1 bis 3.6 dieses Leitfadens beschrieben.

3 Anforderungen an eine DiPA

3.1 Aufbau der Fragebögen für die Anforderungen an DiPA

3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit

3.3 Datenschutz

3.4 Datensicherheit

3.5 Interoperabilität

3.6 Weitere Qualitätsanforderungen

Um im Verzeichnis nach § 78a SGB XI gelistet zu werden, muss eine DiPA zunächst die in §§ 3 bis 7 DiPAV definierten Anforderungen an

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit,
- Datenschutz und Datensicherheit,
- Interoperabilität,
- Qualität,

erfüllen. Dies muss dem BfArM gegenüber dargelegt werden. Hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit einer DiPA muss durch den Hersteller eine Unterscheidung von DiPA in CE kennzeichnungspflichtige Medizinprodukte und in Nicht-Medizinprodukte getroffen werden. Die zu erfüllenden Anforderungen an DiPA als Medizinprodukte basieren auf dem gültigen Medizinprodukterecht und werden in Kapitel 3.2.3 behandelt. Anforderungen an DiPA als Nicht-Medizinprodukte ergeben sich aus dem vom Hersteller auszufüllenden Fragebogen in Anhang 1 der DiPAV, welcher in Kapitel 3.2.4 erörtert wird.

Für alle DiPA gelten einheitliche Anforderungen an den Datenschutz (Kapitel 3.3), die Datensicherheit (Kapitel 3.4), Interoperabilität (Kapitel 3.5) und an die weiteren Qualitätsanforderungen der Anwendung (Kapitel 3.6). Das BfArM kann im Rahmen der Antragsprüfung im pflichtgemäßen Ermessen ergänzende Nachweise zu einzelnen der zu erfüllenden Anforderungen nachfordern, um die Richtigkeit von Angaben des Herstellers zu überprüfen. In jedem Fall muss der Hersteller dem BfArM mit der Antragstellung kostenfreie Zugangsdaten zu der DiPA zur Verfügung stellen (§ 2 Absatz 3 DiPAV), um dem BfArM eine umfassende Kontrolle der Selbsterklärung zu ermöglichen.

Unabhängig von der Prüfentscheidung des BfArM ist der Hersteller einer DiPA jederzeit verantwortlich für die Erfüllung aller datenschutz- und datensicherheitsbezogenen sowie sonstigen rechtlichen Anforderungen an sein Produkt. Deren Einhaltung bei der Nutzung der DiPA gemäß dem Stand der Technik sowie die wahrheitsgemäße Bestätigung der entsprechenden Einhaltung gegenüber dem BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens liegen ebenfalls in seiner Verantwortung. Erweisen sich die im Antragsverfahren gemachten Angaben als unwahr oder nicht (mehr) den aktuellen Tatsachen entsprechend, wird unverzüglich geprüft, ob im Ergebnis die Sanktionsmaßnahmen gemäß § 78a SGB XI, insbesondere in Form der Streichung der DiPA aus dem Verzeichnis bzw. Zwangsgeld einzuleiten sind.

Zudem hat der Hersteller dem BfArM gegenüber wesentliche Veränderungen an der DiPA anzuzeigen (s. Kapitel 5.4). Dies betrifft insbesondere auch solche, die sich auf Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie die Sicherheit des Produktes beziehen.

3.1 Aufbau der Fragebögen für die Anforderungen an DiPA

Die Fragebögen in den Anlagen 1 und 2 zur DiPAV sind thematisch wie folgt strukturiert:

- Anlage 1: Anforderungen bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen für Nicht-Medizinprodukte gemäß § 3
- Anlage 2: Anforderungen an Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, altersgerechte Nutzbarkeit, Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit, Unterstützung der Pflegebedürftigen und Nutzer, Qualität der pflegebezogenen Inhalte, Sicherheit der Pflegebedürftigen (Patientensicherheit) gemäß §§ 6, 7.

Die Erfüllung jeder Anforderung in den Fragebögen wird über Ja/Nein-Aussagen abgefragt, wobei einigen Anforderungen auch mehrere Aussagen zugeordnet sind. Alle Aussagen sind so formuliert, dass die Erfüllung der Anforderung gegeben ist, wenn alle zugehörigen Aussagen als „zutreffend“ angekreuzt wurden. Einzelne Aussagen beziehen sich auf bestimmte Produkteigenschaften von DiPA, die nicht für alle DiPA gegeben sein müssen bzw. auf diese nicht anwendbar sind (z. B. bezieht eine DiPA keine Daten aus externen Geräten muss der Hersteller auch nicht bestätigen, dass eine Konsistenzprüfung bei Datenimport erfolgt). In diesen Fällen werden in den Fragebögen auch vorgefertigte Begründungen für „nicht zutreffend“ Antworten zur Auswahl gestellt, deren Ankreuzen keine negative Auswirkung auf die Erfüllung der übergeordneten Anforderung hat. Eine darüberhinausgehende, schriftliche Begründung ist in solch offensichtlichen Fällen nicht mehr notwendig.

Da die Anforderungen in Anlage 1 und in Anlage 2 zur DiPAV Aspekte berühren, die das von den DiPA ausgehende Innovationspotenzial widerspiegeln und entsprechend einer hohen Dynamik unterliegen, kann der Hersteller einer DiPA auch hier im Einzelfall begründen, warum eine Anforderung zwar auf seine DiPA zutrifft, er eine Aussage aber dennoch mit „nicht zutreffend“ beantworten muss. Aus der Begründung muss nachvollziehbar hervorgehen, dass die vom Hersteller in der DiPA gewählten Mittel mit der in der Aussage implizierten Umsetzung in Bezug auf die Erfüllung der übergeordneten Anforderung mindestens gleichwertig sind. Sofern der Hersteller absehen kann, dass er über den Einzelfall hinaus Aussagen in den auszufüllenden Fragebögen mit „nicht zutreffend“ ankreuzen muss, wird dringend angeraten, im Vorfeld der Antragstellung eine Beratung durch das BfArM in Anspruch zu nehmen.

ACHTUNG: Während des elektronischen Antragsverfahrens erfordert eine in der Anlage 1 oder 2 DiPAV nicht zur Auswahl vorgegebene „nicht zutreffend“-Antwort eine schriftliche Begründung, warum das der konkreten Anforderung übergeordnete Ziel dennoch erfüllt wird. Fehlt eine solche Begründung, gilt der Antrag als unvollständig, und es ergeht bereits im Rahmen der Eingangsprüfung beim BfArM eine Anweisung zur Nachreichung der Begründung. Liefert der Hersteller innerhalb der gesetzten Frist keine plausible Begründung nach, wird der Antrag durch das BfArM ohne weitere Prüfung abgewiesen.

3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit

3.2.1 DiPA können, müssen aber keine Medizinprodukte sein

Das SGB XI fordert vom Hersteller, im Rahmen der Antragstellung die Produktsicherheit und Funktionstauglichkeit der DiPA anhand der Konkretisierung der Anforderungen in der DiPAV nachzuweisen. Entscheidend für die Art und Weise, wie der Hersteller den Nachweis zu führen hat, ist, ob die DiPA ein Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt ist.

Ob das Produkt (die DiPA) ein **Medizinprodukt** ist, entscheidet sich anhand der Bestimmungen der MDR. Maßgeblich ist danach die durch den Hersteller festgelegte Zweckbestimmung. Sofern diese mit einem der in der MDR in Artikel 2 Nummer 1 genannten medizinischen Zwecke übereinstimmt, gelten die Regelungen für Medizinprodukte und die daran geknüpften medizinprodukterechtlichen Bestimmungen. Für DiPA als Medizinprodukte gilt der Nachweis von Sicherheit und Funktionstauglichkeit gegenüber dem BfArM durch eine rechtmäßige **CE-Konformitätserklärung** des Herstellers grundsätzlich als erbracht (s. Kapitel 3.2.3).

Sofern die Zweckbestimmung des Produktes mit keinem der in der MDR definierten Zwecken übereinstimmt, ist die DiPA den **Nicht-Medizinprodukten** zuzuordnen. DiPA, die Nicht-Medizinprodukte darstellen, sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nach Maßgabe der **Anlage 1 DiPAV** umsetzen (s. Kapitel 3.2.4). Dies ist durch den Hersteller zu bestätigen.

ACHTUNG: Unabhängig vom Status als Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt ist vom Hersteller eine Zweckbestimmung für die DiPA zu formulieren und im Antragsprozess vorzulegen. Für DiPA als Nicht-Medizinprodukte fordert die Anlage 1 der DiPAV zusätzlich eine Begründung, warum es sich nicht um ein Medizinprodukt nach den geltenden rechtlichen Vorschriften handelt. Aus der Zweckbestimmung und ergänzenden Begründung müssen die abgrenzenden Eigenschaften des Produktes daher klar hervorgehen.

3.2.2 Kongruenz im Anforderungsprofil von MDR und DiPAV

Hinsichtlich der rechtlichen Grundlage von Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit von DiPA muss der Hersteller zwischen dem geltenden Recht für Medizinprodukte und den spezifischen Vorgaben der DiPAV für Nicht-Medizinprodukte unterscheiden. Die rechtliche Grundlage für Medizinprodukte ist seit ihrem Inkrafttreten am 26.05.2021 die MDR. Für Medizinprodukte, die entsprechend den Übergangsregelungen nach Artikel 120 MDR in Verkehr gebracht wurden, gilt die Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit bestimmten Anforderungen der MDR. Die spezifischen Vorgaben der DiPAV an Nicht-Medizinprodukte orientieren sich ebenfalls an der MDR.

Die Gemeinsamkeit zwischen den Anforderungen liegt darin begründet, dass das in der DiPAV für Nicht-Medizinprodukte dargelegte Anforderungsniveau im Wesentlichen auf den bestehenden Spezifikationen der MDR für Medizinprodukte der Risikoklasse I basiert[1].

[1] Mit dieser Festlegung geht die Annahme einher, dass die entsprechenden Produkte hinsichtlich des Anwendungsrisikos mit Medizinprodukten der Risikoklasse I vergleichbar sind. Eine direkte Vergleichbarkeit von Anforderungen und Verfahren von DiPA als Nicht-Medizinprodukte zu Medizinprodukten der Risikoklasse IIa ist nicht gegeben.

Ziel ist es, auch im Bereich der Nicht-Medizinprodukte ein gleiches Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Analog zu den Anforderungen wird auch die Art und Weise der Umsetzung durch den Hersteller anhand üblicher Normen und Standards aus dem Bereich der Medizinprodukte verlangt.

! Hinweis: Für die nachfolgend beschriebenen Anforderungen ist eine isolierte Betrachtung der Bereiche von Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukte somit nicht trennscharf möglich und sinnvoll. Vielmehr ist Inhalt dieses Kapitels, wie durch die Projektion von bekannten, marktüblichen Standards und harmonisierten Regelwerken aus dem Bereich der Medizinprodukte eine geeignete Nachweisführung für Nicht-Medizinprodukte im Sinne der DiPAV erfolgen sollte.

Die Inhalte des Kapitels 3.2.3 für DiPA als Medizinprodukte stellen dabei eine allgemeingültige und sinnvolle Orientierungshilfe für sowohl Hersteller von Medizinprodukten als auch von Nicht-Medizinprodukten dar.

3.2.3 DiPA als Medizinprodukte nach § 4 DiPAV

Sofern nach den Bestimmungen des Medizinprodukterechts eine DiPA als Medizinprodukt vorliegt, definieren sich die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit unmittelbar anhand der medizinprodukterechtlichen Vorgaben. Nachstehend werden für den Kontext besonders relevante Anforderungen beschrieben und deren Nachweis gegenüber dem BfArM erläutert.

3.2.3.1 Anforderungen und Dokumentationsform

Der EU-Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wird wesentlich durch die MDR definiert. Über die direkten Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit von Medizinprodukten hinaus definiert die MDR auch das Verfahren, mittels welcher Medizinproduktehersteller ihr Produkt rechtmäßig in den Verkehr bringen, sowie die vom Hersteller zu erstellenden Nachweise.

Als grundlegende Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und, sofern dieses positiv abgeschlossen wird, nachfolgend selbst die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der MDR (bzw. nach Übergangsregelung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG) durch die Konformitätserklärung bestätigen. Bei positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens muss das CE-Kennzeichen als sichtbaren Nachweis der Verkehrsfähigkeit des Produktes durch den Hersteller angebracht werden.

Medizinprodukte werden jeweils einer von vier Klassen zugeteilt, die den Umfang der durchzuführenden Konformitätsbewertung festlegen. Die Klassifizierung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln und teilt die Produkte in die Klassen I (mit den Sonderfällen[2] Im, Is und Ir), IIa, IIb, und III ein. Mit jeder dieser Klassen sind verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren assoziiert, welche bei höheren Risikoklassen ein höheres Nachweisniveau stellen.

[2] Die MDR sieht für Sonderfälle von Medizinprodukten der Klasse I (Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion – Im; Sterile Medizinprodukte der Klasse I – Is; Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I – Ir) verschärfte Regelungen in Bezug auf die Messfunktion, Sterilität und Wiederverwendbarkeit, vor. Auf die Produkte wird an dieser Stelle jedoch nicht weiter eingegangen, da sich keine direkten Implikationen für das vorliegende Verfahren ergeben.

Die Klassifizierung entscheidet dabei, ob eine Benannte Stelle als privatrechtlich unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle in das Verfahren einzubeziehen ist und welche Nachweise der Hersteller erbringen muss.

Da DiPA lediglich Medizinprodukte niedriger Risikoklasse darstellen, ist hier lediglich eine vertiefte Betrachtung der Klassen I und IIa relevant. Der Hersteller erstellt im Zuge der Konformitätsbewertung eine technische Dokumentation nach Spezifikation der MDR (Anhänge II und III) und bestätigt anschließend in Form einer Selbsterklärung, dass die genannten Anforderungen erfüllt sind. Der Hersteller ist darüber hinaus verpflichtet, die Inhalte der technischen Dokumentation laufend zu aktualisieren und ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu etablieren. Dieses ist jedoch nicht durch eine Dritte Instanz zertifizierungspflichtig.

Gemäß der MDR erfolgt das Konformitätsverfahren für sämtliche Produkte der **Klasse I** (mit Ausnahme der Sonderfälle Im, Is und Ir) ohne das Einbeziehen einer Benannten Stelle.

Davon abzugrenzen sind Produkte der **Klassen IIa**. Das für Software der Klasse IIa (und höher) sinnvollerweise umzusetzende Konformitätsbewertungsverfahren ist in Anhang IX der MDR definiert. Es bewertet die Konformität des Produktes auf Grundlage eines QMS und einer Bewertung der technischen Dokumentation. Die Sicherheit des Produktes wird im Falle eines QMS nicht anhand einer Produktprüfung durch eine Benannte Stelle erwirkt, sondern durch das Etablieren und Aufrechterhalten von standardisierten Prozessen. Die Prüfung durch eine Benannte Stelle umfasst dabei die Auditierung der Anforderungen, eine Bewertung des QMS sowie eine stichprobenhafte Bewertung der technischen Dokumentation. Auf Basis eines positiven Bescheids der Benannten Stelle kann der Hersteller selbst die Konformitätserklärung erstellen und das CE-Kennzeichen rechtmäßig anbringen.

Die durch die MDR geforderte technische Dokumentation erfüllt gegenüber der Prüfinstanz den Zweck, die Erfüllung aller grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit nachvollziehbar darzulegen. Es ist darüber hinaus ein wichtiges Mittel des Herstellers, die dauerhafte Konformität des Produkts während des gesamten Lebenszyklus des Produkts systematisch zu gewährleisten.

3.2.3.2 Art des Nachweises gegenüber dem BfArM

Der Nachweis von Sicherheits- und Funktionstauglichkeitsanforderungen für DiPA als Medizinprodukt lässt sich grundsätzlich vollständig unter die Indizwirkung der CE-Kennzeichnung und somit den Anforderungen der MDR stellen. Durch das Vorlegen einer formal rechtmäßigen CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes im Zuge der Antragstellung gilt der Nachweis dabei grundsätzlich als erbracht.

Sofern Zweifel an der Rechtmäßigkeit der medizinprodukterechtlichen Bewertung bestehen, kann das BfArM die Vorlage weiterer Unterlagen fordern. Diese Unterlagen können im Einzelfall neben Bescheinigungen der Benannten Stelle auch Einschätzungen der Behörden der Länder zur medizinprodukterechtlichen Bewertung umfassen. Diese Unterlagen sind dem BfArM nach Aufforderung unverzüglich vorzulegen.

FAQ: Ich bekomme keinen zeitnahen Termin zur Zertifizierung bei einer Benannten Stelle, weil alles ausgebucht ist. Gibt es Ausnahmen, um bei fehlenden Kapazitäten auch ohne CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt aufgenommen zu werden?

Ausnahmen sind nicht möglich. Voraussetzung für eine Aufnahme von DiPA als Medizinprodukte in das DiPA-Verzeichnis ist das abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren und die durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesene Verkehrsfähigkeit der DiPA.

3.2.4 DiPA als Nicht-Medizinprodukte nach § 3 DiPAV

Auch DiPA als Nicht-Medizinprodukte sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit umsetzen. Nachfolgend sind die Anforderungen sowie deren Dokumentationsform und Nachweis gegenüber dem BfArM dargelegt.

3.2.4.1 Anforderungen und Dokumentationsform

In Anlage 1 DiPAV ist ein umfassendes und einheitliches[3] Anforderungsprofil für DiPA definiert, die kein Medizinprodukt sind. Die Anforderungen orientieren sich wesentlich an den bestehenden Spezifikationen für Medizinprodukte der Risikoklasse I der MDR (s. Kapitel 3.2.3). Gleiches gilt für die Art und Weise der Umsetzung dieser Anforderungen durch den Hersteller anhand üblicher Normen, Standards und gemeinsamen Spezifikationen (Artikel 9, MDR). Die Anforderungen der Anlage 1 DiPAV werden nachstehend vorgestellt und Hinweise zu ihrer Umsetzung im Kontext der MDR gegeben. Bei Unsicherheiten der Auslegung kann insofern eine Orientierung an den Vorgaben der MDR eine Hilfestellung bieten.

Allgemeine Herstellerpflichten

Die Herstellerpflichten bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit sind im Kontext der Artikel 8, 9 und 10 MDR zu verstehen.

Medizinprodukteherstellern ist es im Zuge der Konformitätsbewertungsverfahren freigestellt, auf welchem Weg sie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR erfüllen. Dies gilt auch für DiPA als Nicht-Medizinprodukte. In der Praxis erfolgt dies meist durch die Anwendung harmonisierter Normen oder gemeinsamer Spezifikationen. Der Hersteller kann bei Einhaltung der Anforderungen einer harmonisierten Norm davon ausgehen, dass er die Anforderungen der zugrundeliegenden gesetzlichen Forderungen erfüllt.

Sämtliche harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen gemäß den Artikeln 8 und 9 der MDR sind, wie im Kontext der Medizinprodukte etabliert, als Grundlage für die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen von DiPA als Nicht-Medizinprodukten anzusehen. Sie verkörpern somit einen Vorschlag zur praktischen Umsetzung der grundlegenden Anforderungen durch den Hersteller.

Insbesondere relevant erscheinen die folgenden Normen (nicht abschließend):

- EN ISO 13485:2016
  Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

[3] Für DiPA als Nicht-Medizinprodukte gilt damit ein einheitliches Anforderungsniveau, welches nicht nach verschiedenen (Risiko-)Klassen differenziert

- EN 62304:2006
  Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN ISO 14971:2012
  Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN 62366:2008
  Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN 60601: 2006
  Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Gegenstand des Prüfverfahrens beim BfArM dürfen lediglich Anwendungen sein, die bereits die Marktreife erreicht haben (d. h. alle Anforderungen aus Anlage 1 und 2 der DiPAV sowie aus Anlage 1 der DiGAV erfüllen) und auf dem Markt verfügbar sind (beispielsweise über die Anwendungswebseite des Herstellers oder über App-Stores). In Entwicklung befindliche Anwendungen, experimentelle Anwendungen oder sonstige Prototypen sind als Gegenstand des Prüfverfahrens ausgeschlossen.

Qualitätsmanagementsystem, Risikomanagement und Softwarelebenszyklus

Die Herstellerpflichten hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems, Risikomanagement und Softwarelebenszyklus sind im Kontext des Artikels 10 Absatz 9, des Anhangs I, Kapitel I, Abschnitt 3 und 4 sowie des Anhangs I, Kapitel I, Abschnitt 17.2 MDR zu verstehen.

Die vorgesehenen Prüffragen der Anlage 1 DiPAV beschreiben insbesondere Vorgaben für die Gestaltung der Prozesse beim Hersteller, die die initiale und dauerhafte Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit von DiPA sicherstellen. Bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit umfassen die Pflichten des Herstellers neben sach- und bedarfsgerechter Auslegung und Gestaltung der Software ebenso die Überwachung und Optimierung der Anwendung für die Dauer des gesamten Lebenszyklus.

Dies setzt der Hersteller im Rahmen eines QMS um, dessen integrale Bestandteile ein System zum Risikomanagement als auch Prozesse zum Software-Lebenszyklus umfasst.

Anforderungen an Auslegung und Produktion

ACHTUNG: Die im Themenfeld Auslegung und Produktion der Anlage 1 DiPAV aufgeführten Anforderungen sind im Kontext des Anhangs I Kapitel II MDR zu verstehen. Insbesondere zu nennen sind hier der Abschnitt 14 „Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung“ und Abschnitt 17 „Programmierbare Elektroniksysteme-Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software“. Einige der weiterhin in der MDR genannten Anforderungen an die Auslegung und Herstellung scheinen zwar nur bedingt auf DiPA als vorrangig Software-basierte Produkte übertragbar (z. B. „Schutz vor Strahlung“), können jedoch nicht grundlegend ausgeschlossen werden und müssen somit vom Hersteller beim Ausfüllen der Fragebögen zum Anhang 1 DiGAV individuell bestätigt oder als „nicht zutreffend“ bewertet werden.

Die Anforderungen an Auslegung und Produktion umfassen insbesondere Eigenschaften eines Produktes, von denen physikalische Risiken in Wechselwirkung mit der Umgebung ausgehen.

Entsprechende Anforderungen sind insbesondere dann anwendbar, wenn eine DiPA nicht lediglich aus einer Software, sondern auch aus Hardware wie beispielsweise Sensorik besteht.

Aus Herstellersicht gilt es bei Umsetzung der Anforderungen zu gewährleisten, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung die von den chemischen, physikalischen als auch biologischen Eigenschaften ausgehenden Risiken des Produkts minimiert werden.

Dabei gilt es sicherzustellen, dass beispielsweise Gefährdungen durch Infektion oder mikrobielle Kontamination reduziert, Messfunktionen ausreichend genau ausgelegt und elektronische Fehler im Sinne der elektrischen Sicherheit wie z. B. Stromstöße oder elektromagnetische Interferenzen vermieden werden.

Gebrauchsanweisung und sonstige Herstellerinformationen

Die Gebrauchsanweisung und sonstige Herstellerinformationen sind im Kontext des Anhangs I Abschnitt 23 MDR zu verstehen.

Die Gebrauchsanweisung stellt das zentrale Dokument dar, mit dem Hersteller die Anwenderinnen und Anwender sowohl über die Zweckbestimmung und die korrekte Anwendung des Produkts als auch eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichten. Die Anlage 1 DiPAV definiert klare Anforderungen an die Gebrauchsanweisung, um somit beispielsweise etwaigen Sicherheitsrisiken wie Benutzungsfehler aufgrund einer mangelhaft oder irreführend beschriebenen Verwendung des Produktes vorzubeugen.

Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit sind im Kontext des Artikels 10 Absatz 4 und der Anhänge II und III MDR zu verstehen.

Der Hersteller muss in Abgrenzung zur „technischen Dokumentation“ bei Medizinprodukten die Summe der für Nicht-Medizinprodukte geforderten Nachweisdokumente als „Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit“ erstellen, vorhalten und ständig aktualisieren. Wichtiges Element dieser Dokumentation ist eine Begründung, warum es sich nicht um ein Medizinprodukt nach medizinprodukterechtlichen Vorgaben handelt. Zusätzlich wird als zentrales Nachweisdokument der Dokumentation ein „Fragebogen der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ nach Vorbild der Medizinprodukte unerlässlich sein, die belegt, mit welchen Methoden der Hersteller die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit erfüllt hat (zum Beispiel unter Einhaltung zu benennender harmonisierter Normen).

Produktüberwachung nach Inverkehrbringen

Die Produktüberwachung nach Inverkehrbringen ist im Kontext der Artikel 83 bis 85 MDR zu verstehen.

Der Hersteller hat ein System zu implementierten und anzuwenden, welches der Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen dient. Dies ist integraler Bestandteil des QMS. Darüber hinaus muss sowohl ein Durchführungsplan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen als auch ein Bericht über die Durchführung der Überwachung dokumentiert und regelmäßig aktualisiert werden.

3.2.4.2 Art des Nachweises gegenüber dem BfArM

Die Prüfung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit von DiPA als Nicht-Medizinprodukte erfolgt auf Grundlage einer Selbsterklärung des Herstellers nach Maßgabe des Fragebogens in Anlage 1 DiPAV. Im Zuge der Antragsstellung gilt der Nachweis durch die Bestätigung der dort genannten Anforderungen grundsätzlich als erbracht.

Sofern Zweifel an der Rechtmäßigkeit oder der Vollständigkeit der Selbstauskunft und den genannten Herstellerangaben bestehen, wird das BfArM die Vorlage weiterer Unterlagen und Informationen fordern, die die Fragebogen-basierte Selbstauskunft plausibilisieren bzw. ausführen, wie der Hersteller die Anforderungen erfüllt hat.

Für die ergänzende Prüfung durch das BfArM sind nach § 3 Absatz 3 DiPAV in besonderem Maße sowohl die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, die weiteren geeigneten Nachweise zu Unterlagen und Ergebnissen technischer Prüfungen, Risikoanalyse und -bewertung als auch die Gebrauchsanweisung relevant. Diese Unterlagen sind dem BfArM nach Aufforderung unverzüglich vorzulegen.

3.3 Datenschutz

Pflegebedürftige und weitere Nutzende einer DiPA müssen sich darauf verlassen können, dass der Hersteller die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz beachtet, einen sorgsamen Umgang mit ihren Daten pflegt und Maßnahmen zum Schutz von Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität umsetzt.

Das BfArM hat hierzu im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) Prüfkriterien für die von DiPA nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz nach § 78a Absatz 8 SGB XI festgelegt. Diese sind unter der URL www.bfarm.de/diga-datenschutzkriterien auf der Webseite des BfArM veröffentlicht. Gemäß dem Referentenentwurf des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes (KHPflEG) müssen Hersteller ab dem 1. August 2024 die Einhaltung des Datenschutzes über ein auf diesen Prüfkriterien beruhendes Zertifikat nachweisen.

Bis zu diesem Zeitpunkt greift das in § 8 Absatz 4 der DiPAV genannte Verfahren, nach dem die Datenschutz-Anforderungen für DiGA aus der aktuellen Anlage 1 der DiGAV auch auf DiPA angewandt werden. Der DiPA-Hersteller muss die Einhaltung der Datenschutzanforderungen gemäß Anlage 1 DiGAV in Form eines Fragebogens durch rechtsverbindliche Erklärung gegenüber dem BfArM bestätigen. Das BfArM kann dabei vom Hersteller weitere Unterlagen und Nachweise anfordern sowie eigene Prüfungen der DiPA durchführen, um die Plausibilität der Erklärung zur Umsetzung der Datenschutzanforderungen zu prüfen.

Die aktuell für DiPA maßgebliche Anlage 1 DiGAV formuliert konkrete Anforderungen, die übergangsweise die Voraussetzung für eine Listung im DiPA-Verzeichnis sind. Der vom Hersteller der DiPA für die Antragstellung auszufüllenden Fragebogen in Anlage 1 zur DiGAV beinhaltet 40 Aussagen, die in entsprechender Anwendung sowohl die technische Umsetzung der DiPA (z. B. im Hinblick auf technische und organisatorische Maßnahmen gem. Artikel 32 DSGVO) als auch die Organisation des Herstellers und dessen Prozesse berücksichtigen (z. B. Sicherstellen einer datenschutzkonformen Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern durch Auftragsverarbeitungsverträge). Hierbei werden nicht alle Facetten der DSGVO explizit abgefragt,

dafür aber einzelne Vorgaben der DSGVO für den Bereich des Einsatzes digitaler Produkte im Gesundheitswesen weiter konkretisiert. Dieses betrifft insbesondere:

- die zulässigen Zwecke der Datenverarbeitung und,
- die Nicht-Zulässigkeit einer Verarbeitung im Ausland auf Basis von Artikel 46 DSGVO.

Die aufgeführten Aspekte werden in den Kapiteln 3.3.2 und 3.3.3 näher beleuchtet.

3.3.1 Übertragung der Anlage 1 DiGAV auf DiPA

Die zu gewährleistenden Datenschutzanforderungen an DiGA aus der aktuellen Anlage 1 der DiGAV müssen vom Hersteller auch für DiPA angewandt werden. Die originären Anforderungen aus der DiGAV sind somit auf DiPA zu übertragen.

Dabei sind nicht alle Datenschutzanforderungen aus dem DiGA-Kontext auch für DiPA anwendbar oder nicht direkt eins zu eins inhaltlich auf den DiPA-Kontext übertragbar. In der nachfolgenden Tabelle 3 sind deshalb für ausgewählten Anforderungen des Fragebogens zum Themenfeld Datenschutz der Anlage 1 DiGAV Hinweise gegeben, wie diese für DiPA konkret anzuwenden sind bzw. in welchem Maße diese ggf. auch nur für bestimmte Umsetzungsformen einer DiPA anwendbar sind.[4]

Tabelle 3: Anforderungen an den Datenschutz von DiPA gemäß Anlage 1 DiGAV

Anforderung	Themenfeld	Für Anforderungen an den Datenschutz für DiPA gilt:
2	Erfordernis der Einwilligung	Wird vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der betroffenen Person zu den in § 5 Absatz 3 DiPAV benannten Zwecken der Verarbeitung dieser Daten eingeholt?
4	Einfacher Widerruf von Einwilligungen	Der Widerruf jeder in der DiPA gegebenen Einwilligung muss auch aus der DiPA heraus möglich sein. Wenn mehrere Einwilligungen gegeben wurden (z. B. für Nummer 1 und Nummer 2 in § 5 Absatz 3 Satz 1 DiPAV) dann muss jede Einwilligung für sich widerrufen werden können.

[4] Für eine bessere Lesbarkeit ist jede Nennung von "digitale Gesundheitsanwendung" im Originaltext der DiGAV in der nachstehenden Tabelle durch "digitale Pflegeanwendung" ersetzt.

8	Zweckbindung der Datenverarbeitung	Erfolgt die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Pflegeanwendung ausschließlich zu in § 5 Absatz 3 Satz 1 DiPAV genannten Zwecken oder auf Grundlage sonstiger gesetzlicher Datenverarbeitungsbefugnisse nach § 5 Absatz 3 Satz 5 DiPAV?
13	Beschränkung der Nutzung auf ein privates IT-System	Diese Frage bezieht sich nur auf Web-Anwendungen, die man z. B. auch auf einem öffentlichen Rechner in einem Internet-Café nutzen kann. Für eine mobile App, die nur auf Handys und Tablets läuft, kann "nicht zutreffend" ausgewählt werden.
15	Verschlüsselter Datenaustausch	Mindestanforderung ist hier die Nutzung von Transport Layer Security (TLS) unter Berücksichtigung der BSI TR-02102-2.
18	Erforderlichkeit gespeicherter Daten	Diese Anforderung bezieht sich explizit nur auf personenbezogene Daten. Anonyme Daten sind keine personenbezogenen Daten und fallen entsprechend nicht unter diese Anforderung.
19	Speicherbegrenzung	Werden personenbezogene Daten nach Erfüllung der Zwecke nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 2 DiPAV nicht weiter gespeichert? Anmerkung: Die für Ärzte geltenden gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelten nicht für Hersteller von DiPA und stellen damit keine Begründung für eine über den Nutzungszeitraum hinausgehende Speicherung personenbezogener Daten dar.
25	Löschkonzept	Die Betroffenenrechte zur Datenlöschung und Einschränkung der Verarbeitung müssen nicht nur im Löschkonzept dokumentiert sein, sondern natürlich auch für die betroffene Person aus der DiPA heraus wahrnehmbar sein.
36	Verarbeitung im Auftrag	Auch für Auftragsverarbeiter muss die Anforderung 38 zur Datenverarbeitung im Ausland erfüllt sein.

37	Datenweitergabe	Werden über die digitale Pflegeanwendung oder den Hersteller der digitalen Pflegeanwendung keine personenbezogenen Daten an Dritte weitergegeben, sofern dies nicht unmittelbar für die Erfüllung von Zwecken nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 DiPAV oder die Erfüllung gesetzlicher Vorschriften erforderlich und auf diese Zwecke beschränkt ist?
38	Datenverarbeitung im Ausland	S. Kapitel 3.3.3
40	Offenbarung von Daten durch die betroffene Person	Diese Anforderung ist nur für DiPA relevant, die Foren nutzen oder der betroffenen Person aus der DiPA heraus den Aufruf sozialer Netzwerke oder das Einspielen von Daten in soziale Netzwerke erlauben. Die Funktionalitäten dürfen nur über eine explizite, aktive Handlung ausgelöst werden und sind nur nach ausreichender Information zu den Risiken zulässig.

FAQ: Müssen über die DSGVO hinausgehende Einschränkungen und Vorgaben der in Anlage 1 DiGAV beschriebenen Anforderungen an den Datenschutz bereits vor Antragstellung umgesetzt werden oder genügt bis dahin die Einhaltung der DSGVO?

Mit Antragsstellung und während der Versorgung mit der DiPA müssen die Anforderungen an den Datenschutz jederzeit vollständig umgesetzt sein und nachgewiesen werden. Für digitale Anwendungen geltendes Recht wie beispielsweise die DSGVO bleibt davon unberührt und gilt auch schon vor der Antragstellung (und natürlich auch danach).

FAQ: Hat meine DiPA mit der Umsetzung der Datenschutzanforderungen aus Anlage 1 DiGAV alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt oder muss ich zusätzlich noch weitere Datenschutzanforderungen beachten?

Hersteller von DiPA werden in der Regel privatwirtschaftliche Unternehmen sein. Für diese gilt neben der DSGVO das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Im BDSG gelten dann die Regelungen für nicht-öffentliche Stellen. Zentrale Vorschrift für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist hier § 22 BDSG (ggf. i. V. m. Artikel 9 DSGVO). Diese allgemeinen Datenschutzvorschriften aus DSGVO und BDSG sind durch die Datenschutzanforderungen abgedeckt. Für besondere Bereiche können weitere datenschutzrechtliche Regelungen aus anderen Gesetzen relevant sein, die sich z. B. aus dem Medizinprodukterecht oder dem SGB XI ergeben können.

FAQ: Erlaubte Speicherdauer von Nutzerdaten, wenn die DiPA vorrübergehend nicht genutzt wird: Wie lange darf man als Hersteller die Daten für Pflegebedürftige vorhalten? Wann müssen die Daten spätestens gelöscht werden?

Die DSGVO spricht von Nutzungsdauer. Bei der DiPA kann von einer Nutzung ausgegangen werden, wenn sie monatlich bezahlt wird. Wenn dies nicht mehr der Fall ist, müssen die Daten nach drei Monaten Inaktivität gelöscht werden. Hierüber müssen die Nutzenden rechtzeitig informiert werden.

3.3.2 Primäre und Rechtmäßige Zwecke der Datenverarbeitung

Die Datenschutzkriterien unterscheiden zwischen verschiedenen Arten von Verarbeitungszwecken, die mit jeweils unterschiedlichen Verarbeitungsbefugnissen einhergehen:

- Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs: Hierunter fällt jegliche Datenerhebung und -verarbeitung, die erforderlich ist, um die DiPA entsprechend ihrem Verwendungszweck im Rahmen der häuslichen Pflegesituation zu nutzen. Welche Daten hierzu erforderlich sind, hängt ganz maßgeblich von der jeweiligen DiPA ab. Dabei gelten Maßgaben der DSGVO, insbesondere Datenminimierung und datenschutzfreundliche Technikgestaltung durch Privacy by Design und Privacy by Default, uneingeschränkt fort. Deren Umsetzung wird über die Datenschutzkriterien abgefragt.
- Primäre Zwecke: Über die Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hinaus fallen hierunter auch alle Zwecke zur Erfüllung regulatorischer Vorgaben und für die erforderliche Verankerung im geltenden Rechtsrahmen (z. B. Kauf der DiPA durch den pflegebedürftigen Versicherten).
- Rechtmäßige Zwecke: Über die primären Zwecke hinaus fallen hierunter auch Zwecke zu der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung. Auch in den Datenschutzkriterien explizit als legitim benannte Verarbeitungen (z. B. Datenspeicherung während einer Grace-Periode[5]) stellen rechtmäßige Zwecke dar.

Die Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sowie die über die primären Zwecke hinausgehenden rechtmäßigen Zwecke sind in § 5 Absatz 3 DiPAV geregelt. Beispielsweise ist hier festgeschrieben, dass für Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sowie für Zwecke zu der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung jeweils voneinander getrennte Einwilligungen des Betroffenen einzuholen sind (s. Tabelle 4).

ACHTUNG: Wenn die pflegebedürftige Person eine Einwilligung zu einem rechtmäßigen, aber nicht primären, Zweck verweigert oder widerruft, dürfen Einwilligungen zu den primären Zwecken davon nicht betroffen sein, d. h., der pflegebedürftige Versicherte und/oder seine pflegenden Angehörigen bzw. sonstige Pflegepersonen müssen die DiPA ohne Einschränkungen weiter nutzen können.

[5] Als Grace-Periode wird der Zeitraum zwischen dem Abschluss des formalen Bewilligungszeitraums einer DiPA und einer Folge-Bewilligung bezeichnet. Nach DSGVO müssen alle Patientendaten gelöscht werden, wenn die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Die Datenschutzkriterien erlauben es aber festzulegen, dass die Daten zur Sicherung der Versorgungskontinuität auch für den Zeitraum zwischen zwei Bewilligungen (eben die Grace-Periode) noch notwendig sind. Die oder der Nutzende muss dieser Ausweitung des Zeitraums über die Bewilligung hinweg per Einwilligung zustimmen.

Tabelle 4: Beispiel zu rechtmäßigen Zwecken der Datenverarbeitung

Beispiel	Eine DiPA liest Daten aus Pulsmessern aus. Über eine Einwilligung nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 DiPAV (rechtmäßige Einwilligung zum Zweck der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung) bittet der Hersteller den Nutzenden, dass die DiPA auch Produktdaten und weitere Betriebsdaten zu dem genutzten Pulsmesser erheben und an den DiPA-Hersteller weitergeben darf.
Praxis: erlaubte Zielstellung des Herstellers	Der Hersteller kann so erkennen, welche Geräte besonders beliebt sind (um diese z. B. noch spezifischer zu unterstützen) und bei welchen Gerätekonfigurationen ggf. welche Arten von Fehlern gehäuft auftreten (um hier z. B. in direkten Kontakt mit den Herstellern dieser Pulsmesser zu treten).

Ob für über die Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hinausgehende primäre Zwecke eine Einwilligung erforderlich ist, hängt von dem jeweils geltenden Rechtsrahmen dieses Zwecks ab. Während beispielsweise für DiPA, die Medizinprodukte sind, die aus dem Medizinprodukterecht geforderte Erhebung und Verarbeitung von Daten für eine Post-Market-Surveillance keine Einwilligung erfordert, ist eine über die Bewilligungsdauer hinausgehende Nutzung im Rahmen einer Grace-Periode nur mit Einwilligung der oder des Betroffenen möglich.

§ 5 Absatz 3 Satz 1 der DiPAV beschränkt die nach der DSGVO ansonsten bestehende Möglichkeit der Einholung einer Einwilligung für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten – und hier insbesondere von Gesundheitsdaten – durch den Hersteller einer DiPA auf die oben aufgeführten rechtmäßigen Zwecke.

Eine von der betroffenen Person eingeholte ausdrückliche Einwilligung, über die eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen als den rechtmäßigen Zwecken legitimiert werden soll, ist nicht zulässig.

FAQ: In der DiPAV finden sich keine Ausführungen dazu, welche Daten ich zur Abrechnung mit den pflegebedürftigen Personen verarbeiten darf. § 5 Absatz 3 Satz 1 DiPAV führt eine solche Abrechnung noch nicht einmal als zulässigen Zweck einer Datenverarbeitung auf. Heißt das, dass ich auch nur die eigentlich zu Zwecken von § 5 Absatz 3 Satz 1 DiPAV erhobenen Daten für die Abrechnung nutzen darf und hierfür keine weiteren Daten erheben darf?

Nein. Die Abrechnung von digitalen Pflegeanwendungen gegenüber den pflegebedürftigen Personen fällt unter § 5 Absatz 3 Satz 5 DiPAV (Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften bleiben unberührt). Welche Daten hier konkret verarbeitet werden dürfen, ergibt sich aus den noch festzulegenden Rahmenbedingungen nach § 78a Absatz 1 und 2 SGB XI.

FAQ: Ist es zulässig, den Nutzenden bestimmte Zusatzfunktionen nur gegen die Überlassung von Daten freizuschalten?

Es gilt für DiPA ein Kopplungsverbot, d. h. eine „Bezahlung" von Angeboten innerhalb einer DiPA durch die Bereitstellung von Daten ist nicht zulässig. Hierzu wäre eine Einwilligung erforderlich, die jedoch

durch keinen der Zwecke aus § 5 Absatz 3 DiPAV gerechtfertigt wäre und sich auch nicht durch Datenverarbeitungserfordernisse aus anderen Vorschriften begründen ließe.

FAQ: Nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 DiPAV ist eine Datenverarbeitung für Zwecke zu der dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erlaubt. Was kann ich mir hierunter vorstellen?

Die Datenverarbeitung nach Nummer 2 liegt vor allem im Interesse des Herstellers, um Nachhaltigkeit und Weiterentwicklung zu optimieren, und wirkt nur mittelbar auf den aktuellen Betrieb und die aktuelle Nutzung ein. Das Anzeigen von Nutzerfragebögen über die DiPA zur Erhebung und anschließenden Verarbeitung von Rückmeldungen zu Nutzererfahrung oder zu möglichen technischen Problemen ist demnach – abhängig von der Einholung einer separaten Einwilligung – erlaubt. Auch die Datenverarbeitung zur Weiterentwicklung der DiPA ist über eine Einwilligung nach Nummer 2 zulässig. Nicht zulässig ist hingegen ein umfassendes und anlassloses Tracking der Nutzeraktivitäten.

3.3.3 Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands

ACHTUNG: Die nachfolgenden Ausführungen geben eine Einschätzung der Rechtsauffassung des BfArM im Rahmen des Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiPA nach § 78a Absatz 8 SGB XI wieder. Diese Einschätzung entfaltet keine Bindungswirkung für die Datenschutzbehörden. Sollten die Datenschutzbehörden im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit eine abweichende Rechtsauffassung vertreten, ist zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitungstätigkeit innerhalb der DiPA ggf. eine technische Anpassung zur Vermeidung der Streichung einer Anwendung aus dem Verzeichnis erforderlich. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass die Datenschutzbehörden die Nutzung von Tochterunternehmen US- amerikanischer Konzerne auch bei einer geografischen Beschränkung auf den Geltungsbereich der DSGVO als unzulässig ansehen.

Die DSGVO erlaubt grundsätzlich eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten innerhalb der Europäischen Union (EU). Eine Verarbeitung außerhalb der EU in einem sogenannten Drittstaat ist zulässig, sofern ein vergleichbares Schutzniveau im Drittstaat besteht (Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO).

Die DiPAV beschränkt analog zu den für Sozialversicherungsträgern geltenden Regeln (§ 80 SGB X) den Ort der Datenverarbeitung für die von der DiPA nach § 5 Absatz 3 DiPAV verarbeiteten Daten auf die Bundesrepublik Deutschland, die Mitgliedstaaten der EU, die Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und die Schweiz und Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der EU allein auf Basis von Artikel 46 DSGVO (Standardvertragsklauseln) oder Artikel 47 (Binding Corporate Rules, BCR) ist für DiPA nicht zulässig (vgl. § 5 Absatz 4 DiPAV).

In einer aktuellen Liste der Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt, wurden bisher die USA aufgeführt. Hier galt der Angemessenheitsbeschluss für Unternehmen, die unter den EU-US Privacy Shield fallen. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1250 der Kommission vom 12.07.2016 (EU-US-Datenschutzschild) wurde durch das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 16.07.2020 (Az. C -311/18) für unvereinbar mit

Artikel 45 Absatz 1 DSGVO erklärt, da Artikel 1 des Beschlusses mit den Rechten aus den Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte der EU unvereinbar sei und dieser hierzu keinen ausreichenden Rechtsschutz im Sinne von Artikel 47 der Charta gewähre. Dadurch ist der Durchführungsbeschluss für insgesamt ungültig erklärt worden.

Da § 5 Absatz 4 DiPAV grundsätzlich nur die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Drittstaaten zulässt, wenn ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt, ist eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten in den USA nicht zulässig. Eine Lösung über Standardvertragsklauseln ist nicht gangbar. Weiterhin ist eine Datenverarbeitung in den USA im Rahmen einer DiPA nach (datenschutzrechtlicher) Patienteneinwilligung gemäß DSGVO regelmäßig nicht zulässig.

Dienstleister (z. B. Betreiber von Rechenzentren) aus den USA, mit (selbständiger) Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, dürfen aufgrund des EuGH-Urteils und den Vorgaben der DiPAV nur unter bestimmten Voraussetzungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten herangezogen werden: Eine Inanspruchnahme kommt allein unter Beachtung strenger Anforderungen in Betracht, die hinreichende Gewähr für die Unterbindung einer Datenübertragung aus dem Geltungsbereich der DSGVO an das Mutterunternehmen bieten. Auch für jegliche Tools, die im Rahmen der Nutzung der DiPA ggf. zum Einsatz kommen, sind im Falle einer Übermittlung von personenbezogenen Daten in die USA die unten genannten Voraussetzungen zu beachten.

Der Hersteller einer DiPA ist verantwortlich für die Gewährleistung aller datenschutz- und datensicherheitsbezogenen sowie sonstigen rechtlichen Anforderungen an sein (Medizin-)Produkt. Die Umsetzung und Weiterentwicklung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen gemäß den gesetzlichen Anforderungen und dem Stand der Technik sowie die wahrheitsgemäße Bestätigung der Einhaltung dieser Vorgaben gegenüber dem BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens zur Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 78a Absatz 3 SGB XI liegen ebenfalls in seiner Verantwortung. Jegliche nachträgliche Veränderung mit Bezug zu diesem Thema ist als wesentliche Veränderung im Sinne von § 14 DiPAV anzusehen und entsprechend § 15 DiPAV dem BfArM unverzüglich anzuzeigen.

FAQ: Ist die Einbindung rein europäischer Cloud-Anbieter trotz Schrems-II-Urteil weiterhin möglich?

Ja, dies ist weiterhin möglich.

FAQ: Als DiPA-Hersteller haben wir einen Vertrag zur Datenverarbeitung (Data Processing Agreement, DPA) mit einem Dienstleister mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA (z. B. Google Limited Ireland oder AWS Luxemburg) geschlossen oder nutzen Services eines solchen Anbieters. Die Speicherung und Verarbeitung sämtlicher Daten erfolgt durch den Dienstleister in einem Rechenzentrum innerhalb der EU. Gibt es Voraussetzungen, unter denen diese Datenverarbeitung weiterhin zulässig ist?

Sofern die personenbezogenen Daten nach dem Stand der Technik im Sinne von Artikel 25 und 32 DSGVO verschlüsselt sind und die Schlüssel vom DiPA-Hersteller selbst in der EU verwaltet oder gespeichert werden (beispielsweise Customer-Managed Encryption Keys, CMEK), dürfen Dienstleister mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, herangezogen werden.

Darüber hinaus muss der jeweilige Dienstleister dem DiPA-Hersteller verbindlich zusichern, dass kein Datentransfer und auch keine Datenverarbeitungen in den USA durchgeführt werden. Sofern Dienstleister und DiPA-Hersteller bestätigen, dass auch im Fall von Herausgabeverlangen von US-Behörden keine Daten zur Verfügung gestellt und auch nicht an das Mutterunternehmen herausgegeben werden, ist eine personenbezogene Datenverarbeitung zulässig. Die Dienstleister müssen verbindlich zusichern, dass sie in jedem Fall eines Herausgabeverlangens den Rechtsweg beschreiten und ausschöpfen. Selbst im Fall eines höchstrichterlichen Urteils, das eine Herausgabepflicht bestätigt, ist Artikel 48 DSGVO zu beachten, wonach ein Datentransfer auch im Falle eines rechtskräftigen Urteils nur erfolgen darf, wenn die Herausgabepflicht auf eine in Kraft befindliche internationale Übereinkunft wie etwa ein Rechtshilfeabkommen zwischen dem ersuchenden Drittland und der Europäischen Union oder einem Mitgliedstaat gestützt ist.

In jedem Fall eines Herausgabeverlangens hat der Dienstleister den DiPA-Hersteller unverzüglich über das Bestehen des Verlangens sowie über die Abhilfemaßnahmen und mögliche Rechtsstreitigkeiten sowie deren Verfahrensstand und Fortschritt zu informieren. Dies muss vorab vertraglich zugesichert werden. Darüber hinaus ist in jedem Fall ein Herausgabeverlangen einer US-Behörde dem BfArM gegenüber durch den DiPA-Hersteller anzuzeigen.

FAQ: Meine DiPA läuft in der Cloud eines deutschen Unternehmens mit amerikanischem Mutterkonzern. Wir nutzen Customer Managed Encryption. Der Schlüssel wird ebenfalls in der Cloud verwaltet, der Cloud-Anbieter hat aber für das genutzte Cloud-Rechenzentrum eine C5-Zertifizierung des BSI, mit der die Sicherheit des zur Schlüsselspeicherung genutzten HSM gewährleistet ist. Ist das so zulässig?

Nein. Das ist zwar ausreichend, um die Hosting-Anforderungen aus Perspektive der Datensicherheit zu erfüllen, aber aus den oben genannten Gründen nicht ausreichend, um die Anforderungen an den Datenschutz zu erfüllen. In dem gegebenen Beispiel muss die Verwaltung und Speicherung der zur Verschlüsselung der personenbezogenen Daten genutzten Schlüssel durch ein Unternehmen erfolgen, für das selbst und für dessen Mutterkonzern § 5 Absatz 4 DiPAV erfüllt ist.

FAQ: Gibt es eine Schonfrist, innerhalb der ich weiterhin Daten in die USA übermitteln kann, ohne meine Rechtsgrundlage für die Übermittlung prüfen zu müssen?

Nein, der EuGH hat den Beschluss über das Datenschutzschild für ungültig erklärt, ohne die Wirkungen des Beschlusses aufrechtzuerhalten, da das vom Gerichtshof geprüfte US-Recht kein der EU im Wesentlichen gleichwertiges Schutzniveau bietet. Dies ist bei jeder Übermittlung von Daten in die USA zu berücksichtigen.

FAQ: Ich nutze für die Übermittlung von Daten an einen Datenimporteur in den USA Standard Contractual Clauses (SCCs), was sollte ich jetzt tun?

Eine Lösung über Standardvertragsklauseln ist nach DiPAV nicht zulässig.

FAQ: Ich verwende mit einem Unternehmen in den USA verbindliche interne Datenschutzvorschriften (Binding Corporate Rules, BCR), was sollte ich jetzt tun?

Eine Lösung über verbindliche interne Datenschutz-Vorschriften ist nach § 5 Absatz 4 DiPAV nicht zulässig.

FAQ: Wie sieht es mit anderen Übermittlungsinstrumenten gemäß Artikel 46 DSGVO aus?

Andere Übermittlungsinstrumente gemäß Artikel 46 DSGVO (geeignete Garantien) sind nach DiPAV ausgeschlossen.

FAQ: Kann ich mich auf eine der Ausnahmeregelungen von Artikel 49 DSGVO berufen, um Daten in die USA zu übermitteln?

Nein, nach DiPAV ist dies nicht zulässig. Einwilligungsregelungen werden nicht akzeptiert. Es gilt ausschließlich der Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO.

FAQ: Wie gehe ich als DiPA-Hersteller mit dem Umstand um, dass sich eine Versicherte oder ein Versicherter bei Nutzung der App physisch in den USA aufhalten kann und durch ihre oder seine Internetverbindung ggf. personenbezogene Daten (ggf. Gesundheitsdaten) über US-amerikanische Server laufen können?

In diesem Fall gilt für die Versicherten US-amerikanisches Recht. Das gilt insbesondere auch für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Es liegt dann nicht mehr im Verantwortungsbereich des DiPA-Herstellers, wenn dann personenbezogene Daten über US-amerikanische Server fließen.

FAQ: Als DiPA-Hersteller biete ich meine App grundsätzlich über App-Stores wie Apple Store oder Google Play Store an. Ist dies vor dem Hintergrund des Schrems II- Urteils trotzdem zulässig?

Ja, wichtig ist unter anderem die Datentrennung der Anmeldedaten von den Gesundheitsdaten der App. Bei den Daten zur Anmeldung im Store handelt es sich um zu anderen Zwecken erhobene Daten als zur Nutzung der DiPA. Im Store kann lediglich die App-Software heruntergeladen und upgedatet werden. Die eigentlichen personenbezogenen Daten der DiPA liegen nicht im Store. Nach den neuen Datenschutzanforderungen muss der DiPA-Hersteller jedoch regelmäßig prüfen, ob für die Bereitstellung der DiPA auch alternative App-Stores nutzbar sind, bei denen die in der Frage geschilderte Problematik nicht besteht.

FAQ: Ich bin US-amerikanischer Hersteller mit Sitz in den USA und möchte die Listung meiner in den USA betriebenen DiPA im Verzeichnis beantragen. Was bedeutet das für die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten in meiner DiPA? Bin ich grundsätzlich von der Listung um DiPA-Verzeichnis ausgeschlossen?

Andere Übermittlungsinstrumente gemäß Artikel 46 DSGVO (geeignete Garantien) sind nach DiPAV ausgeschlossen. Grundsätzlich sind derzeit DiPA eines US-amerikanischer Herstellers mit alleinigem Sitz in den USA aus Gründen des Datenschutzes vom Verfahren ausgeschlossen. Über eine Konstellation mit einem europäischen Tochterunternehmen und einem entsprechenden Bevollmächtigten wäre eine Lösung unter den Voraussetzungen, wie sie in den oben beschriebenen Antworten aufgeführt sind, denkbar.

3.3.4 Ausblick auf die Datenschutzkriterien nach § 78a Absatz 8 SGB XI und § 139e Absatz 11 SGB V

Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz durch den Hersteller ist ab dem 1. August 2024 (gemäß dem Referentenentwurf des KHPflEG) durch Vorlage eines Zertifikates nach Artikel 42 der DSGVO zu führen (vgl. § 78a Absatz 8 SGB XI und § 139e Absatz 11 SGB V). Grundlage sind die eingangs erwähnten, im Einvernehmen zwischen BfArM und BfDI festgelegten

Prüfkriterien. Die Zertifikate dürfen nur durch von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) für die Zertifizierung dieser Prüfkriterien akkreditierte Stellen ausgestellt werden. Die Einbeziehung der zuständigen Aufsichtsbehörden in diesen Prozess erfolgt durch die DAkkS bereits im Rahmen der Akkreditierung, d. h. ein Hersteller kann sicher sein, dass eine erteilte Zertifizierung auch gegenüber den für ihn zuständigen Landesdatenschutzbehörde anerkannt ist.

Die ab August 2024 (gemäß dem Referentenentwurf des KHPflEG) geltenden Datenschutzkriterien gliedern sich in 12 Themenbereiche, die sich an den für DiPA relevanten Schwerpunkten der DSGVO ausrichten. Innerhalb der Themen sind die Kriterien in einer bis zu vier-stufigen Hierarchie strukturiert, wobei untergeordnete Kriterien das übergeordnete Kriterium konkretisieren oder ergänzen oder auch Klarstellungen zu bestimmten Spezialfällen liefern. Die inhaltlichen Schwerpunkte der einzelnen Themenbereiche sind:

1. Rechtmäßigkeit (CNST): Die Kriterien zur Rechtmäßigkeit fokussieren auf Inhalt, Form und Kontext von Einwilligungen, die zu primären und darüber hinaus gehenden rechtmäßigen Zwecken (s. Kapitel 3.3.2) eingeholt werden. Auch die Löschung von Daten bei Widerruf von Einwilligungen sowie gesonderte Maßnahmen bei Kindern und Jugendlichen als DiPA-Nutzende sind Gegenstand dieses Themenblocks.

2. Verarbeitung nach Treu und Glauben (TuG): In diesem Themenblock wird abgeprüft, ob die DiPA die vernünftigen Erwartungen der betroffenen Personen an die Verarbeitung personenbezogener Daten berücksichtigt. Z. B. geht es darum, dass der DiPA-Hersteller nicht über Werbeaussagen ein Datenschutzniveau suggeriert, das faktisch nicht gegeben ist.

3. Transparenz (TPZ): Im Fokus dieses Themenblocks stehen Inhalte und Lebenszyklus der Datenschutzerklärung und anderer Dokumente sowie Mittel zur Information der betroffenen Personen.

4. Nichtverkettbarkeit (NVK): Für DiPA sind in diesem Themenblock lediglich einzelne Kriterien zur Zweckbindung und zur Speichertrennung relevant. Auch das Thema der Nachnutzung von DiPA-Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung wird in diesem Block adressiert.

5. Datenminimierung und Speicherbegrenzung (DMN): In diesem Themenblock werden die Umsetzung eines Löschkonzepts und die Beschränkung der Datenverarbeitung auf das minimal erforderliche Maß behandelt. Auch die Anforderungen an eine datenschutzkonforme Umsetzung der oben angesprochenen Grace-Periode finden sich in diesem Themenblock.

6. Intervenierbarkeit (ITV): In diesem Themenblock sind alle Anforderungen an die Umsetzung der Betroffenenrechte mit Fokus auf den Artikeln 15 bis 20 DSGVO zusammengefasst. Die Kriterien zielen darauf ab, dass die betroffene Person möglichst viele ihrer Betroffenenrechte direkt als Selfservice aus der DiPA heraus wahrnehmen kann.

7. Integrität, Richtigkeit und Vertraulichkeit (IRV): Kriterien zur Analyse, Umsetzung und Weiterentwicklung von proaktiven und reaktiven Maßnahmen zur Sicherstellung der Integrität, Richtigkeit, Aktualität, Vollständigkeit, Authentizität und Vertraulichkeit sind der Gegenstand dieses Themenblocks. Ausgangpunkt ist, dass der DiPA-Hersteller weiß, welche Anforderungen an die Qualität der Daten und ihrer Verarbeitung bestehen und wie Abweichungen erkannt werden können.

8. Rechenschaftspflicht (ACC): In diesem Themenfeld geht es um die verfälschungssichere Protokollierung von Zugriffen auf personenbezogene Daten über ein für die betroffene Person einsehbares Verwaltungsprotokoll und einen vorrangig zu Datenschutzzwecken geschriebenen, durch den Hersteller regelhaft auszuwertenden Audit Trail.
9. Wahrnehmung von Verantwortung (CTRL): Der Hersteller der DiPA ist zumeist auch der datenschutzrechtlich Verantwortliche (Data Controller). In diesem Themenblock sind die daraus entstehenden Verantwortlichkeiten in Bezug auf die interne Organisation, die Entwicklungs- und Betriebsprozesse sowie den Umgang mit Datenschutzverletzungen zusammengefasst. Ein spezieller Abschnitt widmet sich darüber hinaus dem Thema, wie bei einer gemeinsamen Verantwortung nach Artikel 26 DSGVO vorzugehen ist.
10. Auftragsverarbeitung und Datenübermittlung (AV): In vielen Fällen wird sich der Verantwortliche eines oder mehrerer Auftragsverarbeiter bedienen, die z. B. das Hosting der Daten durchführen, Abrechnungsdienste übernehmen oder vorgeschaltete Sicherheitsdienste betreiben. In diesem Themenblock sind Kriterien zusammengefasst, die eine datenschutzkonforme Einbindung von Auftragsverarbeitern sicherstellen und Regeln für die Übermittlung von Daten an Auftragsverarbeiter formulieren. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf Auftragsverarbeitern, die nicht in Deutschland angesiedelt sind bzw. deren Mutterkonzern außerhalb der EU liegt (s. hierzu auch Kapitel 3.3.3).
11. Datenschutz-Folgenabschätzung und Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten (DSFA): Der Verantwortliche einer DiPA muss im Rahmen einer Datenschutz-Folgenabschätzung die mit seiner Datenverarbeitung einhergehenden Risiken analysieren, geeignete Maßnahmen auswählen und verbleibende Restrisiken bewerten. In diesem Themenblock wird die DSGVO-konforme Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung mit Kriterien abgedeckt. Zusätzlich werden Form und Inhalt des verpflichtend zu führenden Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten abgeprüft.
12. Technische und organisatorische Maßnahmen (TOM): Neben Kriterien zur regelhaften Weiterentwicklung aufgesetzter technischer und organisatorischer Maßnahmen, enthält dieser Themenblock konkrete Anforderungen an eine datenschutzgerechte Umsetzung spezifischer technischer Verfahren, wie z. B. der Nutzung von Push-Benachrichtigungen oder des Umgangs mit pseudonymen Nutzeridentitäten.

Es ist für Hersteller durchaus angeraten sich bereits jetzt mit diesen Kriterien auseinanderzusetzen, um ihre (Medizin-)Produkte frühzeitig auf die ab August 2024 verpflichtende Zertifizierung (gemäß dem Referentenentwurf des KHPflEG) vorzubereiten. Insbesondere sind diese Prüfkriterien auch als Interpretationshilfe für die deutlich grobgranulareren Anforderungen der Anlage 1 DiGAV zu verstehen, d. h. sofern Unsicherheit seitens des Herstellers besteht, ob eine DiPA einer bestimmten Anforderung aus Anlage 1 DiGAV genügt, wird das BfArM vorrangig eine Auslegung anerkennen, die im Einklang mit den zukünftig geltenden Prüfkriterien steht.

3.4 Datensicherheit

DiPA müssen den Schutz der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit sämtlicher verarbeiteten Daten sicherstellen. Hierzu müssen dem Stand der Technik entsprechende Maßnahmen umgesetzt sein, die mögliche Risiken angemessen adressieren.

Die Feststellung der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit von DiPA ist in § 8 Absatz 3 DiPAV geregelt:

- Mit der Verfügbarkeit der Verfahren für eine Zertifizierung nach § 78a Absatz 7 SGB XI muss der Hersteller der DiPA entsprechende Zertifikate des BSI über die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit nachweisen. Die Frist hierfür wurde gemäß dem Referentenentwurf des KHPflEG auf den 1. Januar 2024 verschoben.
- Solange die Verfahren für eine solche Zertifizierung nicht zur Verfügung stehen, muss der Hersteller einer DiPA die Einhaltung der in Anlage 1 zur DiGAV aufgeführten Anforderungen an die Datensicherheit erklären.

Da aktuell (Oktober 2022) die Abstimmungen zwischen BSI und BfArM über die letztendlich als Grundlage der Zertifizierung nach § 78a Absatz 7 SGB XI anzulegenden Prüfkriterien noch nicht abgeschlossen sind, fokussiert der vorliegende DiPA-Leitfaden auf die Anlage 1 der DiGAV.

3.4.1 Übertragung der Basisanforderungen in Anlage 1 zur DiGAV auf DiPA

Die zu gewährleistenden Datensicherheitsanforderungen an DiGA sind in der aktuellen Anlage 1 der DiGAV anhand von zwei Themenfeldern

- „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ und
- „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“

zusammengefasst und müssen auch für DiPA angewandt werden. Die originären Anforderungen aus der DiGAV sind somit vom Hersteller auf DiPA zu übertragen.

Alle in dem Themenfeld „Basisanforderungen“ gestellten Anforderungen an die Datensicherheit müssen ausnahmslos durch alle DiPA erfüllt werden, können aber aufgrund einer Nicht-Anwendbarkeit für bestimmte Arten von DiPA als "nicht zutreffend" markiert werden.

Dabei sind nicht alle Datensicherheitsanforderungen aus dem DiGA-Kontext auch für DiPA anwendbar oder nicht direkt eins zu eins inhaltlich auf den DiPA-Kontext übertragbar. In der nachfolgenden Tabelle 5 sind deshalb für ausgewählte Anforderungen des Fragebogens zum Themenfeld Datensicherheit der Anlage 1 DiGAV Hinweise gegeben, wie diese für DiPA konkret anzuwenden sind bzw. in welchem Maße diese ggf. auch nur für bestimmte Umsetzungsformen einer DiPA anwendbar sind.[6]

Tabelle 5: Anforderungen an die Datensicherheit von DiPA gemäß Anlage 1 DiGAV

Anforderung	Themenfeld	Für Anforderungen an die Datensicherheit für DiPA gilt:
1	Nachweis eines ISMS	S. Kapitel 3.4.3
2	Durchführung einer Schutzbedarfsanalyse	S. Kapitel 3.4.2

[6] Für eine bessere Lesbarkeit ist jede Nennung von "digitale Gesundheitsanwendung" im Originaltext der DiGAV in der nachstehenden Tabelle durch "digitale Pflegeanwendung" ersetzt.

5	Nutzung von TLS	Der in dieser Anforderung angegebene Verweis auf § 8 Absatz 1 BSI-Gesetz sollte eher auf BSI TR-02102-2 verweisen.
9	Authentisierung	S. Kapitel 3.4.4
13	Passwort-Policy	Das BSI empfiehlt lange Passwörter. Je kürzer das Passwort, desto mehr Zeichengruppen müssen vorkommen. Untergrenze sind mindestens 8 Zeichen aus 3-4 Zeichengruppen. Wird ein längeres Passwort erzwungen, können die Zeichen aus weniger Zeichengruppen stammen.
15a	Unterstützung der Anmeldung mit Kassen-eID	S. Kapitel 3.4.4
21	Externe Links	Für die oder den Nutzenden muss bei der Navigation erkennbar sein, dass sie oder er durch Klicken eines Links oder eine andere Handlung die DiPA verlässt. Beispielsweise kann die DiPA ein Pop-Up anzeigen, wenn ein Link auf eine Seite außerhalb der DiPA verweist oder solche Links deutlich erkennbar kennzeichnen. In keinem Fall darf die DiPA automatisch – d. h. ohne explizite Nutzeraktion – auf Seiten außerhalb der DiPA springen.
26	Information zu Updates	Diese Anforderung gilt nicht für Web-Anwendungen.
29	Härtung	Bei dieser Anforderung geht es insbesondere um overflow- und injection-Angriffe. Die Prüfung von Eingaben muss daher auch beinhalten, dass für alle Nutzereingaben eine Maximallänge definiert ist und überprüft wird.

32a	Durchführung von Penetrationstests	Hat der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung für die im Verzeichnis nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch aufzunehmende Version der digitalen Pflegeanwendung – einschließlich aller Backend-Komponenten – einen Penetrationstest durchgeführt, der dem vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik empfohlenen Durchführungskonzept für Penetrationstests folgt, und – soweit die Anwendbarkeit gegeben ist – auch die jeweils aktuellen OWASP Top-10 Sicherheitsrisiken berücksichtigt, und kann er auf Nachfrage entsprechende Nachweise für die Durchführung der Penetrationstests und die Behebung der dabei gefundenen Schwachstellen vorlegen?

3.4.2 Übertragung der Zusatzanforderungen in Anlage 1 DiGAV auf DiPA

Die Anforderungen im Themenfeld „Zusatzanforderungen bei sehr hohem Schutzbedarf“ müssen zusätzlich berücksichtigt werden, wenn für die DiPA aufgrund der Art der verarbeiteten Daten, der adressierten Versorgungsszenarien oder des Nutzungskontextes in der häuslichen Pflegesituation ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde.

Für die hierzu durch den DiPA-Hersteller vorzunehmende Einordnung des Schutzbedarfs gelten die Vorgaben aus dem BSI- Standard 200-2. In Kapitel 8.2 dieses Standards ist das Vorgehen beschrieben, wie man den Schutzbedarf einer DiPA feststellen kann. Abbildung 4 auf Seite 107 listet Kriterien für einen sehr hohen Schutzbedarf auf. Bei der Prüfung des Fragebogens zur Datensicherheit in Anlage 1 der DiGAV wird sich das BfArM an dieser Tabelle orientieren und bei nicht ausgefüllten Zusatzanforderungen ggf. eine Erläuterung des Herstellers einfordern, warum die DiPA die in Abbildung 4 des BSI-Standard 200-2 aufgeführten Eigenschaften nicht besitzt.

Ein häufiges Missverständnis ist, dass eine DiPA mit einem hohen Schutzbedarf die in den Zusatzanforderungen bei sehr hohem Schutzbedarf aufgeführten technischen Maßnahmen nicht umsetzen muss. Das stimmt so nicht. Wesentlich ist, dass jede DiPA Datensicherheit gemäß dem Stand der Technik umsetzt und dabei die festgestellten Schutzbedarfe und Bedrohungen angemessen berücksichtigt. Dies kann auch für eine DiPA mit hohem Schutzbedarf nach BSI 200-2 zum Beispiel bedeuten, dass eine angemessene Vertraulichkeit der verarbeiteten Daten nur mit einer 2-Faktor-Authentisierung (2FA) herstellbar ist und diese entsprechend umgesetzt werden muss, auch wenn dieses in den Basisanforderungen nicht explizit gefordert ist. Dass die 2-FA in der Liste der Zusatzanforderungen auftaucht, bedeutet lediglich, dass bei DiPA mit sehr hohem Schutzbedarf kein Spielraum besteht, d. h. ungeachtet der festgestellten konkreten Risiken muss eine solche DiPA immer eine 2FA umsetzen.

In der nachfolgenden Tabelle 6 sind deshalb für ausgewählten Zusatzanforderungen des Fragebogens zum Themenfeld Datensicherheit der Anlage 1 DiGAV Hinweise gegeben, wie diese für

DiPA konkret anzuwenden sind bzw. in welchem Umfang diese ggf. auch für DiPA mit hohem Schutzbedarf gemäß BSI-Standard 200-2 relevant sein können.[7]

Tabelle 6: Anforderungen an die Datensicherheit von DiPA mit sehr hohem Schutzbedarf gemäß Anlage 1 DiGAV

Anforderung	Themenfeld	Für Anforderungen an die Datensicherheit für DiPA gilt:
1	Verschlüsselung gespeicherter Daten	Für die meisten DiPA werden die aufgeführten Maßnahmen auch bei hohem Schutzbedarf im Ergebnis der Schutzbedarfsanalyse als erforderlich anzusehen sein. Daher sollte diese Anforderung zumindest für das Hintergrundsystem der DiPA in Form einer Festplatten- oder Datenbank-Verschlüsselung bzw. durch Nutzung verschlüsselter Cloud-Container umgesetzt werden.
4 und 5	2-Faktor-Authentisierung und Rückfalloptionen	S. Kapitel 3.4.4
7	Authentisierung von Leistungserbringern	Diese Anforderung gilt nur für Leistungserbringer, an die gemäß § 340 SGB V ein Heilberufsausweis ausgegeben wurde und nur wenn diese Leistungserbringer über Verfahren der DiPA auf Daten der DiPA zugreifen können.
9	Härtung von Webservern	Diese Anforderung gilt auch für mobile Anwendungen ("Apps"), wenn diese oder von diesen genutzte Komponenten Web-basierte Administrationszugänge besitzen. Für die meisten DiPA werden die aufgeführten Maßnahmen auch bei hohem Schutzbedarf im Ergebnis der Schutzbedarfsanalyse als erforderlich anzusehen sein. Daher empfiehlt es sich, diese Anforderung ungeachtet des festgestellten Schutzbedarfs umzusetzen.

3.4.3 Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) und Penetrationstest

Eine Herausforderung bei der Gewährleistung von Datensicherheit stellt der Aspekt dar, dass eine „sichere DiPA“ immer nur eine Momentaufnahme ist: Die DiPA entwickelt sich potenziell in schnellen Release-Zyklen weiter, und immer neue Bedrohungen und Risiken wirken aus

[7] Für eine bessere Lesbarkeit ist jede Nennung von "digitale Gesundheitsanwendung" im Originaltext der DiGAV in der nachstehenden Tabelle durch "digitale Pflegeanwendung" ersetzt.

verschiedenen Richtungen von außen auf sie ein – Sicherheitsmaßnahmen, die heute dem Stand der Technik entsprechen, können so schon in wenigen Monaten wirkungslos sein.

Um gerade auch der hohen Marktdynamik und den schnellen Release-Zyklen von DiPA gerecht zu werden, wird in den Anforderungen an DiGA und DiPA der Ansatz verfolgt, Datensicherheit weniger als ein Konglomerat von technischen Maßnahmen, sondern vielmehr als einen im Unternehmen zu verankernden Prozess anzusehen. Ein solcher Prozess manifestiert sich in einem Managementsystem für Informationssicherheit (ISMS):

> *Definition ISMS [BSI-Standard 200-1]: Das ISMS legt fest, mit welchen Instrumenten und Methoden die Leitungsebene die auf Informationssicherheit ausgerichteten Aufgaben und Aktivitäten nachvollziehbar lenkt (plant, einsetzt, durchführt, überwacht und verbessert).*

Der Hersteller einer DiPA muss bei der Antragstellung ein Zertifikat über die Umsetzung eines ISMS nach ISO 27001 bzw. ISO 27001 auf Basis IT-Grundschutz vorweisen. Die zertifizierende Stelle muss durch die DAkkS oder eine entsprechende ausländische Stelle für die Durchführung einer ISO 27001 Zertifizierung akkreditiert sein.

Wesentlich in allen geschilderten Nachweismöglichkeiten ist, dass das Zertifikat auf den Hersteller der DiPA ausgestellt sein muss.

Während über den Nachweis eines ISMS die Prozesse zur Herstellung und Beibehaltung eines sicheren Systems abgesichert sind, wird der Nachweis über ein zum Zeitpunkt der Antragstellung sicheres System über einen Penetrationstest geführt. Penetrationstests ermöglichen die Nachbildung möglicher Angriffsmuster und dienen dazu, auf bekannten Schwachstellen der eingesetzten Technologien beruhende Sicherheitslücken aufzudecken. Für die Produktversion, für die eine Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis des BfArM beantragt wird, muss für alle Komponenten ein Penetrationstest durchgeführt worden sein. Diese Tests sind anforderungsbezogen zu wiederholen, z. B. wenn neue Schnittstellen in das Internet hinzukommen. Als Basis für die Testkonzeption sind das Durchführungskonzept für Penetrationstests des BSI sowie die jeweils aktuellen OWASP Sicherheitsrisiken heranzuziehen. Dem BfArM muss auf Verlangen ein Nachweis über die Durchführung der entsprechenden Tests und die Behebung der dabei gefundenen Schwachstellen vorgelegt werden.

FAQ: Mein Unternehmen verfügt über ein nach ISO-27000-Reihe bzw. BSI- Standard 200-2 zertifiziertes ISMS, das den gesamten Lebenszyklus meiner DiPA einschließlich des Betriebs abdeckt. Reicht dieses als Nachweis der Umsetzung der Anforderungen an die Datensicherheit oder muss ich den Fragebogen zur Datensicherheit in Anlage 1 zur DiGAV trotzdem ausfüllen?

In diesem Fall sollten bereits aus den über das ISMS gesteuerten Prozessen heraus adäquate Lösungen für die Umsetzung der meisten Anforderungen in dem Fragebogen zur Datensicherheit der Anlage 1 zur DiGAV für die DiPA und ihren Betrieb umgesetzt sein. Dieses muss dennoch durch den Hersteller verifiziert und durch entsprechendes Ausfüllen des Fragebogens verbindlich dokumentiert werden.

FAQ: Wir entwickeln agil und planen, alle vier Wochen ein Update der DiPA über die App-Stores zu verteilen. Muss ich für jedes Update Penetrationstests durchführen?

Sicherheit als Prozess: Für jede Änderung der DiPA und/oder der Rahmenbedingungen muss geprüft werden, wie sich dadurch die analysierten Risiken und Bedrohungen verändern und ob die Schutzmaßnahmen noch ausreichend sind.

Das muss auch ohne Updates kontinuierlich passieren, z. B. wenn eine Sicherheitsschwachstelle in einer genutzten Bibliothek erkannt wird. Wenn die Bewertung der Risiken für die Sicherheit der DiPA zu dem Ergebnis kommt, dass es neue Bedrohungen gibt, die durch einen Penetrationstest besser analysierbar oder erkennbar sind, dann muss man einen solchen Test erneut machen. Wenn nicht, muss vom den Hersteller kein neuer Penetrationstest durchgeführt werden. Generell ist jedoch zu bedenken: Ab einem gewissen Zeitpunkt wird typischerweise der Punkt erreicht, an dem ein neuer Penetrationstest angezeigt ist, da sich seit dem letzten Penetrationstest Wesentliches verändert hat. Die Durchführung eines Penetrationstests muss dem BfArM nach Aufforderung vorgelegt werden.

3.4.4 Identifizierung und Authentisierung

Die aktuell auch für DiPA relevante Anlage 1 zur DiGAV schreibt eine 2FA für Anwendungen mit einem sehr hohen Schutzbedarf nach den Maßstäben des BSI-200-2-Standards verpflichtend vor. Betrachtung von Bedrohungen und Risiken werden jedoch auch für DiPA mit hohem Schutzbedarf in vielen Fällen zu dem Ergebnis führen, dass die mit dem Zugang zu Nutzer-Account verbundenen Berechtigungen und Möglichkeiten der Dateneinsicht und Datenmanipulation so weitreichend sind, dass hier eine angemessene Absicherung von Vertraulichkeit und/oder Integrität nur über eine 2FA möglich ist. Auch aus allgemeinen Sicherheitsüberlegungen heraus kann Herstellern nur empfohlen werden, ungeachtet des festgestellten Schutzbedarfs der DiPA eine 2FA zumindest als Option anzubieten.

Die aktuellen Richtlinien des BSI mit Bezug auf die technische Umsetzung einer 2FA gehen von einer Feststellung des erforderlichen Vertrauensniveaus einer digitalen Anwendung nach den Vorgaben der eIDAS-Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste aus. DiPA als potenziell Gesundheitsdaten verarbeitende Anwendungen werden sich in ihrer Mehrheit in den Vertrauensniveaus "substanziell" und "hoch" bewegen.

Da diese Einordnung enorme Auswirkungen auf die seitens des BSI als ausreichend angesehenen technischen Umsetzungen einer 2FA hat, sollte jeder DiPA-Hersteller seine Anwendung zunächst auf Basis der in Kapitel 2.5 der BSI TR-03107-1 dargestellten Tabelle zu dem richtigen Vertrauensniveau zuordnen. Anschließend kann in der BSI-TR-03107-1 sowie insbesondere dem zugehörigen Dokument "Bewertung von Authentisierungslösungen gemäß TR-03107" nachgeschlagen werden, ob eine gewählte 2FA-Umsetzung das geforderte Vertrauensniveau erreicht bzw. welche Verfahren überhaupt für das festgestellte Vertrauensniveau in Frage kommen.

Bei der Implementierung der Authentisierungskomponente einer DiPA sollten jedoch über die Vorgaben der TR-03107-1 hinaus auch die weiteren Anforderungen aus der Anlage 1 zur DiGAV sowie die hohe Dynamik dieses Themas berücksichtigt werden:

- Anforderung 15a zur Datensicherheit in Anlage 1 zur DiGAV fordert, dass eine Authentifizierung über die ab 2023 von den gesetzlichen Kassen für ihre Versicherten anzubietenden sektoralen Identity Provider von digitalen Anwendungen unterstützt werden muss.
  Diese Identity Provider basieren auf den digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8 SGB V[8]. Da

[8] Es ist absehbar, dass die gesetzlich genannte Frist zur flächendeckenden Bereitstellung von digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8 SGB V nicht eingehalten werden kann. Entsprechend ist hier auch von einer Anpassung des in der Datensicherheitsanforderung 15a in Anlage 1 der DiGAV genannten Stichtags (1.1.2023) für die Unterstützung der sektoralen Identity Provider auszugehen.

die Nutzung einer solchen Identität für die Versicherten freiwillig ist, muss eine DiPA jedoch in jedem Fall zusätzlich auch ein eigenes Authentifizierungsverfahren anbieten.

- Anforderung 11 zur Datensicherheit in Anlage 1 zur DiGAV fordert, dass jede Authentifizierung über eine zentrale Komponente – faktisch einen Identity Provider des Herstellers – erfolgen muss. Hierfür müssen etablierte, erprobte Produkte eingesetzt werden, die z. B. mit Keycloak, openIAM oder CAS auch als Open Source verfügbar sind.
- Das technisch erreichbare Vertrauensniveau wird zunehmend auch von gerätespezifischer Hardware (Biometrie, Secure Element, etc.) beeinflusst (s. z. B. Anlage C zur BSI TR-03161-1). Hersteller müssen sicherstellen, dass die gewählte 2FA-Umsetzung nicht nur auf der allerneusten Premium-Hardware das gewünschte Vertrauensniveau realisieren kann.
- Die ab August 2024 (gemäß dem Referentenentwurf des KHPflEG) per Zertifikat nachzuweisenden Prüfkriterien zum Datenschutz von DiGA und DiPA verlangen die Möglichkeit einer durchgehend pseudonymen Nutzung. Die betroffene Person identifizierende Kontaktdaten wie z. B. die Handynummer oder die E-Mail-Adresse dürfen nur noch erhoben werden, wenn dieses für den Zweck der Anwendung oder die Umsetzung einer gesetzlichen Verpflichtung erforderlich ist. Und auch in diesen Fällen ist die Nutzung strikt auf diesen Zweck beschränkt.

Diese Anforderungen sind umgesetzt, wenn der DiPA-Hersteller die Authentifizierung über einen von der Anwendung vollständig entkoppelten Identity Provider realisiert und hierzu das OpenID Connect Protokoll unter Beachtung der von der gematik für den sektoralen Identity Provider spezifizierten Besonderheiten nutzt. So können die Nutzenden sehr einfach zwischen dem Identity Provider des DiPA-Herstellers und dem sektoralen Identity Provider seiner Pflegekasse wählen.

Eingabe oder Einbringung von Credentials (Passwort, Gerätebindungsschlüssel, Zertifikat etc.) über das Endgerät können weiter in einem separaten Modul gekapselt sein, das per Redirect vom Identity Provider in einem Web-View aufgerufen wird. So sind eine einfache Anpassung und auch ein Wechsel der konkret genutzten Authentisierungsfaktoren möglich, ohne die DiPA selbst verändern zu müssen.

FAQ: In meiner DiPA meldet sich der Nutzer mit UserID und Passwort an und erhält dann ein One-Time-Passwort (OTP) per E-Mail zugesandt, das er zur Bestätigung der Anmeldung eingeben muss. Ist das ein zulässiges 2FA-Verfahren?

Ja, sofern die Authentifizierung über einen von der Anwendung entkoppelten Identity Provider erfolgt (s. o.) und die beiden Faktoren Passwort und OTP nicht separat angreifbar sind. Dies bedeutet, dass bei einem Scheitern der Anmeldung der Nutzer/Angreifer nicht erfährt, welcher der beiden Faktoren falsch war. In dem konkreten Beispiel würde auch bei Eingabe eines falschen Passworts das OTP vom Nutzer abgefragt. Am Ende käme dann die Fehlermeldung "Nutzer-ID oder Passwort oder OTP falsch".

FAQ: In meiner DiPA nutze ich den Standard OpenID Connect. Der Identity Provider stellt ein kurz gültiges Access Token aus, das über ein 24 Stunden gültiges Refresh Token erneuert werden kann. Ist es zulässig, dass eine vollständige 2FA nur bei (Neu-)Ausstellung des Refresh Token erfolgt und dazwischen der Nutzer sich lediglich über Biometrie oder PIN authentisiert?

Prinzipiell ist dieses möglich. Es wird aber empfohlen, auch diese Authentisierung über Biometrie bzw. PIN so umzusetzen, dass hierüber ein zweiter Faktor ins Spiel gebracht wird. Ein Beispiel ist eine 2FA, bei

der eine Gerätebindung einer der Faktoren ist. Hier könnte per Biometrie der Gerätebindungsschlüssel auf dem Handy freigegeben werden und im Hintergrund ohne weitere Nutzerinteraktion eine neue Authentifizierung gegen diesen Schlüssel erfolgen. Zusätzlich ist zu beachten, dass die Lebensdauer des Access Token fest definiert ist. Eine neue Anmeldung ist jedoch auch erforderlich, wenn die DiPA eine bestimmte Zeit im Hintergrund war oder, wenn sie offen war, aber für eine bestimmte Zeit nicht genutzt wurde. Hier muss unabhängig davon, ob noch ein gültiges Access Token vorliegt, eine neue Authentifizierung erfolgen und damit ein neues Token ausgestellt werden.

FAQ: In der Antwort zu der vorherigen Frage ist die Rede davon, dass eine neue Authentifizierung auch erfolgen soll, wenn die DiPA eine bestimmte Zeit im Hintergrund war oder, wenn sie offen war, aber für eine bestimmte Zeit nicht genutzt wurde. Welche Zeiträume gelten hier für diese "bestimmten Zeiten"?

Hier gibt es keine pauschale Vorgabe, sondern dies hängt von der typischen Nutzung der DiPA ab. Beispiele:

- *Eine DiPA erfordert, dass die demente pflegebedürftige Person alle am Tag durchgeführten Aktivitäten regelmäßig in ein Tagebuch einträgt. Zu der typischen Nutzung gehört auch ein häufiger Wechsel zu einer anderen App, wobei die DiPA in den Hintergrund gestellt wird. Hier ist ein Zeitraum von 2 Minuten oder ggf. sogar mehr angemessen, damit sich die nutzende Person nicht nach jedem App-Wechsel bei der DiPA wieder neu anmelden muss.*
- *Eine DiPA beinhaltet längere Konzentrationsübungen, bei denen der Patient 20 Minuten die Übung durchführt und anschließend das Ergebnis in der DiPA dokumentiert. Da in diesen 20 Minuten keine Interaktion stattfindet, ist für diese DiPA eine Idle Time von 25 Minuten durchaus sinnvoll.*

3.4.5 Nutzung externer Geräte

Die sichere Anbindung und Nutzung von Sensorik des Smartphones oder von externen Geräten (Wearables etc.) ist in der Anlage 1 zur DiGAV über die Anforderungen 33 und 34 abgedeckt.

FAQ: Meine DiPA erhebt und berechnet Daten, die in Apple Health geschrieben und damit anderen Apps zur Verfügung gestellt werden können. Ist das zulässig?

Ja. Wenn Daten in Apple Health übertragen werden, gilt die DSGVO. Das bedeutet, dass eine Einwilligung notwendig ist, wie sie bei Apple Health ja auch bereits vorgesehen ist. Da die Anbindung der DiPA an Apple Health damit vollständig über die Mittel von iOS durch die Nutzenden kontrollierbar ist, muss der Hersteller der DiPA hier nichts weiter beachten.

FAQ: Viele existierende Medizingeräte und Wearables erlauben es nicht, aus einer DiPA heraus in die Geräte-Konfiguration einzugreifen oder Daten im Gerät zu löschen (bzw. der Hersteller verbietet das per AGB). Für solche Geräte kann eine DiPA die Anforderungen 33 und 34 aus dem Fragebogen zur Datensicherheit der DiGAV nicht erfüllen. Wie geht man damit um?

Die Anforderungen zur Ansteuerung von externen Medizingeräten und Wearables beziehen sich immer auf das technisch Machbare. Falls einzelne Unterpunkte in den Anforderungen 33 und 34 des Fragebogens zur Datensicherheit für die von der DiPA genutzten Geräte aufgrund fehlender Schnittstellen oder rechtlicher Einschränkungen (z. B. auch Haftungsrisiken) nicht umsetzbar sind, muss

das entsprechend im Antrag begründet werden, ist aber kein Hinderungsgrund für die Aufnahme der DiPA in das DiPA-Verzeichnis.

FAQ: Eine Anforderung der Frage 34 lautet: „Werden Daten zwischen der digitalen Gesundheitsanwendung und externer Hardware nach einem initialen Handshake nur noch verschlüsselt ausgetauscht?“. Ist Bluetooth verschlüsselbar bzw. gilt normale Bluetooth Kommunikation als verschlüsselt?

Bluetooth kann verschlüsselt betrieben werden. Für Bluetooth Low Energy ist Verschlüsselung über den Modus und das Level auswählbar. Weitere Informationen: https://www.bluetooth.com/learn-about-bluetooth/key-attributes/bluetooth-security/

3.5 Interoperabilität

Interoperabilität bezeichnet die Eigenschaft technischer Systeme, auf technisch-syntaktischer, semantischer und organisatorischer Ebene zusammenarbeiten zu können.

Technische und syntaktische Interoperabilität zielt auf die Austauschbarkeit von Daten über Netzwerke in einem bestimmten Datenformat ab, sodass Sender und Empfänger die gleichen Informationseinheiten identifizieren können. Semantische Interoperabilität soll sicherstellen, dass Sender und Empfänger ein einheitliches und identisches Verständnis von der Bedeutung der ausgetauschten Information und deren Zusammenhängen haben. Organisatorische Interoperabilität legt den gesellschaftlichen und gesetzlichen Rahmen fest, indem beispielsweise die Rollen der Akteurinnen und Akteure und deren Zugriffs- und Interaktionsberechtigungen festgehalten werden.

Für die Gesundheitsversorgung der GKV und die pflegerische Langzeitpflege wird Interoperabilität zunehmend wichtiger, weil nur so DiGA, DiPA und andere digitale Anwendungen sinnvoll und effizient genutzt und Netzwerkeffekte zwischen Akteurinnen und Akteuren und den von ihnen genutzten Anwendungen erzielt werden können. DiGA und DiPA sollen perspektivisch miteinander kommunizieren und mit anderen Diensten und Anwendungen auf der nationalen E-Health-Infrastruktur zusammenspielen, damit Mehrwerte für die Versorgung erzielt werden können. Interoperabilität ist somit ein wesentliches Qualitätsmerkmal von DiPA, zu dessen Umsetzung in § 6 Absatz 1 DiPAV, § 7 DiPAV und der Anlage 2 zur DiPAV (Themenfeld „Interoperabilität“) beschriebene Anforderungen vom Hersteller der DiPA zu erfüllen sind. Hier wird insbesondere festgeschrieben, welche Schnittstellen einer DiPA als interoperabel auszugestalten sind und wie Interoperabilität durch die Nutzung von Standards realisiert werden muss.

3.5.1 Nutzung von Standards und Profilen

Um Interoperabilität zu erreichen, werden Festlegungen zum Format, zu den Inhalten und zur Bedeutung von zwischen technischen Systemen ausgetauschten Daten getroffen, die innerhalb eines bestimmten Kontextes des Zusammenwirkens dieser Systeme gelten sollen. Solche Festlegungen können Standards, Profile oder Leitfäden sein:

- **Standards** sind Festlegungen zu Format und Semantik von Datenströmen, die von einer Standardisierungsorganisation in einem partizipativen, klaren Regeln folgenden Prozess abgestimmt wurden (Konsensus-Standard).

Insbesondere internationale Standards sind oftmals eher allgemein gehalten, da sie in der Lage sein sollten, eine Vielzahl von Anwendungsszenarien in möglichst allen nationalen Gesundheitssystemen zu adressieren. Beispielsweise kann ein Standard festlegen, dass an einer bestimmten Stelle in einem Datensatz eine Patienten-ID anzugeben ist, ohne dass nähere Angaben gemacht werden, welche IDs hierbei zulässig sind. Eine deutsche Adaption dieses Standards würde hier vorschreiben, dass an ebendieser Stelle die Krankenversicherungsnummer (KVNR) oder Pflegeversichertennummer anzugeben ist.

- Adaptionen, die einen **Standard** für ein bestimmtes Land und/oder ein bestimmtes Einsatzfeld konkretisieren, werden als Profile bezeichnet.
- Die Zusammenfassung von Profilen zu einem Gesamtpaket, das einen bestimmten Anwendungsfall abdeckt, wird Leitfaden genannt, oftmals auch **Implementierungsleitfaden**, da es sich um konkrete vollständige „Anweisungen“ für das interoperable Einbauen (Implementierung) in digitale Anwendungen handelt.

Für viele Fragestellungen gibt es mehr als nur einen Standard oder mehr als nur ein Profil, z. B. weil sich verschiedene Organisationen mit derselben Fragestellung befasst haben oder weil aus verschiedenen Blickrichtungen kommend ähnliche Lösungen entwickelt wurden. Andere Fragestellungen hingegen können so speziell sein, dass es hierfür noch keinen innerhalb des deutschen Gesundheitssystems nutzbaren Standard gibt oder prinzipiell passende Lösungen international existieren, aber noch nicht für die Nutzung im deutschen Gesundheitswesen profiliert wurden.

Ein wesentlicher Baustein für die Herstellung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen ist das in § 355 SGB V festgelegte Verfahren zur Entwicklung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) für die elektronische Patientenakte (ePA). Die Festlegung dieser interoperablen Formate ist Aufgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), die die erforderlichen Spezifikationen für über die ePA austauschbare MIOs im Benehmen mit anderen, im § 355 Absatz 1 SGB V benannten Akteurinnen und Akteure erstellt und einem offenen Kommentierungsverfahren unterzieht.

Für MIOs der pflegerischen Versorgung wird der Begriff Pflege-Informationsobjekt (PIO) verwendet. Alle MIOs und PIOs sind Profile über dem Standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) von HL7, wobei einzelne MIOs auch wieder strukturierte Inhalte beschreiben, deren Elemente teilweise selbst MIOs sind bzw. auf solche verweisen. Die abgestimmten und in Arbeit befindlichen MIOs/PIOs können unter der URL https://mio.kbv.de/ eingesehen werden.

Von besonderer Relevanz für DiPA-Hersteller in Ermangelung bereits veröffentlichter PIOs vor allem das sog. DiGA MIO Toolkit, das nach Art eines Baukastens Profile über dem HL7 FHIR Standard enthält, mit denen für DiGA und für DiPA typische Inhalte wie z. B. Tagebucheinträge, Messungen aus Wearables, aber auch Entitäten wie Patienten, Ärzte und Trainingspläne abgebildet werden können.

3.5.2 Die Kaskade des § 7 DiPAV

Die Vorgaben in § 6 Absatz 1 DiPAV und § 7 DiPAV zur Interoperabilität von DiGA fordern die bevorzugte Nutzung bestehender Standards und Profile, um so unter Berücksichtigung des Marktgeschehens eine Konsolidierung von in der Praxis vorzufindenden Datenformaten

voranzutreiben. Maßgeblich für DiPA-Hersteller ist die in § 7 DiPAV definierte Kaskade, die eine Priorisierung vornimmt, welche Standards bevorzugt vor anderen zu verwenden sind:

1. Der Hersteller setzt eine in der DiPAV geforderte interoperable Schnittstelle über einen existierenden offenen, anerkannten, internationalen Standard um. Unter den Begriff des "offenen, anerkannten, internationalen Standards" fallen dabei auch die MIOs/PIOs der KBV sowie die FHIR Basisprofile von HL7 Deutschland, da sie auf einem internationalen Standard basieren und im deutschen Gesundheitswesen allein schon aus ihrem Entstehungsprozess heraus als anerkannt anzusehen sind.

2. Sofern kein solcher Standard (einschließlich MIO oder FHIR Basisprofil) existiert, setzt der Hersteller die geforderte interoperable Schnittstelle über ein selbst definiertes Profil über einem oder mehreren existierenden offenen, anerkannten, internationalen Standard um. Dies kann beispielsweise die Zusammenstellung und Erweiterung von mehreren HL7-FHIR-Profildefinitionen sein. Der Hersteller muss von ihm bereitgestellte Profile zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlichen.

Die Arbeiten der nationalen Standardisierungs- und Profilierungsorganisationen (z. B. HL7 Deutschland) und des Interoperabilitätsforums leisten einen wichtigen Beitrag zu den oben skizzierten Bestrebungen des Aufbaus einer sektorenübergreifenden deutschen E-Health-Infrastruktur. Entsprechend wird das BfArM bei der Bewertung der Umsetzung der Vorgaben aus § 6 Absatz 1 DiPAV und § 7 DiPAV den Begriff des „offenen, anerkannten, internationalen Standards“ so interpretieren, dass sich das Merkmal der internationalen Anerkennung im Wesentlichen aus einem offenen, regulierten, diskriminierungsfreien Entwicklungsprozess ableitet und nicht zwingend bedeuten muss, dass ein Standard oder Profil weltweit im Einsatz ist.

Damit gelten in jedem Fall als offene, anerkannte, internationale Standards

- alle MIOs/PIOs der KBV,
- Profile von offenen, anerkannten, internationalen Standards, die ein ordentliches Konsentierungsverfahren bei einer nationalen Standards Developing Organization (SDO) mit Schwerpunkt im Gesundheitswesen oder im Interoperabilitätsforum durchlaufen haben. Explizit sind hier die deutschen FHIR-Basisprofile zu nennen,
- alle Standards von HL7, ISO, NEMA sowie deren Profilierungen durch HL7 und IHE,
- alle auf der Webseite des BfArM unter Kodiersysteme gelisteten Semantikstandards sowie LOINC und SNOMED CT.

Sofern für die Umsetzung der Interoperabilitätsanforderungen einer DiPA mehrere Standards in Frage kommen, sollte die Auswahl entlang der Reihenfolge der oben dargestellten Aufzählung erfolgen; d. h. sofern ein passendes MIO/PIO der KBV existiert, sollte dieses immer die erste Wahl sein.

Ohne offenes Konsentierungsverfahren entwickelte Standards, wie z. B. die Schlüsseltabellen der KBV, sollen nicht genutzt werden. Ausnahmen sind möglich, hier muss der Hersteller der DiPA dann aber begründen, warum dieser Standard die bevorzugte Wahl ist, um in den von der DiPA typischerweise adressierten Versorgungsszenarien und Nutzungssituationen Interoperabilität zu bestehenden Systemen herzustellen. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn eine DiPA Daten mit bestimmten IT-Systemen eines ambulanten Pflegedienstes austauschen muss und daher an den Schnittstellen auf dort gängige Standards zurückgreifen muss.

FAQ: Das sieht hier alles sehr FHIR-lastig aus. Kann ich auch einen anderen Standard wie z. B. HL7 CDA nutzen?

Die gematik hat sich in ihrem White Paper zur "TI 2.0" auf HL7 FHIR als in den Anwendungen der Telematikinfrastruktur bevorzugt zu verwendenden Standard festgelegt. Strukturierte Daten in der ePA basieren auf diesem Standard. Hersteller von IT-Systemen in ambulanten Pflegediensten, Arztpraxen, Krankenhäusern etc. werden allein zur Umsetzung der damit einhergehenden gesetzlichen Verpflichtungen zunehmend Funktionen zur Verarbeitung und Darstellung von FHIR-kodierten Daten in ihre Systeme integrieren. DiPA sollen sich hiervon nicht abkoppeln. Die einzige Ausnahme sind Schnittstellen zu Wearables und persönlichen Medizingeräten; hier ist ISO 11073 explizit als Alternative zugelassen.

FAQ: Ich verwende ausschließlich die deutschen FHIR Basisprofile von HL7 Deutschland. Was muss ich in diesem Fall in einem "anerkannten Verzeichnis" veröffentlichen, um die Anforderung 5 aus dem Themenfeld "Interoperabilität" in der Anlage 2 zur DiPAV zu erfüllen?

Schnittstellen, für die der DiPA-Hersteller ein per offenem Konsentierungsverfahren abgestimmtes Profil einer nationalen Organisation bzw. des Interoperabilitätsforums vollständig und ohne weitere Profilierung verwendet, muss dieser grundsätzlich nicht selbst in einem anerkannten Verzeichnis registrieren. Es reicht hier, auf der Anwendungswebseite einen Verweis auf die Online-Quelle zu geben, unter der Interessierte das Profil einsehen können. Die Registrierung des Profils liegt in der Zuständigkeit der für das Profil verantwortlichen Organisation.

FAQ: Eigentlich passt der DiGA MIO Baukasten für meine Anwendung sehr gut, ich muss lediglich ein paar neue Codes für die Kennzeichnung spezifischer Übungen definieren, die aber syntaktisch in die bestehenden Bausteine reinpassen. Habe ich damit einen bestehenden Standard – in diesem Fall ein MIO der KBV – verwendet, oder schon ein eigenes Profil definiert, das ich dann veröffentlichen muss?

Dieses stellt bereits eine eigene Profilierung dar, da der Hersteller die in einem MIO der KBV verwendbare Wertemenge eines kodierten Werts einschränkt. Andere Hersteller können in diesem Profil exportierte Daten nur verarbeiten, wenn sie die Semantik der genutzten Codes kennen. Daher müssen zumindest die in dem Profil zu verwendenden Codes als FHIR CodeSystem oder FHIR ValueSet veröffentlicht werden. Auf der Anwendungswebseite des Herstellers muss zusätzlich bei der Benennung der verwendeten Standards darauf hingewiesen werden, an welchen Stellen dieses CodeSystem bzw. ValueSet zum Einsatz kommt.

3.5.3 Interoperabilitätsanforderungen an DiPA

DiPA müssen für die Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis nachweisen, dass sie in Bezug auf drei ausgewählte Fragestellungen interoperabel gestaltet sind:

1. Die DiPA erlaubt es den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, nutzungsrelevante Auszüge der über die DiPA erhobenen Daten in menschenlesbarer und ausdruckbarer Form aus der DiPA auszuspielen, sodass sie diese zu eigenen Zwecken nutzen können oder an weitere, in den durch die DiPA unterstützten Versorgungskontext einbezogene Personen weitergeben können (s. Kapitel 3.5.3.2).

2. Die DiPA erlaubt es den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, die über die DiPA erhobenen Daten in einem maschinenlesbaren, interoperablen Format aus der DiPA auszuspielen, sodass die Pflegebedürftigen selbst oder von Pflegebedürftigen berechtigte Dritte diese Daten über andere digitale Produkte weiterverarbeiten können (s. Kapitel 3.5.3.1).
3. Sofern die DiPA Daten aus vom Pflegebedürftigen genutzten Medizingeräten oder vom Pflegebedürftigen getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) bezieht, kann sie diese Geräte über eine interoperable Schnittstelle ansprechen (s. Kapitel 3.5.3.3).

Die nachfolgende Abbildung 3 stellt die umzusetzenden Interoperabilitätsschnittstellen in Form grüner Pfeile dar. Die mit grauen Pfeilen dargestellten Schnittstellen sind optional, d. h. eine DiPA kann diese beinhalten, unterliegt dabei aber durch die DiPAV keinerlei Vorgaben oder Beschränkungen. Auch für alle mit grünen Pfeilen dargestellten Schnittstellen kann der Hersteller in der DiPA redundante, zusätzliche Umsetzungen vorsehen. Wichtig ist nur, dass hier mindestens eine Option für das Ausspielen von Daten bzw. das Ansprechen von angebundenen Geräten implementiert ist, die den in der Anlage 2 zur DiPAV formulierten Interoperabilitätsvorgaben entspricht.

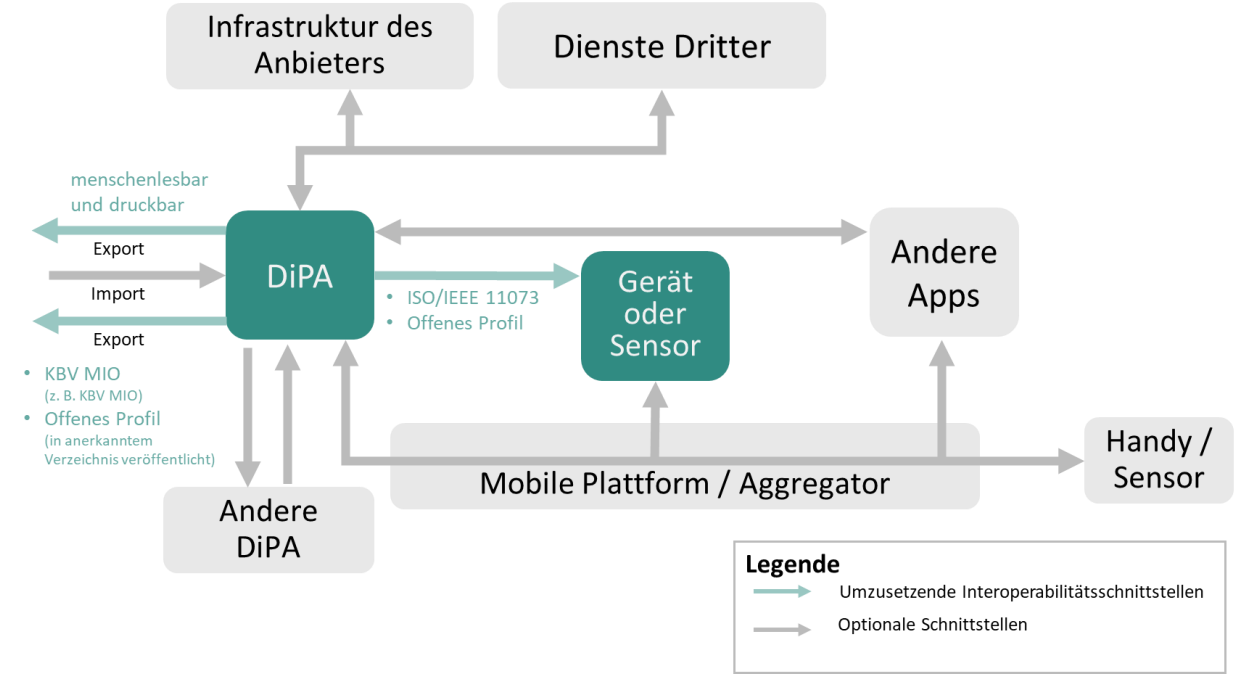

Abbildung 3: Interoperabilitätsanforderungen an DiPA

FAQ: Was ist zum Thema Datenportabilität (Artikel 20 DSGVO) zu sagen?

Die Pflicht zur Umsetzung des Artikels 20 DSGVO ist geltendes Recht. Eine entsprechende Anforderung ist in dem für DiPA geltenden Fragebogen zum Datenschutz mit Anforderung 20 Anlage 1 zur DiGAV enthalten. Hier wird konform zur DSGVO ein gängiges, maschinenlesbares Format verlangt, ohne dass spezifische Vorgaben zur Nutzung bestimmter Standards gemacht werden. Aus dem Artikel 20 DSGVO lässt sich die Forderung ableiten, dass Daten aus einer DiPA direkt in eine andere DiPA übertragen können werden müssen, sofern dies technisch möglich ist. Mangels Vereinbarungen zur sicheren Kommunikation zwischen DiPA geht das BfArM davon aus, dass dieses aktuell technisch noch nicht möglich ist. Entsprechend werden in der DiGAV und in der DiPAV weder in den Anforderungen zum

Datenschutz noch in den Anforderungen an die Interoperabilität Lösungen für eine direkte Kommunikation zwischen DiGA bzw. DiPA verlangt.

3.5.3.1 Export von Daten in einem interoperablen Format

Der Hersteller muss für die DiPA eine Funktion vorsehen, über die Daten in einem in Bezug auf Syntax und Semantik interoperablen Format aus der DiPA ausgespielt werden können. Der Begriff „interoperabel“ bezieht sich konkret auf § 7 DiPAV, der weiter oben im Kapitel 3.5.2 erläutert wurde.

Für die Umsetzung des interoperablen Datenexports berücksichtigt werden müssen alle in der DiPA verarbeiteten Daten, deren Erhebung oder Verarbeitung auf § 5 Absatz 3 Satz 1 Ziffer 1 DiPAV basiert (unter anderem bestimmungsgemäße Versorgung mit der DiPA). Hierzu zählen insbesondere:

- durch die Nutzenden eingegebene Daten,
- über Geräte und Sensoren erfasste Daten,
- Daten zum Nutzenden und zum Nutzungskontext (sofern verfügbar),
- Angaben zur DiPA und Metadaten zum Datenexport (z. B. erfasster Nutzungszeitraum).

Ableitungen auf eingegebenen oder erfassten Daten (z. B. Analysen), auf diesen Daten angelegte statistische Verfahren sowie Logs und Protokolle müssen nur als eigenständige Objekte exportierbar sein, wenn sie zu Zwecken der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der DiPA verarbeitet werden (s. Tabelle 7).

Tabelle 7: Beispielhafter Umfang eines maschinelesbaren Exports

Beschreibung	In einem Mobilitätstagebuch können Pflegebedürftige (bzw. deren Angehörige) quantitative und qualitative Angaben zu körperlichen Aktivitäten erfassen: - Zurückgelegte Entfernungen werden aus einem Wearable ausgelesen, während alle anderen Daten (z. B. zur Art der Bewegung und Bewegungsintensität) manuell eingegeben werden müssen. - Aus den Daten kann die DiPA Bewegungslandkarten anzeigen und Kennwerte (z. B. Durchschnittswerte für bestimmte Aktivitäten) berechnen. - Zusätzlich kann die Nutzerin oder der Nutzer Zielwerte für bestimmte Bewegungsarten konfigurieren, die Einfluss auf die Art der Darstellung der Bewegungslandkarten haben. - Daten zur Nutzungsfrequenz und zur Navigation von Nutzenden durch die DiPA werden ausschließlich zur Optimierung der Nutzererfahrung erfasst, aufbereitet und ausgewertet.
Praxis: Hinweise zu den Anforderungen	✓ Für die Umsetzung der Anforderungen an eine interoperable Export-Schnittstelle müssen in diesem Fall alle quantitativen und qualitativen Bewegungsdaten (jeweils mit Datum und Uhrzeit der Erfassung), die den Nutzenden anzeigbaren Kennzahlen sowie die Konfiguration der Zielwerte und die bei der Nutzerregistrierung ggf. erfassten Stammdaten in einem interoperablen Format ausgespielt werden können. Dazu gehören bei Bewegungs- und Entfernungsdaten etc. auch die Herkunft der Informationen, beispielsweise ob es sich um eine Gerätemessung oder Nutzereingabe usw. handelt. ✓ Nicht ausgespielt werden müssen die Nutzungsdaten als Rohdaten, d. h. die Protokolle, aus denen hervorgeht, welcher Nutzende wann auf die DiPA zugegriffen hat. ✓ Aus den Nutzungsdaten für die Zwecke der Produktverbesserung abgeleitete Daten müssen ebenfalls nicht ausgespielt werden, da diese Zwecke (§ 5 Absatz 3 Satz 1 Ziffer 2 DiPAV) für den interoperablen Datenexport nicht maßgeblich sind. ✓ Auch allein für die Abrechnung genutzte Daten müssen nicht ausgespielt werden, da es sich bei der Abrechnung um eine rechtliche Vorgabe – d. h. zwar einen primären Zweck, aber keinen Zweck des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (s. Kapitel 3.3.2) – handelt.

Ein Hersteller kann eine Schnittstelle umsetzen, die Erweiterungen zu dem genutzten Standard beinhaltet, sofern diese Erweiterungen die Interoperabilität nicht beeinträchtigen und ausschließlich die in dem Standard explizit vorgesehenen Erweiterungsmechanismen nutzen.

Bei Nutzung des DiGA-MIO-Baukastens ist zu beachten, dass hier seitens der KBV bereits einige Erweiterungen des FHIR-Standards vorgenommen wurden; diese müssen bei eigenen Erweiterungen erhalten bleiben, d. h. können nicht "ersetzt" werden.

Die Information, welchen Standard bzw. welches Profil der Hersteller für die Implementierung der interoperablen Export-Schnittstelle verwendet hat, muss vom Hersteller auf der Anwendungswebseite der DiPA mitsamt einem Verweis auf die genutzte Spezifikation bzw. die Veröffentlichung in einem anerkannten Verzeichnis publiziert werden. Die URL zu diesem Ausschnitt der Anwendungswebseite der DiPA muss im Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis angegeben werden.

FAQ: Wie muss die Nutzerin oder der Nutzer einen Zugang zum interoperablen Export erlangen können?

Die DiPAV gibt vor, dass Nutzende den interoperablen Export aus der DiPA heraus auslösen können. Das heißt, dass die DiPA an geeigneter Stelle einen entsprechenden Menüpunkt, Button etc. vorsehen muss. Aufgrund der vielfältigen technischen Umsetzungsoptionen einer DiPA, von der Web-Anwendung über die App bis zur Voice-Anwendung, macht die DiPAV keine Vorgaben, wie die exportierten Daten an den Nutzenden zu übergeben sind. Die Vorgabe, dass der Export aus der DiPA heraus ausgelöst werden muss, impliziert nicht, dass der Export auch aus der DiPA heraus erfolgen muss. So ist es z. B. durchaus möglich, nach dem Auslösen der Exportanfrage ein verschlüsseltes Datenpaket zu erzeugen, dass Nutzende dann auf sicherem Weg von einem Server des Herstellers abrufen können. In jedem Fall sollen die exportierten Daten jedoch verschlüsselt ausgespielt werden, wobei der Schlüssel über die DiPA oder durch Versand an hinterlegte Kontaktdaten an den Nutzenden übermittelt wird.

3.5.3.2 Export von Daten in menschenlesbarer Form

Der Hersteller muss für die DiPA eine aus der DiPA heraus auslösbare Funktion vorsehen, die den Nutzenden eine Weiternutzung der von der DiPA verarbeiteten Daten zu eigenen Zwecken (z. B. Dokumentation des eigenen Gesundheitszustands) oder eine Weitergabe von durch die DiPA erzeugten pflegerelevanten Informationen an pflegende Angehörige und andere in die mit der DiPA unterstützte Pflegesituation einbezogene Personen erlaubt. Im Unterschied zur interoperablen Exportschnittstelle liegt hier der Fokus auf Menschenlesbarkeit und Relevanz für einen DiPA-typischen Nutzungskontext:

Anforderung 2 zur Interoperabilität: [..] Pflegebedürftige können für ihre Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Pflegeanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten aus der digitalen Pflegeanwendung exportieren. Der Export erfolgt in einem menschenlesbaren und ausdruckbaren Format und berücksichtigt den häuslichen Versorgungskontext, in dem die digitale Pflegeanwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung typischerweise zum Einsatz kommt.

Ziel dieser Anforderung ist es, dass Pflegebedürftige auf diesem Wege aus der DiPA heraus zusammenfassende Berichte zu Tagesabläufen und ihren Pflegeplanungen sowie durchgeführten Datenauswertungen erhalten, ausdrucken oder über sichere Kommunikationswege beispielsweise an ihre pflegenden Angehörigen versenden können. Auch die von der DiPA unabhängige Nutzung und Aufbewahrung der Daten durch die Pflegebedürftigen selbst soll so unterstützt werden (s. Tabelle 8).

FAQ: Welche Daten betrifft dies?

Der Fokus dieser Anforderung liegt auf der Nutzbarkeit der exportierten Daten im Rahmen der Nutzung der DiPA, d. h., hier sollen nicht – wie etwa bei dem interoperablen Datenexport – Rohdaten ausgespielt werden, sondern vielmehr zusammengefasste und aufbereitete Daten, z. B. in Form von Tabellen,

Berichten, Plänen oder Pässen (z. B. Impfpass). Der Hersteller einer DiPA ist grundsätzlich frei in der Entscheidung, wie er die ausgespielten zusammenfassenden Daten strukturiert und aufbereitet.

Eine für die Versorgung und die Pflegeunterstützung in besonderem Maße geeignete Umsetzung kann dabei durchaus als Wettbewerbsfaktor gesehen werden, sind es doch sog. Pflegeberater der Pflegekassen und im Einzelfall ambulante Pflegedienste als potenzielle Nutzende der so aus der DiPA ausgespielten Daten, die den Pflegebedürftigen ggf. die Nutzung einer DiPA empfehlen und damit auch potenziell die Auswahl zwischen verschiedenen funktional ähnlichen DiPA treffen.

Tabelle 8: Beispielhafter Umfang eines menschenlesbaren Exports

Beschreibung	In einem Mobilitätstagebuch können Pflegebedürftige (bzw. deren Angehörige) quantitative und qualitative Angaben zu körperlichen Aktivitäten erfassen (s. Beispiel zum maschinenlesbaren Export). Die DiPA kann von der Nutzerin oder dem Nutzer mit seinen Mobilitätszielen konfiguriert werden und führt verschiedene Auswertungen durch, die die Nutzenden bei der individuellen Ausgestaltung ihrer durchgeführten körperlichen Aktivitäten und der Anpassung der individuellen Zwischenziele unterstützen sollen.
Praxis: Hinweise zu den Anforderungen	✓ Die oder der Pflegebedürftige kann aus der DiPA eine Übersicht über die individuellen Einstellungen (Ziele, Zwischenziele, durchzuführende Aktivitäten) ausspielen. ✓ Die oder der Pflegebedürftige kann zur Information ihres bzw. seines pflegenden Angehörigen eine Übersicht zu den in den letzten 7 Tagen durchgeführten Aktivitäten mitsamt den zugehörigen Anmerkungen zu Schmerzen, Anstrengungen etc. ausspielen.

! Hinweis: Spielen Sie diejenigen Informationen aus der DiPA in kompakter Form aus, die sinnvoll in häuslichen Versorgungsszenarien eingebracht werden können, in denen sich die Nutzerin oder der Nutzer der DiPA typischerweise befindet. Bieten Sie den Nutzenden die Möglichkeit, vorgenommene Einstellungen zum Tagesablauf auszuspielen, damit sie diese wiederherstellen können, wenn versehentlich etwas gelöscht oder verändert wurde.

FAQ: Die Daten in meiner DiPA sind hauptsächlich für pflegende Angehörige gedacht. Ein paar der Daten können aber für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt wichtig sein, da sie Hinweise auf beginnende Komorbiditäten liefern können. An welche Zielgruppe soll sich der menschenlesbare Export primär richten?

Der menschenlesbare Export ist nicht auf einen einzelnen Bericht beschränkt. In diesem Fall kann es sich anbieten, zwei verschiedenen Berichte ("Bericht für Angehörige" und "Bericht für Ärztinnen und Ärzte") zur Auswahl zu stellen, die jeweils die zielgruppenrelevanten Daten in einer zielgruppengerechten Aufbereitung enthalten.

FAQ: Wie soll das technisch aussehen?

Die Vorgabe der DiPAV ist „menschenlesbar und ausdruckbar". Ein Ausdruck ist menschenlesbar. Eine PDF-Ansicht ist ausdruckbar. Beide Optionen erfüllen nach der Interpretation des BfArM die in der DiPAV gestellten Anforderungen. Komplexere Umsetzungen sind denkbar, werden aber nicht gefordert.

3.5.3.3 Datenerfassung über Medizingeräte, Wearables und andere Sensorik

Sofern eine DiPA ein Medizingerät oder Wearable zur Erfassung von Daten nutzt oder nutzen kann, soll den Pflegebedürftigen die Möglichkeit gegeben werden, hierzu eine Hardware nach ihrer Wahl einsetzen zu können. Dies bedingt, dass Hersteller von Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik ihre Geräte gegen die Schnittstelle der DiPA entwickeln können, was wiederum bedeutet, dass die entsprechenden technischen Spezifikationen offengelegt und diskriminierungsfrei nutzbar sein müssen. Insbesondere Hersteller neuer Wearables und persönlicher Medizingeräte haben so die Möglichkeit, ihre Geräte so mit Schnittstellen auszustatten, dass diese zusammen mit am Markt etablierten DiPA genutzt werden können, was einen leichteren Markteinstieg bedeuten kann.

Für DiPA, die keine Daten aus Medizingeräten, Wearables oder anderen Sensoren erfassen, kann der Hersteller die Anforderung 3 im Themenfeld „Interoperabilität" der Anlage 2 zur DiPAV mit „nicht zutreffend" beantworten.

Ansonsten tritt für den Hersteller folgende Kaskade zur Umsetzung einer interoperablen Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik in Kraft:

1. Die DiPA implementiert ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards (Medical Device Communication). Sofern es für die angesprochene Art von Gerät (z. B. ein Blutzuckermessgerät) innerhalb der ISO/IEEE 11073 Norm eine aktuelle Device Specification gibt, sollte diese verwendet werden. Über die Webseiten der ISO kann man verfügbare ISO/IEEE 11073 Device Specifications suchen: https://standards.ieee.org/search-results.html?q=11073

2. Sofern es für die angesprochene Art von Gerät (z. B. ein Pulsmesser oder eine Waage) bereits ein durch die BluetoothSIG spezifiziertes Health Device Profile gibt, sollte dieses verwendet werden. Eine Aufstellung aller definierten Health Device Profiles findet man unter https://www.bluetooth.com/de/specifications/assigned- numbers/health-device-profile/

3. Falls dieses nicht vorliegt, nutzt die DiPA einen im vesta-Verzeichnis (https://www.vesta-gematik.de/) empfohlenen Standard bzw. ein dort verzeichnetes Profil.

4. Liegt auch im vesta-Verzeichnis kein geeignetes Profil vor, kann der Hersteller für die Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik entweder eine andere im vesta-Verzeichnis gelistete Schnittstelle nutzen oder aber ein eigenes Profil bzw. einen eigenen Standard entwickeln und beantragt die Aufnahme dieser Spezifikation im vesta-Verzeichnis. Eine Ausrichtung an dem in Entwicklung befindlichen, auf ISO/IEEE 11073 aufbauenden FHIR Personal Health Device Implementation Guide wird empfohlen: http://hl7.org/fhir/uv/phd/2019May/toc.html

Die Information, welchen Standard bzw. welches Profil der Hersteller für die Implementierung der interoperablen Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik verwendet hat, muss vom Hersteller auf der Anwendungswebseite der DiPA mitsamt einem Verweis auf die genutzte Spezifikation bzw. eines Implementierungsleitfadens veröffentlicht

werden. Die URL zu diesem Ausschnitt der Anwendungswebseite der DiPA muss im Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis angegeben werden.

FAQ: Aktuell liest meine DiPA die Blutzucker-Messwerte über die Schnittstelle des von mir unterstützten Schrittzählers aus. Wenn ich meine Schnittstelle jetzt auf ISO/IEEE 11073 umstelle, dann müsste das Gerät das doch auch können, damit das noch funktioniert. Was mache ich denn, wenn der Hersteller des Schrittzählers diese Schnittstelle nicht implementiert?

Die interoperable Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik kann redundant zu einer bestehenden, proprietären Schnittstelle umgesetzt sein. Motivation ist, dass Hardware- Hersteller neue, interoperable Geräte zu der App bauen können. Das heißt nicht, dass die „alten" proprietären Geräte dann nicht mehr parallel weiter genutzt werden dürfen.

FAQ: Meine DiPA erfordert Daten eines Schrittzählers. Als Web-Anwendung lese ich diese aber nicht über das Frontend, sondern greife von meinem Hintergrundsystem aus auf eine definierte Schnittstelle in der Cloud des Herstellers des von mir unterstützten Schrittzähler zu. Kann ich bei Interoperabilitätsanforderung 3 "nicht zutreffend" ankreuzen?

Nein. Die Anforderung gilt unabhängig davon, ob die Datenabfrage über das Frontend oder das Backend erfolgt. Wesentlich ist, dass die DiPA die Verarbeitung von mittels Wearables oder persönlichen Medizingeräten erhobenen Daten unterstützt. Die DiPA darf hier vom Hersteller nicht darauf eingeschränkt sein, nur mit bestimmten, vom Hersteller festgelegten Geräten zu funktionieren.

FAQ: Meine App verarbeitet Daten von Wearables, liest diese aber nicht direkt vom Gerät, sondern aus Apple Health. Muss ich trotzdem eine ISO/IEEE 11073-Schnittstelle oder eine andere interoperable Schnittstelle zum Zugriff auf dieses Wearable implementieren?

Wenn die DiPA einen Device Aggregator nutzt, der von einem Unternehmen mit US-Mutterkonzern (z. B. Apple Health oder Google Fit) bereitgestellt wird, muss zusätzlich zum Device Aggregator eine interoperable Schnittstelle zum Zugriff auf dieses Wearable implementiert werden. Sofern ein Device Aggregator genutzt wird, bei dem die Verarbeitung der personenbezogenen Daten gemäß § 5 Absatz 3 DiPAV erfolgt, muss keine zusätzliche interoperable Schnittstelle implementiert werden.

FAQ: Der ISO/IEEE-11073-Standard ist kostenpflichtig und urheberrechtlich geschützt. Wenn ich jetzt ein Profil darüber definiere, darf ich das dann überhaupt frei veröffentlichen oder in vesta registrieren, oder verletze ich damit die Rechte von ISO oder DIN?

Solange nur das Delta zwischen einem Profil und dem Standard beschrieben wird, ist das eine zulässige Anwendung der Norm. Es dürfen aber keine kompletten Textabschnitte, Tabellen oder Grafiken aus dem Standard in das Profil hineinkopiert werden. „The creator is also permitted to provide appropriate guidance material in the solution collateral (IFU (Instructions for Use), Implementation Guide, etc.) which would allow a system integrator adequate information to interface with that solution. The creator should not directly copy tables, figures, text, etc. without requesting permission from the IEEE." (aus http://11073.org).

3.6 Weitere Qualitätsanforderungen

Über die Interoperabilität hinaus müssen DiPA weitere Anforderungen an die Qualität erfüllen. Diese sind in § 6 Absatz 2 bis 9 DiPAV aufgeführt und werden über vom Hersteller auszufüllende und dem Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis beizugebende Fragebögen in Anlage 2 zur DiPAV konkretisiert.

3.6.1 Robustheit

DiPA sollen von den Pflegebedürftigen und allen weiteren Nutzenden möglichst ohne Störungen, Datenverluste, Übertragungsfehler oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Fehlerhafte Dateneingaben oder -übernahmen dürfen nicht zu Verfälschungen der Datenbasis und/oder Einschränkungen des Nutzwerts einer DiPA führen. Über diese direkten technischen Maßnahmen hinaus sollte der Hersteller durch eine geeignete Gebrauchstauglichkeit der Anwendung anderweitigen Benutzungsfehlern vorbeugen und Anwendern eine einfache Fehlerkorrektur ermöglichen.

3.6.1.1 Robustheit gegen externe Ereignisse

Der Hersteller muss technische Maßnahmen ergreifen, um für die genutzte Plattformbasis und die spezifische Art der DiPA typische Störungsursachen – zum Beispiel um den Ausfall der Stromversorgung, Unterbrechungen in der Internetverbindung oder ungewolltes Entkoppeln angebundener Geräte – auszuschließen bzw. diese Störungen so zu behandeln, dass daraus keine Verluste oder Verfälschungen von Daten resultieren. Beispielsweise darf ein automatisches Abschalten eines Mobiltelefons bei entleertem Akku nicht dazu führen, dass Daten mehrfach von einem angebundenen Sensor abgefragt werden und dann als Dopplung vorliegen.

Pflegebedürftigen und allen weiteren Nutzenden soll es möglich sein, die DiPA auf einen sicheren Stand zurückzusetzen, um zum Beispiel Probleme falscher, unvollständiger oder inkonsistenter Systemeinstellungen aufzulösen. So soll ein Nutzender zum Beispiel 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 angebundenen Gerätes komplett neu durchlaufen zu können.

FAQ: Ist Offline-Nutzbarkeit ein Must-have?

Diese Anforderung zielt primär darauf ab, dass keine inkonsistenten Zustände entstehen, weil Daten unvollständig gespeichert, gelöscht oder überschrieben wurden. Wenn die Internetverbindung abbricht, während Nutzende ein Formular ausfüllen, soll die DiPA sinnvolle Verfahren vorsehen, wie verhindert wird, dass dadurch große Eingabemengen verloren gehen. Das kann auch dadurch geschehen, dass umfangreiche Formulare in mehrere kleinere Formulare aufgeteilt werden. Wichtig ist dabei aber, dass die DiPA-Datenbasis auch dann in einem konsistenten, definierten, validen Zustand ist, wenn nicht alle dieser "kleineren" Formulare ausgefüllt oder an das Hintergrundsystem gesendet werden konnten.

3.6.1.2 Robuste Anbindung von Geräten und Sensoren

DiPA, die externe Geräte oder Sensoren nutzen, müssen Funktionen beinhalten, um deren ordnungsgemäßes Funktionieren festzustellen und abzusichern. Ein Beispiel für solche Maßnahmen ist die testweise Verarbeitung von Referenzbildern bei DiPA, die eine Kamera verwenden: Die

Nutzerin oder der Nutzer fotografiert ein Referenzbild des Herstellers und die Software prüft, ob Farben, Kontraste etc. erwartungsgemäß erfasst wurden.

FAQ: Inwieweit muss meine DiPA Störungen an angebundener Hardware erkennen?

Wenn die Hardware Selbsttest-Funktionen unterstützt oder auch von sich aus Störungsmeldungen aussendet, dann muss das von der DiPA auch so weit wie technisch möglich und im Rahmen der Wahrung der Interoperabilität berücksichtigt werden. Wenn es keine solchen Funktionen aufseiten der Hardware gibt, dann sollte die DiPA zumindest erkennen, wenn die Kommunikationsverbindung eine bestimmte Mindestqualität (Verfügbarkeit, Durchsatz etc.) unterschreitet und entsprechend geeignete Reaktionen zeigen.

3.6.1.3 Robustheit gegen Fehlbedienungen und Fehlfunktionen

Fehlbedienungen und Fehlfunktionen sollen möglichst minimiert werden, indem die DiPA 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.

DiPA sollen darüber hinaus das Interaktionsprinzip der Robustheit berücksichtigen, demnach sind durch eine entsprechende Gestaltung der Anwendung Benutzungsfehler zu vermeiden bzw. Toleranz gegen diese aufzubauen sowie eine einfache Fehlerbehebung und -korrektur zu unterstützen. Muss die nutzende Person beispielsweise das eigene Körpergewicht in ein Formularfeld der DiPA eintragen, sollte die Anzeige in diesem Fall nur Ziffern anzeigen, um Benutzungsfehler zu vermeiden. Im Zuge einer potenziell falschen Eingabe der Nutzenden weist die Anwendung auf diese Fehleingabe hin und gibt Hinweise zur Korrektur bzw. Fehlerbehebung. Wurde beim Gewichtswert ein Komma doppelt eingegeben, wird dieser Fehler erkannt und nach Bestätigung des Nutzenden automatisch korrigiert.

FAQ: Wie muss ich die in Anlage 2 zur DiPAV abgefragten Konsistenzprüfungen umsetzen? Reicht z. B. ein Hinweis an die Nutzenden, wenn ein sehr unwahrscheinlicher Wert angegeben oder solch ein Wert aus einem angebundenen Gerät ausgegeben wird? Oder muss dann die Verarbeitung des Werts verweigert werden? Reichen statische Grenzwerte zur Prüfung der Konsistenz?

Es gibt unwahrscheinliche und unmögliche Werte. Beispielsweise ist eine tägliche Nahrungsaufnahme von 10.000 Kalorien unwahrscheinlich und eine von 100.000 Kalorien unmöglich. Beim ersten fragt man nach, beim zweiten nimmt man die Eingabe nicht an. Soweit technisch umsetzbar und fachlich sinnvoll, sollten Plausibilitätsprüfungen über einfache Grenzwerte hinaus immer im Kontext anderer, abhängiger oder mit dem geprüften Datum in Relation stehender Daten der Nutzenden erfolgen. Wenn die Gewichtsmessungen der Nutzenden von Montag bis Donnerstag zwischen 80 und 82 Kilogramm schwanken, dann ist ein Messwert von 95 Kilogramm am Freitag zumindest unwahrscheinlich.

3.6.2 Verbraucherschutz

Ausgangspunkt für den Verbraucherschutz bei DiPA ist Fairness im Umgang mit den Pflegebedürftigen. Diese befinden sich allein schon aus ihrer Pflegebedürftigkeit und der Motivation zur Nutzung einer DiPA heraus in einer besonderen Lebens- und/oder Krankheitssituation, die vom Hersteller nicht für eine Übervorteilung der Anwendenden zu deren Nachteil ausgenutzt werden oder die Anwendenden zu irrationalen Entscheidungen verleiten darf. Auch das mit der DiPA

generell verbundene Bedürfnis nach Unterstützung im häuslichen Pflegealltag impliziert ggf. bereits ein Informationsgefälle zwischen dem Hersteller und den die DiPA nutzenden Personen, insbesondere verkörpert durch die vulnerable Zielgruppe der Pflegebedürftigen. Ein solches Gefälle ist auch für die IT- und Medienkompetenz sowie den Umgang mit digitalen Geschäftsmodellen anzunehmen.

FAQ: In Anlage 2 DiPAV werden Anforderungen an die Veröffentlichung bestimmter Informationen auf der „Vertriebsplattform“ und/oder der „Anwendungswebseite“ gestellt. Versicherte können meine DiPA von meiner Webseite herunterladen. Kann ich die für die „Anwendungswebseite“ geforderten Informationen auch über diese Seite darstellen oder muss ich eine zweite Webseite aufsetzen?

Die Vertriebsplattform bezeichnet die Quelle, über die Pflegebedürftige und sonstige Nutzende eine DiPA beziehen und auf einem geeigneten Endgerät installieren. Bei Apps wird dieses z. B. der App-Store des Plattform-Anbieters sein. Hersteller, die eine eigene Vertriebsplattform betreiben, müssen ebenfalls sicherstellen, dass die auf der Vertriebsplattform darzustellenden Informationen in jedem Fall vor dem Laden und Installieren einer DiPA so dargestellt werden, dass Nutzende diese im Zuge des Herunterladens der DiPA nicht übersehen können. Eine „Anwendungswebseite“ im Sinne der DiPAV ist eine vom Hersteller angebotene Webseite zu der DiPA, die der Information von Nutzenden dient und über die vor allem Belange der aktiven Nutzenden adressiert werden, aber auch umfassende Informationen für Interessierte, Pflegebedürftige, potenzielle nutzende Dritte und Kostenträger angeboten werden. Sofern es dem Hersteller gelingt, beide Zielgruppen (Interessierte und Nutzende) über eine Webseite gleichermaßen zu bedienen, dann können Vertriebsplattform und Anwendungswebseite zusammenfallen.

FAQ: Muss ich sowohl für die „Anwendungswebseite“ der DiPA als auch für die Anwendung an sich die Anforderungen der DiPAV gleichermaßen erfüllen? Ist die „Anwendungswebseite“ somit Teil der DiPA?

Hier gilt es zwei Fälle zu differenzieren. In einem ersten Fall ist die Anwendungswebseite einer DiPA als Teil der Anwendung selbst zu sehen, da auf dieser von Nutzenden für den DiPA-Gebrauch notwendige Schritte durchgeführt werden müssen bzw. notwendige Informationen wie zum Beispiel zur Kompatibilität oder zum Datenschutz hinterlegt sind. Die Anwendungswebseite unterliegt somit den Regelungen der DiPAV. Sofern die Anwendungswebseite keine Funktionen bzw. aus der DiPA herausverlinkte Informationen beinhaltet die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiPA selbst essenziell sind, demnach der ergänzenden Information dient, fällt sie nicht unter den Regelungsbereich der DiPAV.

Bei Erfüllung des Fragebogens in Anlage 2 DiPAV muss demnach differenziert werden, welche der Anforderungen sich entweder direkt auf die DiPA (z. B. Werbefreiheit) oder auf deren Anwendungswebseite beziehen (z. B. einfach auffindbare, barrierefrei zugängliche und frei einsehbare Datenschutzerklärung).

3.6.2.1 Transparenz zum Leistungsumfang der DiPA

Der Hersteller einer DiPA muss den Pflegebedürftigen und weiteren Nutzenden gegenüber Transparenz über die Zweckbestimmung und die Funktionalität der DiPA herstellen. Auch muss auf der Vertriebsplattform oder der Anwendungswebseite klar erkennbar sein, welche Leistungsmerkmale mit dem Download oder der Nutzung der Anwendung verfügbar sind und

welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis zum Beispiel als In-App-Käufe oder Funktionsweiterleitungen hinzugekauft werden können.

FAQ: Im Fragebogen zum Verbraucherschutz, Themenfeld 3, in Anlage 2 zur DiPAV heißt es, dass Informationen zum Leistungsumfang der DiPA auf der Vertriebsplattform – also z. B. einem App-Store – oder auf der Anwendungswebseite gegeben werden müssen. Kann ich mir als Hersteller aussuchen, ob ich dieses auf der Vertriebsplattform oder der Anwendungswebseite veröffentliche?

Im Prinzip ja, wobei bei Apps für iOS oder Android zumeist die Spielräume, was in welchem Umfang im App-Store dargestellt werden muss oder darf, durch den App-Store-Betreiber stark eingeschränkt sind. In jedem Fall ist es aber auch möglich, diese Informationen auf der Vertriebsplattform und auf der Anwendungswebseite darzustellen. Dies wäre der Transparenz halber zu empfehlen.

FAQ: § 6 Absatz 3 Satz 2 DiPAV fordert über den Fragebogen in Anlage 2 DiPAV hinaus einen „Zugang zur Gebrauchsanweisung und zu kurzen, einfachen sowie allgemeinverständlichen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung". Worauf ist hier zu achten?

Die Gebrauchsanweisung sollte entsprechend der zu erwartenden Bedürfnisse der nutzenden Pflegebedürftigen ausgestaltet sein. Für DiPA als Nicht-Medizinprodukte sollte die Gebrauchsanweisung in Anlehnung an medizinprodukterechtliche Vorgaben erstellt werden. Dies beinhaltet auch eine nutzungsgerechte Aufarbeitung der Informationen in einfacher und allgemeinverständlicher Form. Je nach Konstitution der Nutzenden bieten sich hier neben klassischen Textformaten auch Schulungsvideos an (s. dazu auch Kapitel 3.6.4).

3.6.2.2 Kompatibilitätszusagen

Pflegebedürftige und weitere Nutzende müssen vor der Installation einer DiPA beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten passt. Für Hard- und Software sind klare Kompatibilitätszusagen anzugeben, das heißt, es muss auf der vom Hersteller zu der DiPA gepflegten Anwendungswebseite dargelegt werden, für welche mobilen Geräte, Webbrowser, Betriebssysteme, Zusatzhardware etc. die Anwendung erfolgreich getestet wurde und somit vom Hersteller freigegeben ist. So soll verhindert werden, dass Pflegebedürftige eine DiPA nicht installieren können bzw. die DiPA installieren und dann feststellen, dass sie zu deren Nutzung noch zusätzliche Anschaffungen tätigen müssen.

Der Ausschnitt der Anwendungswebseite, in dem der Hersteller die Aufstellung der als konform getesteten Hard- und Software offenlegt und kontinuierlich aktualisiert, muss im Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis referenziert werden und wird nach der Aufnahme in das Verzeichnis in ebendiesem veröffentlicht.

FAQ: Ist Anforderung 4 zum Verbraucherschutz, Themenfeld 3, in der Anlage 2 zur DiPAV so zu verstehen, dass ich darstelle, mit welcher Hardware und welchen Betriebssystemen/Browsern meine DiPA getestet wurde? Muss ich auch die Betriebssystemversion angeben?

Die Angaben zu den Kompatibilitätszusagen beziehen sich auf die mobile Hardware, Betriebssysteme, Browser, Zusatzgeräte etc. mit denen die Funktionsfähigkeit der DiPA umfänglich und erfolgreich getestet wurde und für jede Veränderung an der DiPA getestet wird. Im Fall von Betriebssystemen und Browsern ist die Major-Release-Nummer anzugeben (z. B. Google Chrome Version 80).

3.6.2.3 In-App-Käufe

§ 40a Absatz 2 Satz 8 SGB XI erlaubt Herstellern über den Umfang der DiPA hinausgehende Produkte bereitzustellen, wobei in diesem Fall die über die Vergütungsbeträge für die DiPA hinausgehenden Kosten von den Pflegebedürftigen selbst zu tragen sind:

§ 40a Absatz 2 Satz 8 SGB XI: Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.

Eine Möglichkeit des Herstellers, von dieser Option Gebrauch zu machen, besteht darin, dass Nutzende diese erweiterten Funktionen oder Anwendungsbereiche direkt aus der DiPA heraus buchen und bezahlen können. Ein Beispiel hierfür sind die bei mobilen Anwendungen verbreiteten In-App-Käufe.

Sofern Hersteller in einer DiPA In-App-Käufe oder ähnliche Verfahren anbieten, müssen sie die folgenden Anforderungen aus Anlage 2 DiPAV beachten:

- In der DiPA darf nicht für diese In-App-Käufe geworben werden (s. nächstes Unterkapitel).
- Auf der Vertriebsplattform und/oder der Anwendungswebseite muss klar dargestellt sein, welche zusätzlichen Funktionen oder Anwendungsbereiche zu welchen Kosten von den Nutzenden zusätzlich erworben werden können.
- Bei den In-App-Käufen darf es sich nicht um sich automatisch verlängernde Abonnements oder zeitlich befristete Sonderangebote handeln.
- Ein versehentliches Tätigen eines In-App-Kaufs muss ausgeschlossen sein.

3.6.2.4 Werbung

Die DiPAV schreibt fest, dass eine DiPA nicht als Vehikel für Werbung verwendet werden darf:

§ 6 Absatz 4 DiPAV: Digitale Pflegeanwendungen müssen frei von Werbung sein.

Der Begriff der Werbung differenziert dabei nicht danach, ob es sich um Eigenwerbung des Herstellers für eigene Produkte oder Fremdwerbung für Angebote Dritter handelt. Beides ist untersagt.

FAQ: DiPA sollen frei von Werbung sein. Darf ich in der DiPA auf (kostenpflichtig hinzubuchbare) Erweiterungen der DiPA hinweisen, z. B. ergänzende Support-Leistungen?

Kostenpflichtige Erweiterungen sind im SGB XI vorgesehen, darauf sachlich hinzuweisen und einen Weg zum Bezug der entsprechenden Erweiterung zu eröffnen, kann entsprechend nicht verboten sein. Der Hersteller darf hinweisen, aber nicht aktiv anpreisen. Näheres hierzu findet sich in der Begründung zu § 6 Absatz 4 DiPAV: Dem Begriff der Werbung ist dabei ein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung immanent. Dazu gehören auch Praktiken des

Umwerbens oder der Ansprache auf emotionaler Ebene mit dem Ziel der Herbeiführung einer irrationalen Entscheidung.

FAQ: Was meint der Verordnungstext genau mit: „Digitale Pflegeanwendungen müssen frei von Werbung sein“? Bedeutet das, es dürfen keine Pop-ups oder Werbebanner innerhalb der DiPA eingesetzt werden oder dürfen in der gesamten DiPA z. B. auch keine Herstellerlogos (Branding) auftauchen?

In der DiPA darf weder Eigenwerbung für Produkte desselben Herstellers noch Fremdwerbung für die Angebote Dritter enthalten sein. Dabei ist die Form der Werbung unerheblich. Das Nutzen des eigenen Logos ist nach diesem Maßstab zulässig.

Begründung dazu s. Begründung zu § 6 Absatz 4 DiPAV: Eine Finanzierung einer digitalen Pflegeanwendung aus Mitteln der Sozialen Pflegeversicherung schließt eine Finanzierung durch Werbung aus. Die pflegebedürftige Person soll bei der Nutzung weitgehend von einer unangebrachten Beeinflussung des Nutzungsverhaltens geschützt werden. Dem Begriff der Werbung ist dabei ein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung immanent. Dazu gehören auch Praktiken des Umwerbens oder der Ansprache auf emotionaler Ebene mit dem Ziel der Herbeiführung einer emotionalen Entscheidung. Der hiesige Begriff der Werbung differenziert dabei nicht danach, ob es sich um Eigenwerbung des Herstellers für eigene Produkte oder Fremdwerbung für Angebote Dritter handelt. Das bloße Ermöglichen des Erwerbs einer nicht vom Leistungsanspruch nach § 40a Absatz 1 SGB XI erfassten Produktergänzung im Rahmen eines In-App-Kaufes ist demgegenüber unbedenklich, da das bloße Feilbieten einer Leistung ohne weitergehende Anpreisungsbemühungen regelmäßig keine Werbung darstellt.

FAQ: Wenn ich als Hersteller also schon nicht in der DiPA werben darf, kann ich dann zumindest die Nutzerinnen und Nutzer meiner DiPA per Direktwerbung auf anderem Wege (Post, E-Mail etc.) gezielt über potenziell für sie spannende Produkte und Dienstleistungen informieren?

Nein. Dieses würde eine Einwilligung der Nutzenden erfordern. Eine Einwilligung darf aber nur für die in § 5 Absatz 3 Satz 1 der DiPAV genannten Zwecke eingeholt werden.

FAQ: Im Rahmen der Versorgung mit DiPA darf nur eine Einwilligung der Pflegebedürftigen für die Zwecke im Sinne von § 5 Absatz 3 Satz 1 der DiPAV eingeholt werden. Bedeutet das, dass an keiner anderen Stelle, z. B. die Einwilligung für den Empfang eines Newsletters, eingeholt werden darf? Auch nicht, wenn das in der DiPA getrennt von der sonstigen Einwilligung erfolgt oder auf der Homepage des Herstellers?

Die Beschränkung betrifft die Verarbeitung von Daten in und über die DiPA und damit auch in der DiPA gegebene Einwilligungen. Das Anbieten von Newslettern unabhängig von der Nutzung der DiPA – z. B. auf der Homepage bzw. Anwendungswebseite des Herstellers – ist durch die DiPAV nicht eingeschränkt.

FAQ: Darf ich als Hersteller Formen der Massenwerbung (TV-Spots, Anzeigen in Fachzeitschriften, Plakatwände etc.) nutzen, um auf meine DiPA aufmerksam zu machen?

DiPA können Medizinprodukte sein und unterliegen somit den Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). DiPA als Nicht-Medizinprodukte unterliegen hinsichtlich solcher Werbeaussagen ebenso den Regelungen des HWG, die sich entsprechend den Kriterien § 1 Absatz 1 Nr. 2 HWG „auf die Erkennung,

Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieh[en], sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht."

Eine öffentliche Bewerbung der DiPA ist daher in den Grenzen der Regelungen des HWG grundsätzlich zulässig. Es besteht hierdurch ein Schutz insbesondere vor irreführender Werbung (§ 3 HWG) sowie weiterhin durch die Einschränkungen der Werbemöglichkeiten an Laienkreise (§ 11 HWG).

3.6.2.5 Unterstützung der Nutzenden

Hersteller müssen für ihre DiPA Maßnahmen vorsehen, um Nutzendenanfragen innerhalb von 24 Stunden beantworten zu können.

FAQ: Welche Maßnahmen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und weiteren Nutzende muss ich bei der Anwenderbetreuung und Nutzendenanfragen vorsehen?

Die DiPAV fordert, dass der Hersteller innerhalb von 24 Stunden auf Anfragen reagiert und der anfragenden Person eine auf die Frage zugeschnittene Rückmeldung (und idealerweise auch schon eine Antwort) zu der Anfrage gibt.

FAQ: Reicht eine E-Mail-Adresse, die täglich eingesehen wird? Was gilt für Wochenenden und Feiertage? Falls ein Telefonsupport angeboten wird, muss der durchgehend erreichbar sein? Reichen ein paar Stunden an Sonntagen?

Es muss innerhalb von 24 Stunden eine Rückmeldung auf die Anfrage der Nutzenden erfolgen. In welchem Format ist prinzipiell nicht vorgegeben, jedoch sollte das Format dem Inhalt der Anfrage, der Funktion der DiPA sowie der Nutzendengruppe angemessen sein.

3.6.3 Altersgerechte Nutzbarkeit, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit

Hinsichtlich der Anforderungen an DiPA ist auf eine Qualitätssicherung der Ausgestaltung unter besonderer Berücksichtigung der Belange von Menschen mit körperlichen, kognitiven oder anderen pflegerelevanten Bedarfen zu achten. Die Auflistung dieser Anforderungen in den Fragebögen dient dazu, eine Sensibilisierung der Hersteller für die Anforderungen der vulnerablen Nutzendengruppe herzustellen. Durch den Hersteller sind die Qualitätsanforderungen an die nutzungskontextspezifische

Erfüllung der Zweckbestimmung, der effektiven, effizienten und zufriedenstellenden Nutzbarkeit und der User Experience (Joy of Use und Förderung der Nutzermotivation) sowie insbesondere die Unterstützung der Zugänglichkeit auch bei kombinierten Beeinträchtigungen und gesundheitlich bedingten Belastungen konkret zu bestätigen.

3.6.3.1 Altersgerechte Nutzbarkeit und Nutzerfreundlichkeit

Der feststehende Qualitätsbegriff „Altersgerechte Nutzbarkeit" ist ein im Zusammenhang mit DiPA neu eingeführter, noch nicht definierter Begriff. Im Kontext der Qualitätsanforderungen an DiPA geht es darum, die Nutzbarkeit einer digitalen Pflegeanwendung für die Zielgruppe der Pflegebedürftigen, der pflegenden Angehörigen und/oder der sonstigen ehrenamtlichen Pflegenden bzw. ambulanten Pflegeeinrichtungen qualitätszusichern. Hier ist die Nutzbarkeit einer DiPA in dem

jeweiligen häuslichen Pflegesetting zu betrachten. Dieses Setting kann sich von Fall zu Fall in hohem Maße unterscheiden. Die Komplexität des Nutzungskontexts (Pflegesettings) begründet sich im Zusammenspiel der verschiedenen beteiligten Nutzendengruppen, der individuell vorliegenden Einschränkungsbereiche bzw. Grade der Pflegebedürftigkeit, der unterschiedlichen mit der DiPA zu erledigenden Aufgaben, als auch der technischen Ausstattung sowie der sozialen und physischen Umgebung.

Im Zuge der altersgerechten Nutzbarkeit fordert die DiPAV in Themenfeld 4 der Anlage 2 die Erfüllung der Zweckbestimmung für die festgelegte Nutzendengruppe im festgelegten Nutzungskontext. Dieses kann herstellerseitig durch einen Software-Entwicklungsprozesses erreicht und gewährleistet werden, der dazu anleitet, den jeweiligen spezifischen Nutzungskontext – hier die altersgerechte Nutzbarkeit – bei der Entwicklung einer DiPA zu berücksichtigen. Es soll sichergestellt werden, dass die Nutzbarkeit durch die in der Zweckbestimmung festgelegte Nutzendengruppe, z. B. Nutzende mit eingeschränkten kommunikativen und kognitiven Fähigkeiten, innerhalb des spezifischen Nutzungskontextes auch in einem Worst-Case-Szenario entsprechend der Zweckbestimmung sichergestellt ist. Eine entwicklungsbegleitende (formative) Evaluation sowie eine abschließende (summative) Validierung müssen dies belegen.

ACHTUNG: Angesichts der Zielgruppe der Pflegebedürftigen (und in der Interaktion dieser mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder ambulanten Pflegeeinrichtungen) sollten die Anforderungen an die Ausgestaltung den Belangen von Menschen mit körperlichen, kognitiven oder anderen pflegerelevanten Bedarfen gerecht werden.

Das „Alter“ ist für viele Pflegebedürftige ein zentrales Merkmal, repräsentiert jedoch nicht abschließend die wesentlichen zu berücksichtigenden Eigenschaften oder daraus ggf. resultierende Einschränkungen der Nutzenden. Der Nutzungskontext definiert sich somit in vielen Fällen, aber nicht nur hinsichtlich der Dimension „Alter“. Der Hersteller sollte die Anforderung der altersgerechten Nutzbarkeit über ihre direkte wortwörtliche Bedeutung hinaus als mehrdimensionalen Begriff der pflegebedürftigkeitsgerechten Nutzbarkeit verstehen.

Normfamilie 9241: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion

Die Anforderungen der DiPAV an die **Nutzerfreundlichkeit** einer DiPA zielen auf eine gute Gebrauchstauglichkeit und User Experience der DiPA für die angesprochenen Zielgruppen ab. Prinzipiell gelten die Vorgaben des Usability Styleguides der jeweiligen Plattform. Bei Implementation von alternativen Lösungen ist im Rahmen der Nutzertests eine besonders hohe Nutzerfreundlichkeit nachzuweisen.

Die Nutzerfreundlichkeit, also die über die effektive und effiziente Nutzbarkeit hinausgehende zufriedenstellende Nutzbarkeit durch die vorgesehene(n) Nutzendengruppe(n) in der spezifischen Nutzungsumgebung einer DiPA, kann durch die Berücksichtigung von Teilen der Normreihe 9241 im Entwicklungsprozess durch den Hersteller sichergestellt werden. Bei der **Normfamilie 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion** handelt es sich um eine Sammlung aufeinander abgestimmter Normen, die sich darauf ausrichtet, wie die Zusammenarbeit von Menschen und interaktiven Systemen wie beispielsweise einer App optimal zu gestalten ist. Sie liefert eine Begriffs- und Konzeptdefinition für Gebrauchstauglichkeit sowie konkrete Gestaltungsempfehlungen.

Im Kontext von DiPA sind insbesondere die Normen **DIN EN 9241-11** Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - **Teil 11: Gebrauchstauglichkeit**: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11:2018)

sowie die DIN EN ISO 9241-110 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - T**eil 110: Interaktionsprinzipien** (ISO 9241-110:2020) zu nennen, deren wesentliche Aspekte den Anforderungen des Fragebogens entsprechen.

Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11)

Der Teil -11 **Anforderung an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze** liefert eine präzise Definition des Begriffs Usability (Gebrauchstauglichkeit) unter der Betonung der Bedeutung des Nutzungskontextes. Dieser wird bestimmt durch die Nutzende oder den Nutzenden (Merkmale, Fähigkeiten bzw. Einschränkungen), die Aufgabe, die mit z. B. der App erledigt werden soll, die Hard- und Software, die Informationen sowie die physische und soziale Umgebung, in der die Aufgabenerledigung erfolgen soll.

Danach ist Usability das Ausmaß, in dem ein interaktives System – wie eine App – durch bestimmte Nutzende in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um eine bestimmte Aufgabe effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen. Das bedeutet, es gibt nicht die Usability. Die gleiche App kann für eine Nutzende oder einen Nutzenden eine sehr gute Usability haben, und für eine andere nutzende Person mit beispielsweise motorischen Einschränkungen, eine nur sehr geringe Usability aufweisen, weil sie oder er notwendige Schritte zur Aufgabenerledigung, wie eine Dateneingabe oder das Drücken eines Buttons, nicht oder nur erschwert durchführen kann.

Interaktionsprinzipien (ISO 9241-110)

Der Teil -110 **Interaktionsprinzipien** bietet sieben Gestaltungsrichtlinien mit konkreten Empfehlungen, wie die Benutzerschnittstelle (UI) zu gestalten ist, um eine gute nutzungskontextspezifische Usability zu erreichen. Die früher „Grundsätze der Dialoggestaltung“ genannten Prinzipien sind Gestaltungsrichtlinien für eine Funktion oder Komponente eines bestimmten Gerätes oder einer Softwareanwendung, mit der Menschen das Gerät bedienen und interagieren. Das können z. B. grafische Benutzeroberflächen, menü-, touch- oder sprachgesteuerte Benutzerschnittstellen sein. Werden die Interaktionsprinzipien vom Hersteller berücksichtigt und umgesetzt, lässt sich auf ein Mindestmaß an Gebrauchstauglichkeit schließen.

Das Interaktionsprinzip der **Aufgabenangemessenheit** bedeutet, dass die oder der Nutzende keine unnötigen Schritte zur Aufgabenerledigung tätigen muss und der Hersteller bei der Entwicklung auf eine Aufwandsoptimierung geachtet hat. Das kann beispielsweise das Anlegen von sinnvollen Defaultwerten bei der Dateneingabe sein.

Das Interaktionsprinzip **Selbstbeschreibungsfähigkeit** ist dann berücksichtigt, wenn die oder der Nutzende jederzeit in der DiPA erkennen kann, wo sie oder er sich befindet, welcher Zustand des Systems vorliegt und wie weiteragiert werden kann bzw. soll.

Mögliche Lösungen, um dies zu gewährleisten, sind die Anwendung von Design Patterns, die der oder dem Nutzenden die Orientierung erleichtern. Klar erkennbare Navigationselemente, die eindeutig anzeigen, wo sie hinführen, ermöglichen ihr oder ihm die sichere Beherrschung der DiPA (Pattern: „Breadcrumb“). Rückmeldung über den Erfolg eines durchgeführten Schrittes in der App vermitteln der nutzenden Person ein Gefühl von Sicherheit und unterstützen die Interaktion mit der DiPA (Pattern: „Steps Left“). Kurze In-App-Informationen bzw. kontextbezogene Anleitungen, erleichtern auch unerfahrenen Nutzenden die Bewältigung von komplexeren Aufgaben (Pattern: “tooltip“).

Das Interaktionsprinzip **Erwartungskonformität** gewährleistet, dass eine DiPA so entwickeln wird, wie die Nutzerin oder der Nutzer es erwartet, sie also allgemeinen Konventionen im

Systemverhalten/-reaktion entspricht und auf Konsistenz in der Gestaltung geachtet wird. Beispielsweise wird darauf Wert gelegt, dass ggf. verwendete Icons für die Zielgruppe verständlich und Eingabefenster sowie Navigationselemente konsistent gestaltet sind.

Durch Berücksichtigung des Interaktionsprinzips **Erlernbarkeit** wird die Nutzerin oder der Nutzer dabei unterstützt, die Bedienfunktionen der DiPA zu erkunden und folgenlos unbekannte Bedienfunktionen auszuprobieren. Ebenso wird die nutzende Person auf solche Bedienfunktionen aufmerksam gemacht bzw. erinnert, die nur gelegentlich oder lange überhaupt nicht genutzt wurden. Mögliche Lösungen sind In-App-Assistenten oder Tutorials, die die nutzende Person durchlaufen kann.

Ist das Interaktionsprinzip der **Steuerbarkeit** erfüllt, ist die Nutzerin oder der Nutzer in der Lage, die Richtung und Geschwindigkeit beim Durchlaufen der einzelnen Schritte zur Aufgabenerledigung zu steuern. Konkret heißt dies, dass die nutzende Person z. B. durch „Zurück"- und „Vorwärts"-Buttons die Richtung wechseln und die Anwendung der DiPA jederzeit unterbrechen oder erreichte Zwischenergebnisse speichern kann.

Ebenfalls zu den Interaktionsprinzipien gehört die **Benutzerbindung**, dessen Berücksichtigung dazu führt, dass die Nutzenden positiv motiviert werden, die DiPA zu nutzen. Erreichen kann der Hersteller diesen Joy of Use durch eine ansprechende, einladende und vertrauenswürdige Ausgestaltung der DiPA unter Berücksichtigung der Gewohnheiten und Bedürfnisse der Nutzenden.

DiPA sollen darüber hinaus das Interaktionsprinzip der **Robustheit gegen Benutzungsfehler** berücksichtigen, demnach sind durch eine entsprechende Gestaltung der Anwendung Benutzungsfehler zu vermeiden bzw. Toleranz gegen diese aufzubauen, sowie eine einfache Fehlerbehebung und -korrektur zu unterstützen. Dieses Interaktionsprinzip wird im Themenfeld Robustheit des Fragebogens des Anhang 2 der DiPAV vom Hersteller bestätigt und im Kapitel 3.6.1 genauer betrachtet.

3.6.3.2 Barrierefreiheit

Mit Blick auf die Nutzendengruppe(n) digitaler Pflegeanwendungen muss davon ausgegangen werden, dass kombinierte Beeinträchtigungen und gesundheitlich bedingte Belastungen im Sinne des Pflegebedürftigkeitsbegriffes nach § 14 SGB XI vorliegen, so dass nach § 6 Absatz 6 DiPAV Barrierefreiheit sicherzustellen ist. DiPA müssen daher wenigstens die Anforderungen an Barrierefreiheit nach Maßgabe der Anlage 2 DiPAV erfüllen, so dass Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen digitale Pflegeanwendungen selbstständig im Pflegealltag nutzen können. Der Hersteller hat dies zu bestätigen.

Angesichts der intendierten Nutzendengruppen sind neben der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen durch Integration entsprechender Bedienhilfen vor allem die Barrierefreiheit bei Vorliegen kombinierter Beeinträchtigungen zu berücksichtigen. Zudem sind bei der Betrachtung von Nutzungsbarrieren nicht nur die Kategorien Sehen, Hören und Motorik von Bedeutung. Hier bietet die **DIN EN ISO 9241-171 Leitlinien für die Zugänglichkeit von Software** – vor allem der **Anhang D** und die Checkliste in **Anhang C** – dem Hersteller Unterstützung.

Norm und Checkliste adressieren vor allem die Sicherstellung einer alters- bzw. pflegebedürftigkeitsgerechten Nutzbarkeit bei Vorliegen einer Kombination von physischen und sensorischen sowie kognitiven und kommunikativen Beeinträchtigungen. Es sind daher unterschiedliche Lösungsansätze anzubieten, um die Zugänglichkeit individuell sowie nutzer- und

aufgabengerecht zu sichern. Konkret leitet die Norm zum Beispiel dazu an, die Benutzungsschnittstelle individualisierbar zu gestalten, damit die visuelle und interaktive Erscheinung der Schnittstelle an die Bedarfe der Nutzenden angepasst werden kann.

Anhang D informiert hier ausführlich über mögliche Lösungen, wie die Zugänglichkeit bei Vorliegen von Einschränkungen in den Bereichen sensorische Funktionen, wie Sehen und Hören, der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen sowie mentale Funktionen, die Aufmerksamkeit, Gedächtnis und sprachliche Funktionen umfasst, erreicht werden kann. So finden Hersteller hier konkrete Empfehlungen und Hinweise, worauf bei der Umsetzung hinsichtlich vorliegender Einschränkungen und deren mögliche Kombination zu achten ist. Liegen bei Nutzenden beispielsweise Beeinträchtigungen im Bereich „Sehen“ vor, sollte es ein vorrangiges Ziel sein, die Sicht- und Erkennbarkeit der visuellen Informationen zu verbessern, also Größe, Kontrast, Farben und Farbkombinationen entsprechend auszuwählen. Darüber hinaus sollte der Hersteller entsprechende Vorkehrungen treffen, die eine alternative Rezeption ausgegebener Informationen, der Navigation, der Identifikation von Benutzungsschnittstellenelementen wie Buttons oder Eingabefelder und die Steuerung auf auditivem oder taktilem Weg ermöglichen. Lösungen für Nutzende, bei denen kognitive Einschränkungen vorliegen, die also Schwierigkeiten bei der Aufnahme, Verarbeitung und/oder Vermittlung von Informationen haben, werden durch vereinfachte Menüführung und die Änderung oder das Verbergen von Befehlsschaltflächen unterstützt. Die Checkliste in Anhang C der Norm kann als Arbeitsdokument herangezogen werden, um im Software-Entwicklungsprozess die Anforderungen im spezifischen Kontext der Pflegebedürftigkeit, insbesondere für Nutzendengruppen mit physischen, sensorischen und kognitiven Beeinträchtigungen abzuleiten.

Zur Umsetzung der Barrierefreiheit kann der Hersteller sich zudem an Vorgaben und Hinweisen von Organisationen, wie beispielsweise der Bundesfachstelle Barrierefreiheit, orientieren. Die Umsetzung der Barrierefreiheit ist immer zielgruppen- und nutzungsspezifisch zu prüfen.

3.6.4 Unterstützung der Pflegebedürftigen und der Nutzenden

§ 40a Absatz 1 SGB XI sieht für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auch DiPA vor, für deren Zweckbestimmung im Wege ergänzender Unterstützungsleistungen Dritte und damit weitere Nutzendengruppen wie pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegende oder ambulante Pflegeeinrichtungen ergänzend in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung durch den Pflegebedürftigen einzubeziehen sind.

Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten pflegerischen Nutzen gerichtete Informationen anbieten, welche Rolle weitere Dritte im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllen, wie diese praktisch auszugestalten ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind – unter anderem mit dem Ziel, dass die weiteren Nutzenden die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen bei der Nutzung der DiPA im Rahmen der häuslichen Pflegesituation sachgerecht begleiten und unterstützen können. Hierzu sind vom Hersteller geeignete Informationen bereitzustellen.

3.6.4.1 Unterstützung der Pflegebedürftigen

Neben den geschilderten Anforderungen zur Unterstützung Dritter muss der Hersteller für Pflegebedürftige selbst unterstützende Maßnahmen für die Nutzung der DiPA bereitstellen. Der Hersteller hat sicherzustellen und in Themenfeld 5 des Fragebogens der Anlage 2 DiPAV zu

bestätigen, dass auch den Pflegebedürftigen notwendiges Erklärungs-, Schulungs- und Trainingsmaterial etwa als schriftliche Anleitung oder Videoanleitung vor Beginn der Nutzung ebenso wie anlassbezogen zur Bewältigung konkreter Pflegesituationen zur Verfügung steht.

3.6.4.2 Informationen zu vorgesehenen Nutzerrollen

Gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 15 DiPAV muss der Hersteller bereits bei der Antragstellung auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis Informationen zu den in der digitalen Pflegeanwendung vorgesehenen Rollen der Nutzenden geben. Die vom Hersteller zu erstellenden Ausführungen zum Rollenmodell eines durch die DiPA unterstützten häuslichen Pflegekontextes müssen so ausgestaltet sein, dass Pflegebedürftige und weitere Nutzende eine Vorstellung von dem mit der Nutzung der DiPA einhergehenden Versorgungsansatz und den ihnen darin zugewiesenen Aufgaben gewinnen können. Hier bietet es sich an, zunächst die einzelnen Rollen mit ihren Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu beschreiben und anschließend darauf aufbauend einen prototypischen Ablauf eines Alltagsszenarios eines oder einer Pflegebedürftigen im häuslichen Umfeld unter Einsatz der DiPA zu skizzieren.

3.6.4.3 Informationen für weitere Nutzende

Darüber hinaus hat der Hersteller sicherzustellen und in der Anlage 2 zu bestätigen, dass die in die Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen von den Pflegebedürftigen einbezogenen weiteren Nutzenden durch die DiPA in geeigneter Weise informiert, geschult, eingewiesen und regelhaft unterstützt werden, das Einverständnis der Pflegebedürftigen jeweils vorausgesetzt.

Für eine den oder die Pflegebedürftige begleitende Anwendung der DiPA durch Dritte muss der Hersteller klare, auf den nachgewiesenen pflegerischen Nutzen gerichtete Vorgaben machen und erklärende und schulende Informationen bereitstellen, welche Rollen diese eUL im pflegebezogenen Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt und wie diese praktisch auszugestalten ist. Ziel ist, dass alle an der Versorgung Beteiligten über die Nutzungsmodalitäten informiert sind. Dabei ist besonders auf allgemein verständliche und zielgruppengerichtete Beschreibungen zu achten. Zudem sind anleitende und einweisende Informationen auch für eingebundene Nutzende bereitzustellen, die diesen helfen, Pflegebedürftige bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung zu begleiten und zu unterstützen.

Für jede in den Angaben zu § 2 Absatz 1 Nummer 15 DiPAV beschriebenen Rolle (mit Ausnahme der pflegebedürftigen Person) muss der DiPA-Hersteller auf die folgenden Fragestellungen eingehen:

- Was sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten dieser Rolle?
- Was ist der rechtliche Rahmen des Handelns dieser Rolle im Kontext der DiPA, und welche regulativen Vorgaben sind zu beachten?
- Wie gestaltet sich aus der Sicht dieser Rolle die Interaktion mit den Pflegebedürftigen und anderen Rollen?

Eine Strukturierung der Informationen nach den oben dargestellten Fragestellungen stellt sicher, dass alle für die Bestätigung der Aussagen 3-5 im Themenfeld 5 „Unterstützung der Pflegebedürftigen und der Nutzer“ des Fragebogens in Anlage 2 zur DiPAV erforderlichen Inhalte adressiert sind. Besonderes Augenmerk liegt im Zusammenhang mit dem Rollenverständnis auf den ergänzenden Unterstützungsleistungen, sofern diese für die die Pflegebedürftigen begleitende Nutzung der DiPA notwendig und vorgesehen sind (s. Kapitel 2.1.2).

FAQ: Wie erhalten sonstige in den Einsatz der DiPA einbezogene Personen diese rollenspezifischen Informationsmaterialien?

Der Hersteller stellt diese Informationsmaterialien über die Anwendungswebseite und die Anwendung mit Einverständnis der Pflegebedürftigen weiteren Nutzenden bereit und gibt diese Dritte und ihre Rollen im Rahmen der zu § 2 Absatz 1 Nummer 15 DiPAV bereitzustellenden Informationen im Antragsportal an. Diese werden dann in das DiPA-Verzeichnis übertragen.

FAQ: Darf ich als Hersteller solche Materialien auch proaktiv an pflegende Angehörige oder Pflegedienste versenden und in dem Zuge auch gleich für die Nutzung meiner DiPA werben?

Grundsätzlich ja, solange dieses im Rahmen der Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes erfolgt.

3.6.4.4 Weitergabe von Daten an weitere Nutzende

Die ergänzende Einbeziehung von weiteren Nutzenden darf sich nicht auf die bloße Möglichkeit beschränken, einen Blick auf die von den Pflegebedürftigen genutzte DiPA zu werfen. Vielmehr muss die DiPA eine durch die Pflegebedürftigen initiierte Übermittlung oder Freigabe von Daten für klar definierte die Nutzung der DiPA durch die Pflegebedürftigen begleitende Nutzerrollen unterstützen. Diese weiteren Nutzenden erhalten insofern nicht lediglich direkten Zugriff auf ein Endgerät der Pflegebedürftigen, sondern eigenständige Möglichkeiten der Kenntnisnahme.

Der Hersteller hat sicherzustellen, dass Pflegebedürftige im Rahmen der bestehenden Vergütung dritten Nutzenden einen eigenen Datenzugang freischalten bzw. Daten (unter Beachtung der Vorgaben für Datenschutz und Datensicherheit) sicher an diese übermitteln können. Diese Bedingungen sind beispielsweise mit der vom Hersteller in der DiPA bereitzustellenden menschenlesbaren Exportfunktion erfüllt (s. Kapitel 3.5 zu Anforderungen an die Interoperabilität), sofern die Übergabe der exportierten Daten auf einem sicheren Transportweg erfolgt. Die Übergabe eines Papierausdrucks durch die oder den Pflegebedürftigen stellt zum Beispiel einen sicheren Transportweg dar.

3.6.5 Qualität der pflegebezogenen Inhalte

Das umgesetzte Verfahren und die von digitalen Pflegeanwendungen verwendeten pflegebezogenen Inhalte müssen qualitätsgesichert sein und dem allgemein anerkannten Stand der pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Sofern die DiPA die Pflegebedürftigen, pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen ebenfalls dem allgemein anerkannten fachlichen Stand entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

Für die Konkretisierung der Qualität der pflegebezogenen Inhalte einer DiPA nach § 6 Absatz 8 DiPAV und insbesondere der digitalen Darstellung und Vermittlung gesundheitsbezogener Informationen erfolgt in Themenfeld 6 des Fragebogens Anlage 2 eine systematische und nutzungskontextbezogene Aufbereitung von Anforderungen. Dabei bildeten der Qualitätskriterienkatalog des Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) und die Zusammenstellung „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ (GPGI) des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) die Grundlage.

3.6.5.1 Gesichertes und transparent gemachtes pflegerisch-medizinisches Wissen

Verwendete pflegebezogene Inhalte müssen qualitätsgesichert sein und dem allgemein anerkannten Stand der pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse entsprechen und aus akzeptierten und belastbaren Quellen, wie z. B. pflegerische-medizinische Leitlinien und pflegewissenschaftliche Expertenstandards, etablierten Lehrbüchern, vergleichbaren anerkannten Quellen oder zumindest veröffentlichten Studien abgeleitet sein. Um die genutzten Grundlagen und deren adäquate Umsetzung prüfen zu können, muss in der DiPA offengelegt sein, welche Quellen die fachliche Basis der Anwendung bilden. Sofern mit zu der DiPA durchgeführten Studien geworben wird oder diese herangezogen werden, um die Erfüllung von pflegerisch-medizinischen Qualitätsanforderungen zu begründen, müssen diese Studien konkret benannt werden.

! Hinweis: Die Quellen sollten im Rahmen des Antrags in einem Literaturverzeichnis dargestellt sein. Dieses muss gemäß dem Zitierstil der National Library of Medicine Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles erstellt werden:
https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Der Hersteller muss für die DiPA Prozesse und Verfahren definiert und etabliert haben, mit denen die Aktualität und Angemessenheit der pflegerisch-medizinischen Grundlage der DiPA kontinuierlich sichergestellt wird. Neue Entwicklungen in der Pflegewissenschaft, Medizin oder anderen in die DiPA eingeflossenen Wissensbereichen müssen erkannt, bewertet und in der weiteren Entwicklung der DiPA berücksichtigt werden.

FAQ: Meine DiPA verfolgt einen völlig neuen Versorgungsansatz, zu dem es aus Gründen des Patentschutzes noch keine Publikationen gibt. Wie gehe ich mit der Frageliste zur Qualität der pflegebezogenen Inhalte um?

Dies kann nur im Einzelfall geklärt werden. Eine Beratung durch das BfArM im Vorfeld der Antragstellung ist zu empfehlen.

3.6.5.2 Bereitstellung geeigneter Gesundheitsinformationen und Vermittlung mithilfe didaktischer Verfahren

DiPA können erklärende oder belehrende Inhalte etwa zu Symptomen und/oder Pflege beinhalten oder auf diese referenzieren. Diese Inhalte können das Verständnis der von Pflegebedürftigkeit Betroffenen zu ihrer Situation und ihr pflegebezogenes Handeln beeinflussen und müssen entsprechend sorgfältig ausgewählt und aufbereitet werden. Neben der inhaltlichen Anforderung, dass die Informationen ausschließlich aktuelle und anerkannte fachliche Standards widerspiegeln, muss eine Ausrichtung der Inhalte und Darstellungsformen an die Zielgruppe – insbesondere unter Berücksichtigung relevanter Alters- und Geschlechtsunterschiede – sowie die Nutzung erprobter didaktischer Verfahren und die geeignete Einbettung von Inhalten in den Nutzungsverlauf der Anwendung erfolgen. Die den dargestellten Pflege- und Gesundheitsinformationen zugrundeliegenden Quellen sind zu benennen, um eine Prüfung der adäquaten Umsetzung zu ermöglichen. Zudem sind mögliche Interessenkonflikte der Verfasser der pflegebezogenen Informationen, insbesondere materieller Art (z. B. Sponsoring), zu benennen.

Zur Erfüllung der Anforderungen, geeignete pflegebezogene Informationen bereitzustellen, findet der Hersteller Empfehlungen in der **DIN EN ISO 9241-112: Informationsdarstellung** (ISO 9241-112:2017). Dieser Teil der ISO 9241 definiert charakteristische Eigenschaften bei der Gestaltung

darzustellender Informationen in einem System. Zu den Prinzipien der Informationsdarstellung gehören: Entdeckbarkeit, Ablenkungsfreiheit, Unterscheidbarkeit, eindeutige Interpretierbarkeit, Kompaktheit, sowie interne und externe Konsistenz. **DIN EN ISO 9241-125 und -126** sprechen weitere Empfehlungen zur visuellen und auditiven Informationsdarstellung aus. Diese entsprechen den Anforderungen der Anlage 2 in Themenfeld IV.

3.6.6 Sicherheit der Pflegebedürftigen (Patientensicherheit)

Der Hersteller einer DiPA 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 für DiPA als Medizinprodukte und dem Fragebogen in Anlage 1 der DiPAV für Nicht-Medizinprodukte die grundsätzliche technische Sicherheit gewährleistet ist, zielen die hier geforderten Maßnahmen auf den bewussten Umgang mit bestehenden Restrisiken für die Pflegebedürftigen und weitere Nutzende ab. Dies beinhaltet neben der Erkennung von potenziell risikobehafteten Zuständen vor allem die angemessene Sensibilisierung der Nutzenden, die erkennen können müssen, wann eine Rücksprache mit medizinisch geschultem Personal oder gar ein Abbruch der Nutzung einer DiPA erfolgen muss. Auch darf die DiPA die Nutzenden nicht zu unüberlegten Handlungen oder falschem Ehrgeiz verleiten.

Die DiPAV fordert ebenso, dass die DiPA für alle aus externen Quellen übernommenen Werte Konsistenzbedingungen definiert, die vor der Verwendung dieses Werts abgeprüft werden. Externe Quellen sind dabei nicht nur angebundene Geräte, sondern auch die Pflegebedürftigen und weitere Nutzende, die z. B. manuelle Eintragungen in die Anwendung vornehmen. Konsistenzbedingungen können sowohl die Art eines aus einer externen Quelle übernommenen Wertes adressieren als auch dessen Umfang oder Inhalt. Beispielsweise kann verlangt werden, dass bestimmte Werte immer mit einer Nachkommastelle eingegeben werden, um eine ggf. erforderliche Genauigkeit zu erzwingen. Auch sollten z. B. aus einem Messgerät ausgelesene Werte gegen die vom Gerätehersteller vorgegebenen Wertebereiche geprüft werden, in denen der Hersteller zuverlässige Messungen zusichert.

FAQ: Meine DiPA dient der Unterstützung von mobilitätseingeschränkten Pflegebedürftigen, indem eine Anleitung zur Durchführung von alltäglichen Handlungen schrittweise dargelegt wird. Muss ich bei jeder Durchführung erneut darauf hinweisen, welche Risiken bei jedem der einzelnen Schritte auftreten können, z. B. das erhöhte Sturzrisiko beim Ankleiden?

Der Hinweis dient der Anwendersicherheit, also ja. Um das nutzerfreundlich zu gestalten, kann jedoch zu der Warnmeldung eine Checkbox dazugestellt werden, mit der Nutzende diesen Hinweis für die Zukunft ausschalten können („Hinweis nicht mehr anzeigen“ etc.). Auch können immer unterschiedliche Inhalte und Erklärungen in den Warnungen dargestellt werden, z. B., wenn die DiPA auch auf eine dauerhafte Besserung im Umgang mit risikobehafteten Situationen abzielt.

4 Nachweis des pflegerischen Nutzens

4.1 Definition des pflegerischen Nutzens

4.2 Angabe des pflegerischen Nutzens im Antrag

4.3 Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

4.4 Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse

4.5 Spezifische Anforderungen an Studien und Studiendesigns

Der Begriff des pflegerischen Nutzens wurde mit dem DVPMG in den sozialrechtlichen Rahmen des SGB XI eingeführt. Wenn ein Hersteller einen Antrag zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis stellt, muss er für seine DiPA, einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter, einen pflegerischen Nutzen nachweisen.

Zudem hat der Hersteller die Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzenden anzugeben, für die der pflegerische Nutzen nachgewiesen wurde.

4.1 Definition des pflegerischen Nutzens

Nach der Definition in der DiPAV besteht ein pflegerischer Nutzen darin, Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Somit orientiert sich der pflegerische Nutzen eng an den in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereichen. Grundsätzlich erfasst ist zudem der Bereich der Haushaltsführung im Sinne § 18 Absatz 5a Nummer 2 SGB XI.

Neben den wesentlichen Versorgungsmaßnahmen nach § 14 Absatz 2 SGB XI gehören zu den pflegerischen Versorgungsmaßnahmen auch aufklärende, beratende und anleitende Tätigkeiten sowie die zielgerichtete Ressourcenförderung. Auch hieran können DiPA ansetzen und in der Folge zu einem pflegerischen Nutzen im Sinne der DiPAV führen.

Der pflegerische Nutzen einer DiPA kann auch darin bestehen, pflegerische Risiken im häuslichen Alltag zu verringern oder zu vermeiden, die im Zusammenhang mit den in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereichen auftreten können. Ein pflegerisches Risiko ist als eine Gefahr oder Gefahrensituation für die Gesundheit im Hinblick auf den pflegerischen Zustand der pflegebedürftigen Person zu verstehen, die sich als Folge einer fehlenden oder vom jeweils geltenden medizinisch-pflegefachlichen Standard abweichenden Versorgung in einem Schaden oder einer Verschlimmerung der Pflegedürftigkeit realisieren kann (z. B. Sturz-, Kontraktur-, Dekubitus- oder Dehydrationsgefahr). Der pflegerische Nutzen ist in diesem Zusammenhang gegeben, wenn ein pflegerisches Risiko vermieden oder reduziert wird.

Ein pflegerischer Nutzen ist auch dann gegeben, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die DiPA bei den pflegerischen Aufgaben oder Hilfen in einem der im

Folgenden näher ausgeführten Bereiche unterstützt werden und dies der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation der pflegebedürftigen Person dient.

Ungeachtet der Einbeziehung der Nutzung durch pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende ist es erforderlich, dass sich die DiPA zugleich auch zugunsten der pflegebedürftigen Person positiv auswirkt. Demnach bezieht sich der pflegerische Nutzen unmittelbar oder auch mittelbar auf die pflegebedürftige Person und ist in geeigneten Studien anhand entsprechender Endpunkte nachzuweisen. Endpunkte, die sich ausschließlich auf Pflegende beziehen, wie z. B. deren Arbeitslast, sind nicht geeignet, einen pflegerischen Nutzen nachzuweisen.

Zu berücksichtigen ist, dass es neben den in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Kriterien, die den Bereichen (zum Zweck der Pflegegrad-Begutachtung) ausdrücklich zugeordnet sind, auch weitere (pflegerische) Handlungen geben kann, die unter die jeweiligen Bereiche fallen.

Das Aufgabenspektrum der Pflege ist also nicht auf die innerhalb dieser Bereiche genannten Kriterien als Versorgungshandlungen beschränkt, sondern geht darüber hinaus. DiPA können also auch an weiteren Handlungen ansetzen und in der Folge zu einem pflegerischen Nutzen im Sinne dieser Rechtsverordnung führen. In diesen Fällen bedarf es einer fachlichen Begründung der in Bezug genommenen Handlung sowie des entsprechenden Nachweises des pflegerischen Nutzens.

4.1.1 Mobilität

Der Nutzenbereich “Mobilität“ umfasst motorische Aspekte, wie Körperkraft, Balance, Bewegungskoordination etc., jedoch nicht die zielgerichtete Fortbewegung. Dies bedeutet, dass sich der pflegerische Nutzen im Bereich „Mobilität“ unter anderem auf den Positionswechsel im Bett, das Halten einer stabilen Sitzposition, das Umsetzen, das Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs oder das Treppensteigen beziehen kann.

Dabei sind der Erhalt und die Förderung der motorischen Fähigkeiten (Körperkraft, Balance, Bewegungskoordination etc.) eines Menschen zu adressieren, mit dem Ziel, die Fähigkeit bzw. die Selbständigkeit der pflegebedürftigen Person bei der Einnahme oder dem Wechsel einer Körperhaltung oder bei der Fortbewegung innerhalb des Wohnbereichs zu unterstützen oder zu stärken. Ein pflegerischer Nutzen innerhalb des Nutzenbereiches „Mobilität“ wirkt sich demnach im Ergebnis auf das Ausmaß der Selbstständigkeit aus, diese genannten Aktivitäten auszuführen.

§ 14 SGB XI Begriff der Pflegebedürftigkeit
Mobilität
„Positionswechsel im Bett, Halten einer stabilen Sitzposition, Umsetzen, Fortbewegen innerhalb des Wohnbereichs, Treppensteigen“*

*Zu berücksichtigen ist, dass es neben den in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten (wesentlichen) Kriterien, die den Bereichen ausdrücklich zugeordnet sind, auch weitere Handlungen gibt, die unter die Bereiche fallen können. So sind beispielsweise das Aufstehen und Zubettgehen – diese Handlungen setzen sich aus dem Positionswechsel im Bett, dem Sitzen auf der Bettkante (stabile Sitzposition halten) und dem Aufstehen aus einer sitzenden Position zusammen – als Teilaspekte der Mobilität einzustufen.

4.1.2 Kognitive und kommunikative Fähigkeiten

Der Nutzenbereich „Kognitive und kommunikative Fähigkeiten“ umfasst Aspekte wie das Erkennen, das Entscheiden oder das Steuern als Denkprozess.

Hierunter fallen das Erkennen von Personen aus dem näheren Umfeld, die örtliche und zeitliche Orientierung, das Erinnern an wesentliche Ereignisse oder Beobachtungen, das Steuern von Alltagshandlungen in mehreren Schritten, das Treffen von Entscheidungen im Alltagsleben, das Verstehen von Sachverhalten und Informationen, das Erkennen von Risiken und Gefahren, das Mitteilen von elementaren Bedürfnissen, das Verstehen von Aufforderungen sowie das Beteiligen an einem Gespräch.

Ein pflegerischer Nutzen innerhalb des Nutzenbereiches „kognitive und kommunikative Fähigkeiten“ wirkt sich demnach im Ergebnis auf die Ausprägung der genannten Fähigkeiten aus.

§ 14 SGB XI Begriff der Pflegebedürftigkeit

Kognitive und kommunikative Fähigkeiten

„Erkennen von Personen aus dem näheren Umfeld, örtliche Orientierung, zeitliche Orientierung, Erinnern an wesentliche Ereignisse oder Beobachtungen, Steuern von mehrschrittigen Alltagshandlungen, Treffen von Entscheidungen im Alltagsleben, Verstehen von Sachverhalten und Informationen, Erkennen von Risiken und Gefahren, Mitteilen von elementaren Bedürfnissen, Verstehen von Aufforderungen, Beteiligen an einem Gespräch“

4.1.3 Verhaltensweisen und psychische Problemlagen

Der Nutzenbereich „Verhaltensweisen und psychische Problemlagen“ umfasst motorisch geprägte Verhaltensauffälligkeiten, nächtliche Unruhe, selbstschädigendes und autoaggressives Verhalten, das Beschädigen von Gegenständen, physisch aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, verbale Aggression, andere pflegerelevante vokale Auffälligkeiten, die Abwehr pflegerischer und anderer unterstützender Maßnahmen, Wahnvorstellungen, Ängste, Antriebslosigkeit bei depressiver Stimmungslage, sozial inadäquate Verhaltensweisen sowie sonstige pflegerelevante inadäquate Handlungen.

Ein pflegerischer Nutzen soll sich demnach insbesondere positiv auf das Vorkommen, die Häufigkeit oder die Intensität dieser Ereignisse auswirken.

§ 14 SGB XI Begriff der Pflegebedürftigkeit

Verhaltensweisen und psychische Problemlagen

„Motorisch geprägte Verhaltensauffälligkeiten, nächtliche Unruhe, selbstschädigendes und autoaggressives Verhalten, Beschädigen von Gegenständen, physisch aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, verbale Aggression, andere pflegerelevante vokale Auffälligkeiten, Abwehr pflegerischer und anderer unterstützender Maßnahmen, Wahnvorstellungen, Ängste, Antriebslosigkeit bei depressiver Stimmungslage, sozial inadäquate Verhaltensweisen, sonstige pflegerelevante inadäquate Handlungen“

4.1.4 Selbstversorgung

Der Nutzenbereich „Selbstversorgung“ umfasst die für eine selbständige Lebensführung relevanten Verrichtungsbereiche, wie das Waschen, das An- und Auskleiden, die Nahrungsaufnahme sowie das Ausscheiden.

Ein pflegerischer Nutzen innerhalb des Bereiches „Selbstversorgung“ wirkt sich demnach im Ergebnis auf die Fähigkeit aus, diese Verrichtungen selbstständig auszuüben.

§ 14 SGB XI Begriff der Pflegebedürftigkeit

Selbstversorgung

„Waschen des vorderen Oberkörpers, Körperpflege im Bereich des Kopfes, Waschen des Intimbereichs, Duschen und Baden einschließlich Waschen der Haare, An- und Auskleiden des Oberkörpers, An- und Auskleiden des Unterkörpers, mundgerechtes Zubereiten der Nahrung und Eingießen von Getränken, Essen, Trinken, Benutzen einer Toilette oder eines Toilettenstuhls, Bewältigen der Folgen einer Harninkontinenz und Umgang mit Dauerkatheter und Urostoma, Bewältigen der Folgen einer Stuhlinkontinenz und Umgang mit Stoma, Ernährung parenteral oder über Sonde, Bestehen gravierender Probleme bei der Nahrungsaufnahme bei Kindern bis zu 18 Monaten, die einen außergewöhnlich pflegeintensiven Hilfebedarf auslösen“

4.1.5 Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen

Dieser Nutzenbereich umfasst die Selbstständigkeit eines Menschen bei der Bewältigung vorhandener Gesundheitsprobleme in Bezug auf den eigenständigen Umgang mit Therapien und anderen krankheitsbedingten Anforderungen. Hierzu gehören gezielt auf eine bestehende Erkrankung ausgerichtete Handlungen wie unter anderem Medikation, Anwendung von Verband- und Hilfsmitteln, Messung und Deutung von Körperzuständen, das Einhalten von krankheits- oder therapiebedingten Verhaltensvorschriften wie auch das Aufsuchen von Ärzten oder anderen medizinischen oder therapeutischen Einrichtungen. Ärztlich angeordnete oder verordnete Maßnahmen in der häuslichen Versorgung sind hiervon ausgenommen.

Ein pflegerischer Nutzen innerhalb dieses Bereiches wirkt sich demnach im Ergebnis auf die Fähigkeit aus, krankheits- oder therapiebedingte Anforderungen selbstständig zu bewältigen.

§ 14 SGB XI Begriff der Pflegebedürftigkeit

Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen

„a) in Bezug auf Medikation, Injektionen, Versorgung intravenöser Zugänge, Absaugen und Sauerstoffgabe, Einreibungen sowie Kälte- und Wärmeanwendungen, Messung und Deutung von Körperzuständen, körpernahe Hilfsmittel,
b) in Bezug auf Verbandswechsel und Wundversorgung, Versorgung mit Stoma, regelmäßige Einmalkatheterisierung und Nutzung von Abführmethoden, Therapiemaßnahmen in häuslicher Umgebung,
c) in Bezug auf zeit- und technikintensive Maßnahmen in häuslicher Umgebung, Arztbesuche, Besuche anderer medizinischer oder therapeutischer Einrichtungen, zeitlich ausgedehnte Besuche medizinischer oder therapeutischer Einrichtungen, Besuch von Einrichtungen zur Frühförderung bei Kindern sowie
d) in Bezug auf das Einhalten einer Diät oder anderer krankheits- oder therapiebedingter Verhaltensvorschriften“

4.1.6 Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte

Der Nutzenbereich „Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte“ adressiert die Gestaltung des Tagesablaufs und Anpassung an Veränderungen, das Ruhen und Schlafen, das Sich beschäftigen, das Vornehmen von in die Zukunft gerichteten Planungen, die Interaktion mit Personen im direkten Kontakt sowie die Kontaktpflege zu Personen außerhalb des direkten Umfelds. Ein pflegerischer Nutzen liegt vor, wenn für die pflegebedürftige Person durch die Verwendung der DiPA positive Wirkungen im Hinblick auf die genannten Aktivitäten gegeben sind.

§ 14 SGB XI Begriff der Pflegebedürftigkeit

Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte

Gestaltung des Tagesablaufs und Anpassung an Veränderungen, Ruhen und Schlafen, Sich beschäftigen, Vornehmen von in die Zukunft gerichteten Planungen, Interaktion mit Personen im direkten Kontakt, Kontaktpflege zu Personen außerhalb des direkten Umfelds.

4.1.7 Haushaltsführung

Ein pflegerischer Nutzen kann ebenfalls für den Bereich der Haushaltsführung gegeben sein, das heißt, neben den oben genannten pflegerischen Versorgungsmaßnahmen kann sich die DiPA auch direkt auf Aktivitäten der pflegebedürftigen Person zur Haushaltsführung beziehen. Hier geht es aber stets allein um Aktivitäten im Haushalt des Pflegebedürftigen bzw. in dem Haushalt, in den die pflegebedürftige Person zur Pflege und Betreuung aufgenommen worden ist und sich überwiegend befindet. Ein zusätzlicher pflegerischer Nutzen in einem der anderen sechs Nutzenbereiche ist nicht zwingend erforderlich.

Zur Haushaltsführung in diesem Sinne gehören wiederum grundsätzliche Aktivitäten des täglichen Lebens wie etwa das Einkaufen für den täglichen Grundbedarf, die Zubereitung einfacher Mahlzeiten sowie einfache Aufräum- und Reinigungsarbeiten im Haushalt einschließlich privater Wäschepflege.

Im Unterschied zur Aufzählung der Kriterien des Moduls 8 des Begutachtungsinstruments nach § 18 Absatz 5a Nr. 2 SGB XI ist ein etwaiger pflegerischer Nutzen dagegen bei der Nutzung von (Fremd-) Dienstleistungen, Telefonieren sowie beim Umgang mit Geldgeschäften und Behördenangelegenheiten in diesem Nutzenbereich nicht erfasst. Dieser Ausschluss ist begründet durch § 40a Absatz 1a Satz 2 SGB XI, nach dem insbesondere Anwendungen, deren Primärzweck dem allgemeinen Lebensbedarf oder der allgemeinen Lebensführung dient, sowie Anwendungen zur Arbeitsorganisation von ambulanten Pflegeeinrichtungen, zur Wissensvermittlung, Information oder Kommunikation, zur Beantragung oder Verwaltung von Leistungen oder andere digitale Anwendungen, die ausschließlich auf Auskunft oder Beratung zur Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen oder sonstigen Hilfsangeboten ausgerichtet sind, keine DiPA im Sinne des SGB XI sind.

Es sind in den Leistungsanspruch nur solche DiPA einbezogen, die zugleich geeignet sind, die Selbständigkeit des Pflegebedürftigen zu erhöhen oder dessen Fähigkeiten zu ersetzen, die aufgrund der Pflegebedürftigkeit nicht mehr (vollumfänglich) vorhanden sind. Der pflegerische Nutzen der DiPA muss auch hinsichtlich der Führung des Haushalts immer für die pflegebedürftige Person mitgegeben sein.

Ziel der Nutzung bzw. Versorgung mit einer DiPA ist aus Sicht der Pflegeversicherung vor allem, die häusliche Versorgungssituation insgesamt zugunsten des Pflegebedürftigen zu stabilisieren und insoweit auch pflegende Personen dahingehend zu unterstützen; aber nicht, pflegende Personen dabei von ihren eigenen Alltagsaufgaben zu entlasten (s. Tabelle 9). Ein persönlicher Nutzen, der allein und ausschließlich auf Seiten der pflegenden Angehörigen oder ehrenamtlich Pflegender entsteht, reicht hier also für einen Erstattungsanspruch gegenüber der Pflegekasse nicht aus.

Folgende Leitfragen sind zur Abgrenzung ggf. hilfreich: Wäre ein zumindest längerer Verbleib in der eigenen Häuslichkeit möglich und käme die pflegebedürftige Person auch (vergleichsweise selbständig) zurecht, wenn die DiPA nicht genutzt würde? Unterstützt sie ausschließlich den Komfort/die Bequemlichkeit pflegender Angehöriger oder fördert die Nutzung der DiPA tatsächlich ein selbständiges Handeln der pflegebedürftigen Person in diesem Bereich der Haushaltsführung?

Tabelle 9: Beispiele zum Nutzenbereich Haushaltsführung

	Beispiele zur Haushaltsführung
Keine DiPA	Eine Einkaufs-App, die lediglich Einkaufszettel ersetzt – ist nicht erstattungsfähig, ein handgeschriebener Papier-Einkaufszettel wäre auch nicht erstattungsfähig.
DiPA	Eine Einkaufs-App, die z. B. motorisch und kognitiv eingeschränkten Pflegebedürftigen, beim Anlegen der Liste und während des Einkaufsvorgangs technisch unterstützt, hat hingegen einen für diese Gruppe spezifischen pflegerischen Nutzen und wäre erstattungsfähig.

4.1.8 Stabilisierung der häuslichen Versorgung

Auch DiPA, die primär pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden nutzen und sich zugleich zugunsten der pflegebedürftigen Person in einem der zuvor genannten sieben Nutzenbereiche auswirken, können einen pflegerischen Nutzen aufweisen, sofern sie der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation der oder des Pflegebedürftigen dienen (s. Tabelle 10). Dies kann z. B. dann der Fall sein, wenn die pflegebedürftige Person durch den Einsatz der DiPA weiterhin im häuslichen Umfeld gepflegt werden kann und somit ein Umzug in ein Pflegeheim hinausgezögert oder vermieden werden kann.

Beispielsweise können die Pflegeabläufe und der alltägliche Umgang mit der Pflegesituation für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen effektiver organisiert werden und damit Zeit und nicht-monetäre Aufwände sparen oder auch vermeidbare körperliche oder psychische Belastungen reduzieren. Dabei ist zu beachten, dass die Zeit- und / oder Aufwandsersparnis in einem Nutzen für die pflegebedürftige Person resultiert.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang ebenfalls der unter Punkt 4.1.7 genannte Ausschluss der Kriterien.

Tabelle 10: Beispiele für DiPA

	Beispiele
Mobilität	Durch das Training motorischer Fähigkeiten hinsichtlich der Balancefähigkeit sowie der Beweglichkeit kann eine Verschlechterung der eigenständigen Fortbewegung im eigenen Wohnbereich verhindert werden.
	Basierend auf einem digitalem Gang-Assessment werden individuelle Empfehlungen hinsichtlich der Gestaltung des häuslichen Umfelds sowie Übungsanweisungen gegeben, um die Sturzneigung einer pflegebedürftigen Person zu verringern.
Kognitive und kommunikative Fähigkeiten	Mit einer DiPA wird eine Mimik-basierte Kommunikation von Menschen ermöglicht, die nach einem Schlaganfall das Sprachvermögen verloren haben.
Verhaltensweisen und psychische Problemlagen	Die DiPA vermittelt der pflegenden Person und ggf. auch der pflegebedürftigen Person auslösende Faktoren (z. B. Dehydration) und Handlungsanweisungen für neuropsychiatrische bzw. verhaltens- und psychische Begleitsymptome einer Demenz (z. B. aggressives Verhalten). Die auslösenden Faktoren werden adressiert. In der Folge kann rechtzeitig interveniert werden, so dass das Auftreten von Symptomen reduziert oder verhindert werden kann.
Verhaltensweisen und psychische Problemlagen	Die DiPA vermittelt der pflegebedürftigen Person Beschäftigungsanreize, die deren psychische Anspannung verringern und in der Folge das Auftreten kritischer Verhaltensweisen reduzieren.

Selbstversorgung	Eine DiPA gibt die Abfolge der Einzelschritte für komplexe Handlungen vor, die sich aus mehreren Einzelhandlungen zusammensetzen (z. B. waschen, ankleiden).
Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen	Eine DiPA erinnert an die regelmäßige Flüssigkeitszufuhr, z. B. abhängig von der Umgebungstemperatur oder unter Berücksichtigung amtlicher Hitzewarnungen.
Stabilisierung der häuslichen Versorgung	Eine DiPA führt zu einem geringeren pflegerischen Zeitaufwand bei der pflegenden Person. Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit für eine intensivere psychosoziale Betreuung der Pflegebedürftigen, so dass psychische Spannungen reduziert werden können.

4.2 Angabe des pflegerischen Nutzens im Antrag

4.2.1 Angabe der Nutzergruppen (Pflegebedürftige und sonstige Nutzende)

Die sozialrechtliche Definition der Pflegebedürftigkeit ergibt sich aus § 14 SGB XI. Hiernach resultiert die Pflegebedürftigkeit aus gesundheitlich bedingten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, die einen Hilfebedarf durch andere Personen zur Folge haben. Maßgeblich hierfür sind sechs Bereiche, denen jeweils pflegefachlich begründete Kriterien zugeordnet sind. Die Bereiche entsprechen den Nutzenbereichen der Kapitel 4.1.1 bis 4.1.6.: Mobilität, kognitive und kommunikative Fähigkeiten, Verhaltensweisen und psychische Problemlagen, Selbstversorgung, Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen sowie Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte.

Ergänzend werden bei der Begutachtung etwaige Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit bei außerhäuslichen Aktivitäten und bei der Haushaltsführung festgestellt (s. Kapitel 4.1.7). Die gutachterliche Bewertung dieser beiden Bereiche hat für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit bzw. des Pflegegrades keine unmittelbare Bedeutung, da die hierfür relevanten Beeinträchtigungen schon bei den Fragen zu den sechs Lebensbereichen mitberücksichtigt sind. Die Informationen sind jedoch hilfreich bei der Erstellung des konkreten Versorgungsplans und für die Pflegeplanung. Für die Nutzenbewertung von DiPA wird als siebter Nutzenbereich die Haushaltsführung berücksichtigt, außerhäusliche Aktivitäten finden keine Berücksichtigung. Im Bereich der Haushaltsführung werden jedoch finanzielle und behördliche Angelegenheiten ebenso ausgeschlossen wie Angelegenheiten des allgemeinen Lebensbedarfs und der allgemeinen Lebensführung (vgl. § 40a SGB XI).

Eine Pflegebedürftigkeit muss auf Dauer, voraussichtlich aber für mindestens sechs Monate, bestehen und wird auf Basis eines Begutachtungsinstruments in unterschiedliche Pflegegrade eingeteilt. Als Nachweis der Pflegebedürftigkeit sollte sich der Hersteller ergänzend eine aktuelle Bescheinigung der Pflegekasse im Rahmen der Studie zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vorlegen lassen Das Pflegegutachten enthält Empfehlungen und weitergehende Informationen zu den Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit und Fähigkeiten, die für die Ein- und

Ausschlusskriterien der Studie zum Nachweis des pflegerischen Nutzens relevant sind. Daher sollte sich der Hersteller auch dieses im Rahmen der Studie vorlegen lassen.

Im Rahmen der Ermittlung des Grades der Pflegebedürftigkeit wird zu jedem pflegefachlich begründeten Kriterium der in § 14 Absatz 2 SGB XI aufgeführten Bereiche die Schwere der Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten ermittelt und zu einem Gesamtwert für den jeweiligen Bereich zusammengezählt.

Nach einer (gesetzlich vorgegebenen) Gewichtung der einzelnen Module des Begutachtungsinstruments ergibt sich aus dem Gesamtscore der jeweilige Pflegegrad, aus dem sich dann unterschiedliche Ansprüche auf Pflege- und Unterstützungsleistungen ableiten lassen.

Für den Pflegebedürftigkeitsbegriff und damit bei der Ermittlung des Pflegegrades ist die Selbstständigkeit, mit der ein Mensch den Alltag bewältigen kann, entscheidend. Daran anknüpfend ergibt sich ein pflegerischer Nutzen der DiPA, wenn durch deren Nutzung die der Pflegebedürftigkeit zugrundeliegenden Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten gemindert werden oder einer Verschlimmerung entgegengewirkt wird.

Damit eine DiPA einen pflegerischen Nutzen entfalten kann, muss demnach bei den pflegebedürftigen Menschen, an die sich die DiPA wendet, eine Beeinträchtigung der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten in dem angestrebten Nutzenbereich vorliegen. So wird beispielsweise eine DiPA zur Verbesserung oder zum Erhalt von kommunikativen Fähigkeiten kaum einen Nutzen entfalten bei Menschen, deren Pflegebedürftigkeit sich nicht auf Einschränkungen in diesem Bereich gründet.

Der Nachweis, dass eine DiPA einen pflegerischen Nutzen aufweist, muss demnach für eine definierte Gruppe Pflegebedürftiger geführt werden, bei denen Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten in dem jeweiligen Bereich vorliegen, für die ein pflegerischer Nutzen beansprucht wird (s. Abbildung 4).

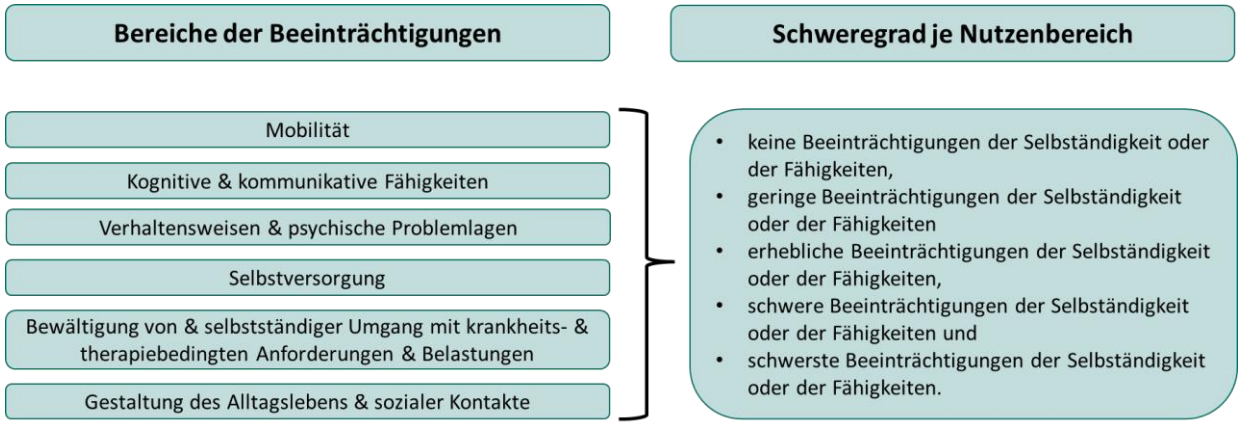

Abbildung 4: Gruppenbildung von DiPA angelehnt an §§ 14 & 15 SGB XI

In Hinblick auf eine DiPA, die auf die Verringerung oder Vermeidung eines bestimmten pflegerischen Risikos abzielt, muss die Gruppe der Pflegebedürftigen in dem definierten Nutzenbereich ein bestimmtes pflegerisches Risiko aufweisen, das durch die Informationen im Pflegegutachten erkennbar ist. Generelle Einschränkungen in dem betreffenden Bereich sind nicht ausreichend. So geht beispielsweise eine schwere Beeinträchtigung der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich der Mobilität nicht unbedingt mit einem hohen Sturzrisiko einher.

Ein Nutzennachweis, der sich auf mehrere Bereiche erstreckt, ist grundsätzlich möglich (s. Beispiele in Tabelle 11). Ein gemeinsam geführter Nutzennachweis setzt allerdings voraus, dass die adressierten Bereiche hinsichtlich des pflegerischen Nutzens vergleichbar sind. Diese Vergleichbarkeit ist zu begründen. Anderenfalls ist für jeden Bereich ein gesonderter Nutzennachweis zu führen.

Zum Nachweis des pflegerischen Nutzens kann es erforderlich sein, im Rahmen der Nachweisstudie präspezifizierte Subgruppenanalysen anzuführen, z. B. hinsichtlich des Ausmaßes der Beeinträchtigung der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten in dem angestrebten Bereich. Ungeachtet dessen muss die Durchführung und Auswertung weiterhin die Anforderungskriterien an eine Studie im Sinne der DiPAV erfüllen. Das BfArM behält sich eine Einzelfallbeurteilung vor.

In jedem Falle ist eine definierte Nutzergruppe für die DiPA anzugeben, wobei sich die Einschlusskriterien aus den Bereichen, bzw. deren pflegefachlich begründeten Kriterien ergeben sollen.

Der Nachweis der Einschlusskriterien für die Studienpopulation erfolgt in der Regel auf Basis der vorliegenden Pflegebegutachtung des Medizinischen Dienstes (MD). Bestehen begründete Zweifel daran, dass das vorhandene Gutachten die aktuelle Pflegebedürftigkeit nicht angemessen widerspiegelt, soll ein überprüfendes Assessment durch einen nach SGB XI zugelassenen Pflegedienst vorgenommen werden. Die Begrenzung dieses Assessments auf die für die DiPA relevanten pflegefachlich begründeten Kriterien in Form eines Kurzassessments ist zulässig. Das Ergebnis des Assessments (geänderte Bewertung oder Bestätigung der Aktualität) ist nachvollziehbar zu dokumentieren.

Sofern pflegende Dritte, die nicht ein nach SGB XI zugelassener Pflegedienst sind, Nutzende der DiPA sein sollen, muss vom Hersteller angegeben werden, ob bestimmte Qualifikationsanforderungen erforderlich sind, um ihre vorgesehene Nutzerrolle ausführen zu können und so den pflegerischen Nutzen zu unterstützen.

Tabelle 11: Angaben zur Gruppe der Nutzenden einer DiPA

Nutzennachweis, der sich auf einen Bereich erstreckt:	**Angabe zur Gruppe der Nutzenden**
DiPA A richtet sich an folgende Gruppen	- Nutzergruppe: Bereich + Schweregrad (z. B. Mobilität, Schweregrad gering bis erheblich), - Pflegerischer Nutzen*: Bereich (z. B. Mobilität), - Beschreibung zum Nachweis des pflegerischen Nutzens: Nachweis wurde erbracht beim Kriterium (z. B. Verbesserung des Positionswechsels im Bett).
DiPA B richtet sich an folgende Gruppen	- Pflegebedürftige mit geringen oder erheblichen Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich Mobilität, - Pflegebedürftige mit geringen, erheblichen oder schweren Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich Selbstversorgung.

DiPA C richtet sich an folgende Gruppen	- Pflegebedürftige mit geringen oder erheblichen Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich kognitive und kommunikative Fähigkeiten, - Pflegebedürftige mit geringen, erheblichen oder schweren Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte.
DiPA D richtet sich an folgende Gruppen	- Pflegebedürftige mit Beeinträchtigungen erheblichen, schweren oder schwersten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich Mobilität, - Der Gesamt-Nachweis für Pflegebedürftige mit erheblichen, schweren oder schwersten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten ist zwar statistisch signifikant, der Unterschied zwischen Anwendung und Nicht-Anwendung der DiPA lässt jedoch keine klare pflegerische Relevanz erkennen. Auf Basis der präspezifizierten Subgruppenanalyse zeigt sich, dass der Unterschied bei Pflegebedürftigen mit schweren oder schwersten Beeinträchtigungen statistisch signifikant und pflegerisch relevant ist. Die DiPA kann für Nutzerinnen und Nutzer mit schweren oder schwersten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten im Bereich Mobilität aufgenommen werden.

***** Bei der Beschreibung des pflegerischen Nutzens kann als Nutzenbereich neben den sechs Pflegebereichen nach § 14 SGB XI auch die Haushaltsführung aufgeführt werden.

4.2.2 Angabe des pflegerischen Nutzens

Der Hersteller muss einen pflegerischen Nutzen in mindestens einem pflegefachlich begründeten Kriterium eines Bereiches nachweisen. Dabei ist zu beachten, dass nicht von einem abgeschlossenen Kriterienkatalog ausgegangen werden kann, wenngleich die wesentlichen Kriterien in den einzelnen Bereichen aufgeführt sind (s. auch 4.1.1). Der Nachweis eines pflegerischen Nutzens in mehreren der pflegefachlich begründeten Kriterien eines Bereiches ist nicht notwendig für die Aufnahme ins DiPA-Verzeichnis. Die Entscheidung, einen pflegerischen Nutzen in mehr als einem der pflegefachlich begründeten Kriterien nachweisen zu wollen, liegt allein beim Hersteller.

Für den postulierten pflegerischen Nutzen gilt zunächst grundsätzlich, dass er konsistent sein muss mit:

- der Zweckbestimmung, soweit zutreffend auch nach Medizinprodukterecht,
- den Funktionen und Eigenschaften der DiPA,
- den pflegebezogenen Inhalten der DiPA,
- den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zur DiPA, beispielsweise in Werbeaussagen und Vertriebsmaterial, einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen.

Ist eine DiPA ein Medizinprodukt, wurde sie vom Hersteller mit einer medizinischen Zweckbestimmung versehen. Diese hat auch nach einer Aufnahme der Anwendung in das DiPA-Verzeichnis Bestand und determiniert die möglichen Einsatzgebiete der DiPA. Der nachzuweisende pflegerische Nutzen muss daher innerhalb dieser Einsatzgebiete angesiedelt sein. Dies schließt

beispielsweise eine Erweiterung der Zielgruppe aus, wohingegen eine Einschränkung im Rahmen der medizinischen Zweckbestimmung zulässig ist.

FAQ: Werden ökonomische Aspekte in der Bewertung durch das BfArM berücksichtigt?

Nein, das BfArM hat ausschließlich über das Vorhandensein eines pflegerischen Nutzens zu entscheiden. Ökonomische Faktoren werden daher nicht in die Beurteilung zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis einbezogen.

4.3 Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

Der Nachweis eines pflegerischen Nutzens muss vom Hersteller mit einer quantitativ vergleichenden Studie geführt werden. Ein publikationsbasierter Nutzennachweis ist nicht ausreichend. Die Studienergebnisse sind in Form eines Studienberichts vorzulegen, der nach anerkannten wissenschaftlichen Standards verfasst sein muss. Diese Studie muss zeigen, dass durch die Anwendung der betreffenden DiPA ein höherer Nutzen entsteht, als wenn keine Anwendung erfolgt. Das bedeutet: Bei den Pflegebedürftigen, für die die DiPA eingesetzt wird, muss im Vergleich zu einer Vergleichsgruppe, ohne Anwendung der betreffenden DiPA, der pflegerische Nutzen nachgewiesen werden. Hierbei kann der pflegerische Nutzen auch in einer Stabilisierung relevanter Parameter im Vergleich zu einer Kontrollgruppe bestehen, wenn eine Verschlechterung bei den betreffenden Pflegebedürftigen über die Zeit zu erwarten ist. Die Auswahl der Vergleichsgruppe muss sich dabei an der Versorgungsrealität orientieren.

Neben einem Vergleich gegen die „Nichtanwendung“ der DiPA ist auch ein Vergleich gegenüber der Anwendung einer anderen, vergleichbaren DiPA zulässig, die zum Zeitpunkt der Studiendurchführung bereits im DiPA-Verzeichnis gelistet ist.

FAQ: Dürfen auch Daten für den Nutzennachweis verwendet werden, die aus der Nutzung bereits auf dem Markt befindlicher DiPA stammen?

Ja, das ist grundsätzlich möglich.

FAQ: Inwiefern können erhobene Daten und Studienergebnisse aus dem Konformitätsbewertungsverfahren zum Medizinprodukt für den Nachweis des pflegerischen Nutzens verwendet werden?

Die klinische Bewertung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens MDD/MDR ist zunächst getrennt vom DiPA-Verfahren zu betrachten. Das Konformitätsbewertungsverfahren dient dem Nachweis von Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes. Studienergebnisse, die in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebracht wurden, können aber auch für den Nachweis des pflegerischen Nutzens herangezogen werden, sofern sie die Kriterien der DiPAV erfüllen.

FAQ: Kann der Nachweis des pflegerischen Nutzens einer DiPA auf Grundlage eines Assessments durch eine professionelle Pflegekraft erfolgen?

Ein alleiniges Assessment durch eine professionelle Pflegekraft erscheint zum Nachweis des pflegerischen Nutzens nicht ausreichend. Dies begründet sich zum einen in der Heterogenität der Pflegekräfte hinsichtlich der Qualifikation (z. B. Pflegefachfrau/-fachmann mit dreijähriger Ausbildung und

Pflegefachassistentin/-assistent mit einjähriger Ausbildung) und der Berufserfahrung. Zum anderen besteht das Risiko, dass die Versorgungssituationen nicht vergleichbar sind in Bezug auf z. B. Zeitdruck der Pflegekraft, Anwesenheit von Angehörigen und Ausstattung des häuslichen Pflegeplatzes. Vor diesem Hintergrund können die geforderten Gütekriterien (insbesondere Objektivität und Reliabilität) nicht sichergestellt werden.

4.3.1 Methodenwahl

Studien, die zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vorgelegt werden, können je nach Fragestellung und untersuchten Endpunkten klinische oder epidemiologische Studien sein, aber auch nach Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie der Versorgungsforschung und der Sozialforschung konzipiert und durchgeführt werden. Die gewählte Methodik muss dabei adäquat zum gewählten Untersuchungsgegenstand sein.

Grundsätzlich muss der Nachweis des pflegerischen Nutzens auf Basis quantitativer vergleichender Studien erfolgen.

Der Nachweis des pflegerischen Nutzens einer DiPA muss grundsätzlich auf einem validierten Messinstrument (z. B. ein validierter Fragebogen) basieren. Sofern kein geeignetes validiertes Messinstrument vorhanden ist, muss der Hersteller dies zunächst im Rahmen eines strukturierten und dokumentieren Literatur-Reviews nachweisen. Der Hersteller kann in diesem Fall grundsätzlich ein eigenes Messinstrument erstellen. Jedoch ist in diesem Fall die Validität des Messinstruments (Wird tatsächlich das gemessen, was gemessen werden soll?) nachzuweisen. Des Weiteren muss wissenschaftlich begründet werden, ab welcher Differenz der Endpunkte zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ein pflegerischer Nutzen ableitbar ist.

Vor der eigentlichen Studie sind daher mittels Pretests an einer kleinen Gruppe Pflegebedürftiger die Gütekriterien des selbsterstellten Messinstruments zu überprüfen. Ähnlich verhält es sich bei validierten Messinstrumenten, für die es bisher keine validierte deutschsprachige Übersetzung gibt. Dabei wäre das Vorgehen, dass das Messinstrument übersetzt und anschließend durch Fachpersonal geprüft wird. Danach soll ebenfalls ein Pretest an einer kleinen Gruppe Pflegebedürftiger durchgeführt werden. Eine vollständige Validierungsstudie ist in beiden Kontexten nicht zwingend erforderlich.

Studien zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens müssen grundsätzlich objektiv, d. h. unabhängig vom Untersuchenden sein. Die Studienergebnisse sollten auf für Pflegebedürftige relevanten Endpunkten basieren. Im Allgemeinen kann dabei auch auf Surrogatendpunkte zurückgegriffen werden, die geeignet sind als Prädiktoren den pflegerischen Nutzen anzuzeigen.

Geeignete Endpunkte können auch spezielle Vorkommnisse, wie beispielsweise das Auftreten von Harnwegsinfekten bei Patientinnen und Patienten mit Blasenkatheter, die Häufigkeit von Delirien bei Demenzerkrankten, Anzeichen einer Dehydration bei Hitzeereignissen, das Auftreten von Dekubitus, sowie allgemeine Ereignisse, wie Krankenhauseinweisungen oder die Notwendigkeit einer stationären Pflege sein. Die jeweiligen Endpunkte können sich dabei auch auf mehrere in § 14 Absatz 2 SGB XI aufgeführten Bereiche beziehen. Der Hersteller muss die Endpunkte den jeweiligen Bereichen entsprechend zuordnen und konkret nachweisen, inwiefern die DiPA die häusliche pflegerische Versorgung der oder des Pflegebedürftigen stärkt.

4.3.2 Durchführung in Deutschland

Die Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens sollen im Inland durchgeführt werden. Durch die Begrenzung auf Deutschland ist gewährleistet, dass die Studienergebnisse für die Versorgungsrealität ausreichend aussagekräftig sind. Ob eine DiPA pflegerischen Nutzen entfalten kann, hängt im entscheidenden Maße von der Versorgungssituation ab, in der sie eingesetzt wird. Zudem ist der Vergleich gegen eine Behandlung ohne DiPA nur aussagekräftig, wenn dabei eine Behandlung abgebildet wird, die der deutschen Versorgungsrealität in der ambulanten pflegerischen Versorgung entspricht.

Studien, die ganz oder teilweise in Staaten außerhalb Deutschlands durchgeführt wurden, können anerkannt werden, wenn Nachweise für eine Vergleichbarkeit der Versorgungssituation in der häuslichen Pflege erbracht werden. Nur dann kann eine Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext angenommen werden.

4.3.3 Eintrag in Studienregister

Die Studien müssen in einem öffentlichen Studienregister registriert werden. Das Studienregister muss ein Primärregister oder ein Partnerregister respektive Datenlieferant der World Health Organisation (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) sein. Damit werden die Qualität und die Vergleichbarkeit der erhobenen Angaben sichergestellt. Die WHO führt die Informationen zusammen und macht sie weltweit an zentraler Stelle zugänglich.

Das anerkannte Primärregister z. B. für Deutschland ist das Deutsche Register klinischer Studien (DRKS) beim BfArM. Auch Studien, die bereits abgeschlossen sind, können dort nachträglich registriert werden.

4.4 Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse

Die Veröffentlichung von Studienergebnissen stärkt das Vertrauen in das DiPA-Prüfverfahren. Zudem profitiert die Forschung vom Zugang zu den Daten. Wichtig ist, dass auch negative Ergebnisse veröffentlicht werden. Darum müssen die Studienergebnisse vom Hersteller vollumfänglich veröffentlicht werden. Dies muss spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Studie und daher spätestens zwölf Monate nach Einreichung der Studiennachweise beim BfArM erfolgt sein.

FAQ: Wie muss die Veröffentlichung des Nutzen-Nachweises erfolgen? Als peer-reviewed Publikation oder reicht auch die Veröffentlichung auf der eigenen Webseite?

Zunächst reicht eine Veröffentlichung auf der eigenen Webseite, später hat der Eintrag in das Register zu erfolgen. Eine zusätzliche Veröffentlichung in einem peer-reviewed Journal ist nicht zwingend erforderlich, kann jedoch hinsichtlich der fachlichen Reputation und Akzeptanz von Vorteil sein. Zum Nachweis der Präspezifizierung wird empfohlen, das finale Studienprotokoll und ggf. den statistischen Analyseplan (SAP) in einem externen Register zu veröffentlichen (z. B. DRKS).

FAQ: Was ist, wenn meine Studienergebnisse Rückschlüsse auf Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse zulassen?

Entsprechende Stellen können für die Veröffentlichung der vollständigen Ergebnisse geschwärzt werden.

4.4.1 Internationale Standards für Studienberichte

Berichte über Studien müssen möglichst umfassend sein: 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 der Studie einschätzen und etwaige Schwächen identifizieren zu können. Die im Rahmen der Durchführung der Studien zu erstellenden Studienberichte müssen darum unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien erstellt werden.

Anhaltspunkte für eine korrekte Studiendarstellung und -berichterstattung bietet beispielsweise das Consort Statement (http://www.consort-statement.org/). Im Rahmen der Studienberichte sollten das Studienprotokoll, der SAP sowie die Ethikanträge und -voten als Anlagen beim BfArM eingereicht werden. Die Ethikanträge und -voten müssen nicht veröffentlicht werden und dienen lediglich der Bewertung durch das BfArM.

4.5 Spezifische Anforderungen an Studien und Studiendesigns

4.5.1 Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens

Welches Studiendesign als geeignet anzusehen ist, hängt auch von der Art der DiPA und dem angestrebten pflegerischen Nutzen ab. Der gewählte methodische Ansatz zum Nutzennachweis muss wissenschaftlich plausibel begründet und für den gewählten pflegerischen Nutzen angemessen sein.

Übergreifend ist anzumerken, dass die Studiendesigns sowie die Auswahl der Datenquellen in der Auswahl methodisch valide sein müssen. Insbesondere ist durch geeignete statistische Methoden sicherzustellen, dass etwaige Verzerrungen, welche die Güte und Aussagekraft der Nachweise wesentlich beeinträchtigen können, minimiert werden.

Die dem Nutzennachweis zugrundeliegende Studie muss in jedem Fall eine quantitative vergleichende Studie sein.

Als geeignet kommen grundsätzlich verschiedene Studientypen in Frage. Dies können zum Beispiel retrospektiv vergleichende Studien sein, bei denen ein Studienarm mit Einsatz der DiPA mit einem historischen Kontrollarm verglichen wird oder Studien mit einem intraindividuellen Vergleich. Alternativ kommen aber auch prospektive Vergleichsstudien in Frage. Dies gilt insbesondere dann, wenn keine geeigneten Daten vorliegen, die einen aussagekräftigen retrospektiven Vergleich ermöglichen und auch keine ausreichende intraindividuelle Vergleichbarkeit erreicht werden kann.

Die von einer DiPA ausgehenden positiven Wirkungsweisen ergeben sich aufgrund ihrer Eigenschaften und Funktionsweise vielfach aus Verbesserungen im Pflegealltag, aus einer besseren Kommunikation und Information oder z. B. aus alltagsnaher und individueller Unterstützung für Pflegebedürftige. Daher sollen Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens von DiPA grundsätzlich in der häuslichen Versorgungsrealität angesiedelt und mithilfe der Erhebung und Aufbereitung versorgungsnaher Daten durchgeführt werden.

Retrospektive Studien setzen voraus, dass auf bereits vorliegende geeignete Daten zurückgegriffen werden kann. „Retrospektiv“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Daten analysiert werden können, die sich auf in der Vergangenheit eingetretene Ereignisse beziehen. Es handelt sich daher

um eine rückblickende Untersuchung. „Vergleichend“ setzt voraus, dass gegen eine Kontrollgruppe verglichen wird. Hierbei kann es sich beispielsweise um Abrechnungsdaten von Pflege- oder Krankenkassen handeln. Auch in krankheitsbezogenen Registern nimmt die Dokumentation klinischer Informationen und damit die Nutzbarkeit der Daten für retrospektive Studien zu.

FAQ: Wie werden Risk of Bias und Ergebnissicherheit von Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens behandelt?

Ergebnissicherheit und Vermeidung von Verzerrung (Bias) sollen durch Implementierung eines geeigneten Studiendesigns und Auswertungsmethoden weitestgehend sichergestellt werden.

Die Umsetzbarkeit retrospektiver Studien zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens hängt davon ab, ob die verfügbaren Datenquellen die notwendigen Daten in der erforderlichen Qualität bereits enthalten und diese vergleichbar mit der Studienpopulation sind.

Hierbei ist sicherzustellen, dass die zu untersuchenden Endpunkte auch im historischen Kontrollarm der Studie vollständig und in Art und Umfang richtig erhoben wurden. Wichtig ist zudem, eine Vergleichbarkeit der Studiengruppen beispielsweise hinsichtlich der Zusammensetzung der Studienpopulation (Alter, Geschlecht, Pflegebedürftigkeit, sozioökonomischer Status u. ä.) und des jeweiligen Versorgungskontextes zu erreichen. Anders als bei einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT) ist bei Verwendung einer historischen Kontrolle die für einen belastbaren Vergleich notwendige Merkmalsähnlichkeit der beiden Vergleichsgruppen nicht durch die zufallsbedingte Zuteilung zu den einzelnen Studienarmen gegeben.

Die Merkmalsähnlichkeit ist bei Anwendung eines historischen Vergleiches demnach zu begründen bzw. durch ein geeignetes Verfahren (z. B. Propensity Score Matching, Inverse Probability of Treatment Weighting, g methods, Kombination von Methoden) herbeizuführen. Unsicherheiten können insbesondere in Bezug auf die Präspezifizierung, die Datenqualität, Drop-outs sowie Verzerrungen bestehen. Diese Unsicherheiten müssen entsprechend diskutiert werden und können nur im Gesamtkonzept durch das BfArM beurteilt werden. Durch den Fortschritt von therapeutischen und pflegerischen Möglichkeiten kann ein retrospektiver Vergleich unzulässig werden, wenn nicht mehr sichergestellt ist, dass der historische Kontrollarm der Studie einem grundsätzlich vergleichbaren Pflegesetting zugrunde liegt.

Bei einem intraindividuellen Vergleich hingegen existiert kein eigener Studienarm zum Vergleich, sondern es wird der interessierende Endpunkt vor und nach Einsatz der DiPA bei ein und denselben Pflegebedürftigen verglichen. Ein derartiger Vergleich ist nur dann aussagekräftig, wenn hinreichend belastbar anzunehmen ist, wie der Verlauf der Selbständigkeit, der Fähigkeiten oder der gesundheitlich bedingten Beeinträchtigungen im selben Zeitraum ohne Einsatz einer DiPA gewesen wären. Die Begründung dieses „natürlichen Verlaufes“ ist durch den Hersteller bei Verwendung eines intraindividuellen Vergleichs wissenschaftlich plausibel darzulegen. Hierzu soll die Erhebung der relevanten Endpunkte zu (mindestens) drei Zeitpunkten erfolgen. Zwischen den ersten beiden Zeitpunkten (t0 und t1) findet dann noch keine Intervention statt, so dass der „natürliche“ Verlauf abgebildet ist. Bei Beginn der Intervention zu t1 kann dann deren Effekt zu einem dritten Zeitpunkt (t2) gemessen werden.

Wenn keine geeigneten historischen Daten für einen retrospektiven Vergleich vorhanden sind oder ein intraindividueller Vergleich nicht sinnvoll durchgeführt werden kann, kann es notwendig sein, dass der Hersteller auch eine prospektive vergleichende Studie vorlegt.

Unabhängig davon steht es dem Hersteller immer frei, eine Studie mit höherer Evidenz vorzulegen, als es den Mindestanforderungen entspricht.

FAQ: Gibt es Anforderungen an die Fallzahl und die Mindestdauer der Studie?

Die Sinnhaftigkeit der Dauer der Studie und der Anzahl der zu rekrutierenden Pflegebedürftigen (ggf. inkl. An- und Zugehörige oder andere Dritte, die einzubeziehen sind wegen angedachter ergänzender Unterstützungsleistungen; s. Kapitel 4.5.4) hängt stark von dem Nutzenbereich und dem untersuchten Endpunkt ab. Daher können keine allgemeingültigen Anforderungen aufgestellt werden. Die Planung der Fallzahl orientiert sich üblicherweise an der erwarteten Größe des Effekts, der aufgezeigt werden soll. Der Beobachtungszeitraum der vergleichenden Studie muss angemessen sein und ist unter anderem abhängig von dem nachzuweisenden pflegerischen Nutzen.

FAQ: Gibt es einen Überblick geeigneter bzw. nicht geeigneter Studientypen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens?

Die grundsätzliche Anforderung an die Studie zum Nachweis des pflegerischen Nutzens ist, dass es sich um eine quantitative, vergleichende Studie handeln muss.

Hieraus folgert, dass rein qualitative Forschungsergebnisse nicht ausreichend sind. Ebenso ist eine Nachweisführung ohne vergleichendes Studiendesign ausgeschlossen. Hierunter fallen z. B. Expertenmeinungen oder -gutachten oder auch beobachtende, rein deskriptive Studien wie beispielsweise Case-Reports, Fallserien oder auch Querschnittsstudien.

Beobachtende analytische Studien wie beispielsweise Fall-/Kontrollstudien oder Kohortenstudien sind hingegen zulässige Studiendesigns, da sie eine Kontrollgruppe vorsehen und je nach Studienfrage retrospektiv wie auch prospektiv durchführbar sind. Auch Vorher-Nachher-Vergleiche sind grundsätzlich zulässig. Weiterhin sind auch experimentelle Interventionsstudien, wie beispielsweise nichtrandomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT), zum Nachweis des pflegerischen Nutzens grundsätzlich geeignet. Unter Einbeziehung eigener Daten bzw. Studien des Herstellers sind auch Metaanalysen grundsätzlich möglich (s.

Tabelle *12*).

Tabelle 12: Studiendesign Beispiele

Studientyp	**Eignung zum Nachweis des pflegerischen Nutzens**
Expertenmeinungen oder -gutachten	Nicht geeignet
Beobachtende, nicht vergleichende Studien (z. B. Fallserien /Fallberichte, Querschnittsstudien)	Nicht geeignet

Beobachtende, vergleichende Studien (z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien)	Grundsätzlich geeignet
Einarmige Studie (keine Kontrollgruppe vorhanden)	Grundsätzlich geeignet, wenn ein aussagekräftiger historischer Vergleich oder ein intraindividueller („Prä-/Post-“)Vergleich möglich ist.
Prospektive, kontrollierte, nicht randomisierte Studie	Grundsätzlich geeignet, wenn Vergleichbarkeit der Studienarme begründbar
Prospektive, kontrollierte, randomisierte Studie	Grundsätzlich geeignet

4.5.2 Bewertung des pflegerischen Nutzens durch das BfArM

Das BfArM bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Studienergebnisse ein pflegerischer Nutzen hinreichend nachgewiesen ist. Hierbei werden die zu erwartenden positiven, wie negativen Auswirkungen der DiPA auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse bewertet, wobei insbesondere die Heterogenität der Gruppe der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzenden sowie die Besonderheiten des häuslichen Pflegekontextes berücksichtigt werden. Jede Entscheidung des BfArM stellt insoweit eine Einzelfallentscheidung dar.

Gemäß einer Einzelfallentscheidung kann das BfArM von den vorgesehenen Anforderungen zur Darlegung und zum Nachweis des pflegerischen Nutzens abweichen. Dies ist beispielsweise denkbar, wenn aufgrund der Komplexität unterschiedlicher Pflegekonstellationen die Realität der häuslichen Versorgungssituation von pflegebedürftigen Personen in den vorgesehenen Studien nicht abbildbar ist.

4.5.3 Studien zur diagnostischen Güte

Eine diagnostische Funktion kann ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil einer DiPA sein und durch Einzel- oder Serienmessung behandlungsrelevante Parameter erfassen. Die Messung kann beispielsweise über externe Sensoren wie Kameras, Mikrofone, Lagesensoren u. ä. erfolgen. Somit kann eine Fülle von Parametern gemessen, überwacht und bei Bedarf ausgewertet werden.

Zur Beurteilung der Güte eines diagnostischen Instruments in einer DiPA ist die Testgenauigkeit mit Sensitivität und Spezifität mittels einer eigenen Studie nachzuweisen. Der Nachweis muss sich auf die definierte Gruppe Pflegebedürftiger beziehen.

Die Ergebnisse der Studie zur Testgenauigkeit werden im Verzeichnis veröffentlicht und können dort von Nutzenden und weiteren Dritten eingesehen werden, um ggf. einen Vergleich mit anderen Produkten oder Verfahren zu ermöglichen.

Handelt es sich beim diagnostischen Instrument um ein anerkanntes und wissenschaftlich validiertes Testverfahren wie beispielsweise einen validierten Fragebogen, können zum Nachweis Studien, die die Testgüte bestimmen, eingereicht werden. Wird das diagnostische Instrument jedoch in Kombination mit anderen, auch ggf. validierten Testverfahren angewendet und die Ergebnisse

beeinflussen oder bedingen einander, ist ein Nachweis der Testgüte für das Gesamtkonstrukt zu führen.

4.5.4 Ergänzende Unterstützungsleistungen in Studien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens

Es können auch DiPA in das Verzeichnis aufgenommen werden, die eUL von pflegenden Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder ambulanten Pflegeeinrichtungen ergänzend in die Nutzung durch den Pflegebedürftigen einbeziehen. Hierfür muss der Hersteller klare Angaben machen, welche Rolle diese Dritten hinsichtlich des pflegerischen Nutzens haben (s. Kapitel 2.1.2).

Der Nutzennachweis ist in diesem Falle für die DiPA und die durch das BfArM für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen gemeinsam zu führen. Ein separater Nachweis des Nutzens der DiPA und der Unterstützungsleistung ist nicht grundsätzlich erforderlich. Wenn eUL nur für einen Teil der Pflegebedürftigen erforderlich sind, können entsprechende Subgruppenanalysen erforderlich sein.

5 Ablauf des Verfahrens

5.1 Das elektronische Antragsportal beim BfArM

5.2 Fristen für Antragstellende

5.3 Lebenszyklus einer DiPA im Verzeichnis

5.4 Veränderungen an einer DiPA

5.5 Beratung durch das BfArM

5.6 Antragsgebühren und Auslagen des BfArM

Dieses Kapitel widmet sich insbesondere den praktischen, administrativen Themen rund um den DiPA-Antrag und das elektronische Antragsportal sowie den relevanten Fristen und Gebühren. Darüber hinaus werden im Kapitel die Rechte und Pflichten der Hersteller nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis erläutert, beispielsweise bei einer Veränderung der gelisteten DiPA.

5.1 Das elektronische Antragsportal beim BfArM

Das gesamte Antragsverfahren für DiPA erfolgt ausschließlich über das elektronische Antragsportal beim BfArM. Das Antragsportal dient insbesondere folgenden Zwecken:

- Erstellung und Einreichung des elektronischen Antrags auf Listung im DiPA-Verzeichnis,
- Einreichung von Unterlagen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens als Grundlage für die Aufnahme,
- Einreichung der Unterlagen zur Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach §§ 3 bis 11 DiPAV einschließlich der jeweiligen Fragebögen,
- Einreichung weiterer Unterlagen nach § 2 DiPAV (z. B. Gebrauchsanweisung),
- Nachreichung von Unterlagen im Rahmen der formalen Vollständigkeitsprüfung,
- Nachreichung von angepassten Unterlagen und Stellungnahmen im Rahmen der inhaltlichen Antragsprüfung,
- Schriftliche Erklärung zur Rücknahme des gestellten Antrags,
- Anzeigen zu wesentlichen Veränderungen an der DiPA nach §§ 14 und 15 DiPAV,
- Antrag auf Streichung einer DiPA aus dem DiPA-Verzeichnis.

5.2 Fristen für Antragstellende

Start des Verfahrens und formale Vollständigkeitsprüfung

Das Antragsverfahren beginnt, sobald der Hersteller den Antrag auf Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis über das Antragsportal an das BfArM übermittelt hat.

Hierzu muss der Hersteller alle Pflichtangaben im Antragsportal ausgefüllt und die erforderlichen Anlagen beigefügt haben sowie abschließend die Übermittlung des Antrags an das BfArM auslösen. Maßgeblich ist der Eingang des Antrags beim BfArM.

Zu Beginn des Antragsverfahrens findet zunächst eine formale Vollständigkeitsprüfung nach § 13 DiPAV statt. Hierbei wird die Vollständigkeit der durch den Antragsteller eingereichten Unterlagen und Nachweise geprüft. Der Antragsteller erhält innerhalb von 14 Tagen ein Schreiben vom BfArM zum Ergebnis der formalen Vollständigkeitsprüfung.

Sind die Unterlagen und Nachweise vollständig, bestätigt das BfArM den Eingang der formal vollständigen Antragsunterlagen unter Mitteilung des entsprechenden Eingangsdatums als Beginn der Frist der inhaltlichen Antragsprüfung nach § 78a Absatz 5 S. 1 SGB XI. Falls im Rahmen der formalen Vollständigkeitsprüfung die Unvollständigkeit der Antragsunterlagen festgestellt wird, fordert das BfArM den Antragsteller auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen und die Änderungen bzw. Ergänzungen über das Antragsportal nachzureichen. Die Nachreichung der fehlenden Unterlagen oder Angaben kann zu jedem Zeitpunkt innerhalb der gesetzten Frist zur Nachreichung erfolgen, um das ggf. Verfahren zu beschleunigen.

Liegen nach Ablauf der vom BfArM gesetzten Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, muss das BfArM den Antrag mit entsprechendem Bescheid ablehnen. Wenn der Hersteller die geforderten Nachlieferungen nicht leisten kann, kann er den Antrag zurückziehen. Dazu muss er eine schriftliche Erklärung zur Rücknahme des Antrags über das elektronische Antragsportal an das BfArM übermitteln.

Inhaltliche Antragsprüfung

Mit dem Tag des Eingangs der vollständigen, formal korrekten Unterlagen beim BfArM beginnt die gesetzlich vorgesehene inhaltliche Antragsprüfung. Diese beträgt nach § 78a SGB XI Absatz 5 S. 1 drei Monate und kann in begründeten Einzelfällen um bis zu weitere drei Monate verlängert werden. Am Ende der Bewertungszeit durch das BfArM steht entweder die Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis oder die Ablehnung des Antrags, welche jeweils mit entsprechendem Bescheid mitgeteilt werden.

FAQ: Wie und in welcher Frist kann ich einem Bescheid widersprechen?

Gegen den Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim BfArM einzulegen. Der Bescheid enthält eine entsprechende Rechtsbehelfsbelehrung.

Während der Bearbeitungszeit kann das BfArM vom Hersteller inhaltliche Änderungen, Ergänzungen der Antragsangaben, weitere Unterlagen sowie Stellungnahmen zu bestimmten Themen fordern. Dies ist z. B. der Fall, wenn eine Erläuterung zu einer „nicht zutreffend"-Antwort in einem Fragebogen aus den Anlagen der DiPAV für das BfArM nicht nachvollziehbar ist oder wenn Angaben im Antrag nicht schlüssig erscheinen. Diese Nachforderungen erfolgen in Form inhaltlicher Mängelschreiben. Das BfArM setzt dem Antragsteller hierbei Fristen, bis zu denen die Nachforderungen über das Antragsportal eingereicht werden müssen.

Reicht der Hersteller die geforderten Nachlieferungen nicht innerhalb der gesetzten Frist nach oder kann der Hersteller innerhalb der vom BfArM festgelegten Frist keine ausreichende Antwort auf die geforderten Nachlieferungen in Form von entsprechenden Angaben bzw. Unterlagen beibringen, muss das BfArM den Antrag mit entsprechendem Bescheid ablehnen. Wenn der Hersteller die geforderten Nachlieferungen nicht leisten kann, kann er den Antrag zurückziehen.

Hierzu ist eine schriftliche Erklärung zur Rücknahme des Antrags über das elektronische Antragsportal an das BfArM zu übermitteln.

Die Frist zur Nachlieferung fehlender Angaben und Nachweise wird vom BfArM im Rahmen einer Ermessensausübung festgesetzt. Die Frist zur Stellungnahme auf ein Mängelschreiben des BfArM beträgt in der Regel ein bis zwei Wochen. Durch die Nachforderung des BfArM tritt keine Verlängerung des Zeitraums der Antragsprüfung ein. Die Frist für die Antragsprüfung ab vollständigem Antragseingang verlängert sich durch die Nachforderung nicht.

ACHTUNG: Nach dem Beginn des Antragsverfahrens sind gemäß § 13 Satz 2 DiPAV Änderungen oder Ergänzungen des Antrags auf Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis bis zum Zugang des Bescheids des BfArM nur noch auf Aufforderung des BfArM möglich. Der Hersteller kann nicht eigeninitiativ im Antragsportal freigegebene Anträge oder zugehörige Unterlagen nachträglich ändern oder ergänzen.

FAQ: Kann ich telefonisch oder per E-Mail mit dem BfArM in Kontakt treten, um Unverständliches mit Blick auf die Nachforderung des BfArM zu klären?

Für Rückfragen zur Verständlichkeit von Nachforderungen steht das BfArM gerne zur Verfügung. Eine Beratung oder die Vorabbewertung von nachzureichenden Inhalten am Telefon oder in einer Webkonferenz ist im laufenden Antragsverfahren nicht möglich.

FAQ: Kann ich weitere Beratungstermine beim BfArM vereinbaren, wenn meine DiPA nach Abschluss des Antragsverfahrens im Verzeichnis gelistet ist?

Ja. Dies kann z. B. bei der Frage sinnvoll sein, ob eine Änderung an der DiPA eine wesentliche Veränderung im Sinne des § 14 DiPAV darstellt.

FAQ: Gibt es über die Widerspruchsmöglichkeit hinaus einen Unterschied, ob ich als Hersteller einen Antrag zurückziehe oder einen ablehnenden Bescheid bekomme (z. B., weil ich eine Frist nicht eingehalten habe)?

Ein ablehnender Bescheid ist grundsätzlich mit höheren Gebühren verbunden. Ein zurückgezogener oder abgelehnter Antrag kann jederzeit neu gestellt werden.

5.3 Lebenszyklus einer DiPA im Verzeichnis

Mit der Bekanntgabe eines positiven Bescheids über die Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis nach § 78a SGB XI wird diese dort sichtbar (in der Regel drei Tage nach Zustellung des Bescheids per E-Mail). Darüber hinaus werden die Angaben des Herstellers aus dem Antrag entsprechend § 16 DiPAV im Verzeichnis dargestellt und sind damit öffentlich zugänglich.

5.3.1 Pflichten des BfArM nach Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis

Die im DiPA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen werden dem Antrag entnommen, der Grundlage der Prüfung durch das BfArM war. Ergänzend zu den Angaben aus dem Antrag, trägt das BfArM die im Rahmen der Studie nachgewiesenen und vom BfArM anerkannten Nutzenbereiche des pflegerischen Nutzens in das DiPA-Verzeichnis ein. Zusätzlich veröffentlicht das BfArM eine Zusammenfassung seiner Bewertungsentscheidung für die Listung in das DiPA-Verzeichnis.

Das BfArM stellt sicher, dass alle Angaben im DiPA-Verzeichnis richtig dargestellt werden und dass eine neu in das DiPA-Verzeichnis aufgenommene DiPA von Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen und sonstigen ehrenamtlich Pflegenden sowie ambulanten Pflegediensten und Kostenträgern (Pflegekassen, Träger der Sozialhilfe) unter den passenden Suchfiltern gefunden wird.

Im Rahmen der Antragsprüfung entscheidet das BfArM, welche eUL zur Nutzung einer DiPA erforderlich sind. Art, Inhalt und Umfang der eUL werden im DiPA-Verzeichnis veröffentlicht.

Mit Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis informiert das BfArM darüber hinaus die Vertragsparteien nach § 75 Absatz 1 SGB XI, die an den Rahmenverträgen über ambulante Pflege beteiligt sind, über seine Entscheidung. Um die Pflegebedürftigen angemessen über die anfallenden Kosten für eUL hinzuweisen, verweist das BfArM auf die zu diesem Zwecke von den Landesverbänden der Pflegekassen geführten Leistungs- und Preisvergleichslisten.

Zudem informiert das BfArM unverzüglich den Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen (GKV-SV) über die Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis. Nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis müssen innerhalb von drei Monaten der Vergütungsbetrag für die DiPA verhandelt sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der DiPA nach § 40a Absatz 4 SGB XI vereinbart werden. Die Verhandlung erfolgt zwischen dem GKV-SV im Einvernehmen mit der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe (BaGüS) mit dem Hersteller der DiPA. Der GKV-SV informiert unverzüglich das BfArM über den nach § 78a Absatz 1 SGB XI vereinbarten Vergütungsbetrag. Dieser Vergütungsbetrag gilt rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Aufnahme der DiPA in das Verzeichnis.

5.3.2 Pflichten des Herstellers nach Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis

Die Veröffentlichung der antragsbegründenden Studie(n) muss spätestens ein Jahr nach Abschluss der Studie(n) erfolgen. Der Ort der Veröffentlichung muss dem BfArM bei Antragsstellung mitgeteilt oder, bei einer späteren Veröffentlichung, binnen eines Jahres nach Studienabschluss nachgereicht werden. Der Veröffentlichungsort wird vom BfArM im DiPA-Verzeichnis eingetragen.

Bei Änderungen an der DiPA muss der Hersteller prüfen, ob es sich dabei um wesentliche Veränderungen gemäß § 14 DiPAV handelt, die dem BfArM angezeigt werden müssen. (Weitere Details zum Vorliegen von wesentlichen Veränderungen und zum Umgang damit befinden sich in Kapitel 5.4). Wesentliche Veränderungen sind während der gesamten Dauer der Listung im Verzeichnis anzeigepflichtig. Sicherheitsrelevante Änderungen müssen im Rahmen des Medizinprodukterechts direkt umgesetzt und gemeldet werden. Auch für Nicht-Medizinprodukte sind sicherheitsrelevante Änderungen entsprechend den Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Anlage 1 DiPAV unmittelbar umzusetzen und zu melden. Die Anzeige darf zu keiner Verzögerung der Implementierung sicherheitsrelevanter Änderungen führen.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Aktualität und Vollständigkeit aller zu der DiPA im Verzeichnis dargestellten oder verlinkten Informationen sicherzustellen. Direkt im Verzeichnis

dargestellte Informationen können nur auf dem Weg einer Anzeige wesentlicher Veränderung durch das BfArM nach entsprechender Prüfung aktualisiert werden, sofern es sich nicht um geringfügige, rein redaktionelle Änderungen handelt (s. Kapitel 5.4). Eine direkte Pflege dieser Informationen durch den Hersteller ist nicht vorgesehen. Alle im DiPA-Verzeichnis verlinkten Informationen in der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite muss der Hersteller eigenaktiv und eigenständig aktuell halten.

Insbesondere aus der Anlage 1 zur DiGAV ergeben sich für den Hersteller der DiPA verschiedene Pflichten, die unmittelbar aus den dort beschriebenen und vom Hersteller aufzusetzenden Prozessen ableitbar sind:

- Vorschlag für eine Anpassung an den aktuellen Stand der Dinge: "Kontinuierliche Pflege, Neubewertung und Weiterentwicklung der technischen und organisatorischen Maßnahmen des Datenschutzes und der Datensicherheit *(Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung gemäß Datenschutzanforderung 28 in Anlage 1 zur DiGAV, kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken gemäß Datenschutzanforderung 30 in Anlage 1 zur DiGAV, Rezertifizierung des ISMS gemäß Datensicherheitsanforderung 1 in Anlage 1 DiGAV sowie regelhafte Durchführung von Penetrationstests gemäß Datensicherheitsanforderung 32a in Anlage 1 DiGAV*),
- Planung und Umsetzung von Veränderungen entlang eines Change- und Release-Managements, Pflege der Konfiguration des (Medizin-)Produktes sowie der Laufzeit- und Betriebsumgebung über ein Configuration-Management,
- Pflege des Verzeichnisses der genutzten Fremdsoftware und Beobachtung von deren Entwicklung und Status (z. B. Versionsupdates oder Änderungen im Support),
- Löschen bzw. Sperren von nicht mehr erforderlichen Daten,
- automatisierte Auswertung von Protokollierungsdaten, um sicherheitsrelevante Ereignisse zu erkennen bzw. proaktiv zu verhindern.

Weitere kontinuierliche, DiPA-spezifische Verpflichtungen können sich aus der DSGVO, ggf. weiteren datenschutzrechtlichen Vorgaben, dem Medizinprodukterecht und den für die DiGA relevanten Prozessen und Bausteinen des IT-Grundschutzes ergeben.

5.3.3 DiPA-ID und DiPA-Module

Gemäß § 16 Absatz 1 DiPAV listet das BfArM in seinem Verzeichnis nach § 78a SGB XI die nach § 40a Absatz 1 SGB XI in der SPV grundsätzlich erstattungsfähigen DiPA. Die Informationen im Verzeichnis umfassen dabei die DiPA-ID und die DiPA-Modul-ID. Die leistungsberechtigte Person oder Dritte können sich bei Antrag auf Kostenerstattung von DiPA auf die entsprechende DiPA-(Modul-)ID berufen.

Für jede in das Verzeichnis aufgenommene DiPA wird eine eindeutige Verzeichnisnummer vergeben, die diese innerhalb des Verzeichnisses identifiziert und damit die Referenz zum Verzeichniseintrag darstellt. Diese Verzeichnisnummer ist die fünfstellige numerische DiPA-ID (z. B. 12345).

Analog zu der Differenzierung in Verordnungseinheit bei DiGA (unterschiedliche „Abgabeeinheiten“ der DiGA angelehnt an unterschiedliche Packungsgrößen bei Arzneimitteln) kann ebenso eine DiPA

als spezielle Ausführung, demnach als DiPA-Modul der Grundanwendung vorliegen. DiPA-Module können sich dabei beispielsweise hinsichtlich der im Zuge der DiPA erstattungsfähigen Hardware oder der anfallenden eUL für bestimmte Nutzergruppen der DiPA unterscheiden.

Zur eindeutigen Kennzeichnung unterschiedlicher Module derselben DiPA im Verzeichnis erhält jedes Modul eine 8-stellige numerische DiPA-Modul-ID (DiPA-VE-ID), die sich aus der 5-stelligen DiPA-ID und einer sich unmittelbar anschließenden fortlaufenden 3-stelligen Modul-Nummerierung zusammensetzt. Damit ist aus der DiPA-Modul-ID erkennbar, dass es sich um eine bestimmte Ausführung bzw. Erstattungseinheit (letzte drei Stellen) einer im Verzeichnis gelisteten DiPA (erste fünf Stellen) handelt.

5.3.4 Verpflichtende Weiterentwicklung der DiPA

Das am 09.06.2021 in Kraft getretene DVPMG definiert Anforderungen an DiPA, die erst zu einem späteren Zeitpunkt verpflichtend umzusetzen sind. Die entsprechenden Erweiterungen muss der Hersteller auch für bereits im Verzeichnis gelistete DiPA über Updates bereitstellen. Die geforderten Weiterentwicklungen wurden bereits in Kapitel 3 näher erläutert, sollen im Folgenden aber nochmal in kompakter Form dargestellt werden.

ACHTUNG: Gemäß des Referentenentwurfs des KHPflEG verschiebt sich die Frist für die Authentisierung von GKV-Versicherten über die sichere digitale Identität nach § 291 SGB V der Anforderung 15a zur Datensicherheit Anlage 1 DiGAV auf den 1. Januar 2024.

Die Frist für die Zertifizierung über die Einhaltung der Anforderungen an die Datensicherheit (BSI-Zertifikat) nach § 78a Absatz 7 SGB XI verschiebt sich nach dem Referentenentwurf des KHPflEG auf den 1. Januar 2024. Die Frist für die Zertifizierung über die Einhaltung der vom BfArM nach § 78a Absatz 8 SGB XI festgelegten Anforderungen an den Datenschutz verschiebt sich auf den 1. August 2024.

- **Ab 01.01.2023** (01.01.2024)
  Anlage 1 – Datensicherheit – Nummer 15a DiGAV.
  Authentisierung von GKV-Versicherten über die sichere digitale Identität nach § 291 SGB V

- **Ab 01.01.2023** (01.01.2024)
  § 8 Absatz 3 DiPAV.
  BSI-Zertifikat über die Einhaltung der Anforderungen an die Datensicherheit nach § 78a Absatz 7 SGB XI

- **Ab 01.04.2023** (01.08.2024)
  § 8 Absatz 4 DiPAV.
  Zertifizierung über die Einhaltung der vom BfArM nach § 78a Absatz 8 SGB XI festgelegten Anforderungen an den Datenschutz nach Artikel 42 DSGVO

5.3.5 Streichung einer DiPA aus dem DiPA-Verzeichnis

Sofern ein Hersteller eine DiPA aus dem Verzeichnis streichen lassen möchte, kann er hierfür über das elektronische Antragsportal einen Antrag auf Streichung beim BfArM stellen. Diese Streichung

ist an keine Vorbedingungen gebunden. Das Streichen einer DiPA aus dem DiPA-Verzeichnis ist gebührenpflichtig (s. Kapitel 5.5).

Im Falle einer nicht durch den Hersteller angezeigten wesentlichen Veränderung (s. Kapitel 5.4) setzt das BfArM dem Hersteller eine Frist zur Anzeige von in der Regel nicht mehr als vier Wochen. Ebenso können Zwangsgelder durch das BfArM von bis zu 100.000 Euro festgesetzt werden. Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, kann das BfArM die DiPA gemäß § 139e Absatz 6 Satz 5 bis 8 SGB V aus dem Verzeichnis streichen.

Das BfArM kann eine DiPA ebenso aus dem Verzeichnis streichen, wenn sich bei einer Anzeige einer wesentlichen Veränderung durch den Hersteller Gründe dafür ergeben, dass die DiPA nicht weiter im Verzeichnis geführt werden kann, z. B. da sich durch die Änderung an der DiPA die zuvor erfüllten Prüfkriterien nicht mehr erfüllen.

! Hinweis: Um in einem solchen Fall eine Streichung aus dem Verzeichnis zu vermeiden, wird empfohlen, frühzeitig Kontakt mit dem BfArM aufzunehmen und ggf. Abstand von der geplanten Änderung zu nehmen bzw. diese entsprechend den Empfehlungen des BfArM in angepasster Form durchzuführen.

5.4 Veränderungen an einer DiPA

Unter „wesentlichen Veränderungen“ der DiPA sind solche Änderungen zu verstehen, die wesentliche Anpassungen der DiPA bewirken oder einen Einfluss auf die Bewertungsentscheidung des BfArM haben. Dies betrifft insbesondere die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der DiPA, an Datenschutz und IT-Sicherheit oder an den Nachweis des pflegerischen Nutzens. Konkret kann dies z. B. eine Änderung der Funktionen der DiPA mit Einfluss auf den pflegerischen Nutzen oder eine Änderung des Orts der Datenverarbeitung sein. Wesentliche Veränderungen müssen während der gesamten Dauer der Listung im DiPA-Verzeichnis dem BfArM angezeigt werden.

Das BfArM weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass auch solche Veränderungen als wesentlich anzusehen sind, die vom Hersteller ausschließlich zur Wiederherstellung eines DiPAV-konformen Zustandes vorgenommen wurden oder werden, also z. B. unverzügliche eigenverantwortliche Anpassungen nach Bekanntwerden eines Datenschutz- oder Datensicherheitsmangels, korrektive Maßnahmen am Medizinprodukt nach Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) oder Anpassungen auf Basis neuer Erkenntnisse mit negativen Auswirkungen auf den pflegerischen Nutzen. Das BfArM empfiehlt die unverzügliche Kontaktaufnahme unter dipa@bfarm.de, sobald Ihnen als Hersteller Informationen zu möglichen Risiken oder Schwachstellen Ihrer DiPA bekannt werden, die den o. g. Kategorien unterliegen und somit eine weitere Listung im Verzeichnis gefährden könnten.

Zur Unterstützung der Selbsteinschätzung durch den Hersteller, ob eine wesentliche Veränderung im Sinne des § 14 DiPAV vorliegt, stellt das BfArM auf den DiPA-Webseiten einen Prüfbogen zur Verfügung. Sobald wenigstens eine der dort gelisteten Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, ist davon auszugehen, dass die geplante Änderung unter das Merkmal einer anzeigepflichtigen wesentlichen Veränderung fällt.

Der Prüfbogen soll jedoch lediglich zur Unterstützung der Einschätzung des Herstellers dienen und entbindet diesen ausdrücklich nicht von seiner Verantwortung zur Entscheidung über eine

eventuelle Anzeige nach den Vorgaben der DiPAV. Im Zweifelsfall wird empfohlen, das BfArM zu einer (geplanten) Änderung zu konsultieren.

Zur Anzeige wesentlicher Veränderungen müssen Hersteller das vom BfArM zur Verfügung gestellte Formular im elektronischen Antragsportal verwenden. Sofern sich im Laufe der Bewertung der Änderungsanzeige durch das BfArM 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 das BfArM den Hersteller auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen.

Im Umfang nur geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben im DiPA-Verzeichnis, wie zum Beispiel Schreibfehler oder Preisangaben, stellen keine wesentlichen Veränderungen dar. Zur Vermeidung eines übermäßigen Aufwands für die Hersteller ist es gerechtfertigt, diese auf einfachem Wege und außerhalb des formellen Anzeigeverfahrens zu übermitteln, wenn diese nicht aufgrund von Anpassungen an der DiPA oder den Angaben, Nachweisen und Studien zum pflegerischen Nutzen veranlasst sind.

Die Anzeige beim BfArM und dessen nachfolgende Prüfung hinsichtlich möglicher Konsequenzen für die weitere Listung im DiPA-Verzeichnis entbindet den Hersteller nicht von seiner Verpflichtung, etwaige ihm bekanntwerdende Risiken bzw. Mängel z. B. zur Sicherheit des (Medizin-)Produktes und zu Datenschutzaspekten unverzüglich nach den einschlägigen rechtlichen Vorgaben (z. B. DSGVO, MPAMIV, DiPAV) zu bewerten und zu behandeln.

FAQ: Muss ich auch bei einer von mir als Hersteller als nicht wesentlich eingestuften Veränderung den Prüfbogen ausfüllen?

Der Prüfbogen ist lediglich im Sinne einer Checkliste als Unterstützung für die Hersteller gedacht. Der Hersteller kann damit die vorgenommenen Änderungen gegen die Kriterien des § 14 DiPAV prüfen und das Ergebnis dieser Prüfung dokumentieren. Es besteht keine Verpflichtung, dies zu tun, und der Hersteller muss den ausgefüllten Prüfbogen auch nicht zwingend aufbewahren und bei Rückfragen vorzeigen. Eine Aufbewahrung zur internen Dokumentation der Veränderungen wird jedoch auf freiwilliger Grundlage empfohlen.

5.5 Beratung durch das BfArM

Eine Beratung kann vor und nach der Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis in Anspruch genommen werden. Zu laufenden Verfahren nach § 78a SGB XI kann das BfArM hingegen keine Beratung anbieten.

Für die Beantragung eines Beratungsgesprächs muss das vom BfArM zur Verfügung gestellte Formular (www.bfarm.de/innovation) ausgefüllt werden. Die Beratung kann vom Hersteller selbst oder von einem von ihm dazu Bevollmächtigten beantragt werden. Das Formular selbst umfasst:

- Informationen zu den für die Beratung einzureichenden Unterlagen (Antragsformular, Briefing Dokument, Präsentation für das Beratungsgespräch),
- Informationen zum Ablauf des Meetings,
- Administrative Angaben zum Antragsteller, dem Beratungsformat und der Erklärung zur Kostenübernahme,

- Angaben zum (Medizin-)Produkt,
- Themen und konkrete Fragen für das Beratungsgespräch.

Die Beratung kann je nach Wunsch des Antragstellers schriftlich, telefonisch, per Videokonferenz oder in Form eines persönlichen Gesprächs im BfArM in Bonn erfolgen. Nach Ende des Beratungsgesprächs erstellt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter ein Ergebnisprotokoll entsprechend der Entwurf-Vorlage des BfArM (www.bfarm.de/innovation). Das Protokoll ist innerhalb von fünf bis zehn Werktagen nach dem Gespräch einzureichen, wird seitens des BfArM revidiert und dem Hersteller anschließend zurückgesendet.

Bei einem späteren Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis ist das Protokoll in finaler Fassung den Antragsunterlagen beizulegen. Nach Beendigung des Beratungsvorgangs erhält der Antragsteller einen Gebührenbescheid.

FAQ: Werde ich verbindlich beraten und kann ich mich auf die Beratung im Verfahren berufen?

Aus der Beratung ergibt sich keine rechtliche Bindung des BfArM an die geäußerten Hinweise und Rechtsauffassungen, da diese insbesondere auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und im Wesentlichen auf den Angaben des Herstellers bzw. Antragstellers beruhen. Bei einem späteren Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis ist das Protokoll in finaler Fassung den Antragsunterlagen beizulegen.

5.5.1 Beratung vor Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

Für Hersteller, die einen Antrag zur Aufnahme ihrer DiPA in das Verzeichnis stellen möchten, bietet das BfArM umfangreiche Beratungsmöglichkeiten zu den damit verbundenen Fragestellungen an. Im Rahmen eines Beratungsgesprächs werden vom BfArM insbesondere Informationen zur Antragsberechtigung, zum Verfahrensablauf oder den mit einem Antrag zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis vorzulegenden Angaben und Nachweisen bereitgestellt.

Welche Aspekte des DiPA-Verfahrens im Rahmen eines Beratungsgesprächs thematisiert werden, ergibt sich aus den vom Hersteller formulierten Fragen. Diese können von einfachen Verständnisfragen, die sich nicht bereits durch den Leitfaden oder weitere Informationen des BfArM beantworten lassen, über Fragen zu den Voraussetzungen für eine Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis bis hin zu spezifischen Fragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Nachweisen reichen.

Konkret kann Gegenstand einer solchen Beratung z. B. die Fragen sein, ob Zweck, Funktion oder Umsetzung einer digitalen Anwendung mit der Definition einer DiPA konform sind oder ob das geplante Vorgehen zum Nachweis eines pflegerischen Nutzens geeignet ist.

5.5.2 Beratung nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis

Gegenstand einer Beratung nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis können z. B. Fragen zu geplanten Änderungen an der DiPA sein, insbesondere inwieweit diese die Kriterien einer wesentlichen Veränderung erfüllen und somit gegenüber dem BfArM anzeigepflichtig sind (s. Kapitel 5.4).

5.5.3 Gebühren für die Beratung

Die Beratung kann je nach Art und Umfang der Fragestellung mit Gebühren in Höhe von 250 bis 5.000 Euro verbunden sein (§ 23 Absatz 1 DiPAV).

Bei einfachen Anfragen, die keinen nennenswerten Vor- und Nachbereitungsaufwand aufseiten des BfArM erfordern, wird in der Regel von einer Gebührenerhebung abgesehen. Dies betrifft insbesondere die in § 23 Absatz 2 DiPAV benannten, im Umfang geringfügigen allgemeinen mündlichen, schriftlichen oder elektronischen Auskünfte.

Die gebührenpflichtigen Beratungsleistungen sind in folgende Kategorien eingeteilt, die in der nachfolgenden Tabelle 13 im Überblick dargestellt sind.

Tabelle 13: Übersicht gebührenpflichtiger Beratungsleistungen

Kategorie	Beratungsgegenstand	Gebühren
I	- Allgemeine Anfragen, z. B. zu den formalen Voraussetzungen des Antragsverfahrens oder der Antragsberechtigung	250 Euro
II	- Anfragen z. B. zu detaillierteren produktbezogenen Antragsvoraussetzungen, einzureichenden Unterlagen - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	1.000 Euro
III	- Anfragen zu methodischen und umfangreicheren verfahrenstechnischen Anforderungen - Anfragen zur Einschätzung wesentlicher Veränderungen - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	2.000 Euro
IV	- Anfragen mit direktem Bezug zu den individuellen Voraussetzungen zur Nachweisführung, zur Eignung von Nachweisen - zur Eignung von konkreten Studiendesigns zur Nachweisführung des pflegerischen Nutzens - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	5.000 Euro

Im Vorfeld der Beratung können zur besseren Orientierung und Planbarkeit für den Hersteller anhand der eingereichten Fragestellungen Einordnungen in die entsprechenden Gebührenkategorien erfragt werden. Hierbei ist zu beachten, dass eine Abrechnung entsprechend des dann tatsächlich geleisteten personellen und Sachaufwands erfolgt und sich in Abhängigkeit eines ggf. sich im Vorfeld oder im Gespräch ergebenden zusätzlichen Beratungsumfangs noch Änderungen ergeben können.

FAQ: Kann ich allgemeine Fragen auch per E-Mail, ohne Antragsformular, stellen?

Ja. Einfache oder allgemeinere Fragen, z. B. zum Verfahren nach § 78a SGB XI, zu Unterlagen, zu Fristen oder im Vorfeld einer Beratung können auch telefonisch oder per E-Mail (innovation@bfarm.de) an das Innovationsbüro des BfArM oder entsprechende Ansprechpersonen der Abteilung gerichtet werden:

E-Mail: innovation@bfarm.de

Rückfragen zu laufenden Antragsverfahren können schriftlich unter Angabe der Vorgangsnummer an folgende E-Mail-Adresse gerichtet werden:

E-Mail: dipa@bfarm.de

5.6 Antragsgebühren und Auslagen des BfArM

Für die Bearbeitung von Anträgen (z. B. Aufnahme von DiPA in das DiPA-Verzeichnis) und Anzeigen (z. B. Anzeige wesentlicher Veränderungen) erhebt das BfArM Gebühren.

Die jeweils geltenden Gebühren können Abschnitt 7 der DiPAV (Gebühren und Auslagen, § 20 ff.) entnommen werden. Aktuell (Oktober 2022) sind die Gebühren für die einzelnen Anträge wie folgt festgesetzt (s. Tabelle 14):

Tabelle 14: Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen

Antrag bzw. Anzeige	Gebühren
Antrag auf Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis	3.000 Euro – 9.900 Euro
Anzeige wesentlicher Veränderungen an der DiPA	1.500 Euro – 4.900 Euro
Anzeige von Änderungen an den im DiPA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen	300 Euro – 1.000 Euro
Streichen einer DiPA aus dem DiPA- Verzeichnis	200 Euro

Die Erstattung von ggf. erforderlichen Auslagen des BfArM erfolgt nach dem Bundesgebührengesetz. Der Antragsteller erhält nach Abschluss eines Antrags- bzw. Anzeigeverfahrens einen separaten Gebührenbescheid. Auch bei Ablehnung eines Antrags, Widerspruch gegen einen Bescheid oder Rücknahme durch den Antragsteller können Gebühren erhoben werden. Das Nähere wird ebenfalls in Abschnitt 7 der DiPAV geregelt.

FAQ: Kann ich mich von den Gebühren (teilweise) befreien lassen?

§ 26 DiPAV nennt verschiedene Gründe, aus denen ein Hersteller eine Gebührenermäßigung oder Gebührenbefreiung beim BfArM beantragen kann. Dies betrifft vor allem DiPA mit sehr kleiner Zielgruppe, seltenen Anwendungsfällen und Konstellationen, in denen die Gebühren in keinem Verhältnis zu dem zu erwartenden wirtschaftlichen Nutzen der DiPA stehen.

FAQ: Müssen bei Ablehnung des Antrags die Gebühren zum Antrag ebenso bezahlt werden?

Ja, da eine vollständige Prüfung erfolgte. Die Gebühren fallen unabhängig vom Ergebnis der Prüfung an.

FAQ: Ist eine Ermäßigung für Antragsgebühren möglich, wenn vergleichbare Fragestellungen zu unterschiedlichen DiPA gestellt werden?

Die Umstände für eine Reduzierung der Gebühren werden in § 26 DiPAV aufgeführt. Diese treffen im vorliegenden Fall hier nicht zu. Daher sind in dieser Konstellation für jeden Antrag die vollen Gebühren zu entrichten.

Glossar

A B D E H I K M P R S V W

A

Antragsteller	Hersteller einer DiPA oder dessen Bevollmächtigter, der gegenüber dem BfArM einen Antrag auf Aufnahme einer DiPA in das DiPA-Verzeichnis stellt.
Anwenderinnen und Anwender	Anwenderin oder Anwender einer DiPA, in der Regel eine pflegebedürftige Person, pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegende und ambulante Pflegeeinrichtungen.

B

Bevollmächtigter zur Antragstellung	Ein vom Hersteller zur Antragstellung zur Aufnahme in das Verzeichnis nach § 78a SGB XI beauftragter Dritter. Der zur Antragstellung Bevollmächtigte ist nicht zwingend der Bevollmächtigte nach Artikel 2 Absatz 32 MDR.
Bevollmächtigter nach Artikel 2 Absatz 32 MDR	Jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)	Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ist die Cyber-Sicherheitsbehörde des Bundes und Gestalter einer sicheren Digitalisierung in Deutschland. Das BSI entwickelt Sicherheitsstandards für die Beschaffung und den Einsatz von IT und ist die zentrale Meldestelle für IT-Sicherheit innerhalb der Bundesverwaltung.
Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe (BaGüS)	Die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe (BaGüS) ist ein freiwilliger Zusammenschluss aller 23 überörtlichen Träger der Sozialhilfe und Eingliederungshilfe in Deutschland. Ihr Ziel ist die Förderung der gleichberechtigten Teilhabe von Menschen mit Behinderungen und Menschen mit Pflegebedarf am Leben in der Gesellschaft.

Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ist eine eigenständige oberste Bundesbehörde. Der/die aktuelle Bundesdatenschutzbeauftragte ist der Hüter des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung. Der BfDI ist die datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde über alle öffentlichen Stellen des Bundes wie auch für bestimmte Träger der sozialen Sicherung. Außerdem beaufsichtigt er die Telekommunikations- und Postdienstunternehmen.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das BfArM führt das DiPA-Verzeichnis nach § 78a SGB XI und entscheidet über Anträge zur Aufnahme von DiPA in das Verzeichnis.

D

Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)	Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ist die nationale Akkreditierungsbehörde in Deutschland. Mit einer Akkreditierung bestätigt die DAkkS, dass eine Organisation ihre Arbeit nach den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen kann.
Deutsche Register klinischer Studien (DRKS)	Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) bietet Herstellern die Möglichkeit eigene Studien über die Registrierung anderen zugänglich zu machen oder Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu suchen.
Datenportabilität (Artikel 20 DSGVO)	Datenportabilität bedeutet Datenübertragbarkeit. Die betroffene Person hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und sie hat das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln.
Digitale Pflegeanwendung (DiPA)	DiPA sind Lösungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden können.

DiPA-Verzeichnis	Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a SGB XI. Nur im DiPA-Verzeichnis gelistete DiPA können von der Pflegekasse genehmigt bzw. erstattet werden.
Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung.
Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung – DiPAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung.
Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)	Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege Mit dem Gesetz wurde unter anderem die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung um datensicherheitsrelevante Aspekte erweitert. Auch die Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte wurde spezifiziert.
Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)	Datenschutz-Grundverordnung. 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.

E

Ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL)	Pflegebedürftige haben im Zuge der Nutzung von DiPA Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen, sofern deren Erforderlichkeit durch das BfArM festgestellt wurde. Die Erforderlichkeit der eUL ist im Rahmen des Antragsverfahrens dem BfArM durch den Hersteller darzulegen und zu begründen. Der Anspruch von Pflegebedürftigen besteht dabei nur, sofern die eUL von einer nach dem SGB XI zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtung erbracht wird.
EU-US Privacy Shield	Der EU-US Privacy Shield war eine Absprache zwischen der Europäischen Union (EU) und den USA, die den Schutz personenbezogener Daten, die aus einem Mitgliedsstaat der EU in die USA übertragen werden, geregelt hat. Teilnehmende US-Unternehmen verpflichteten sich zur Einhaltung festgelegter Datenschutzregeln und veröffentlichten ihre für den Umgang mit

	personenbezogenen Daten geltenden Policies in einem frei zugänglichen Register. Seit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 16.07.2020 (Az. C -311/18) ist diese Absprache nicht mehr gültig, s. auch Kapitel 3.3.

H

Hersteller	Im Geltungsbereich der DiPAV ist unter dem Begriff Hersteller der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung zu verstehen. Handelt es sich bei der digitalen Pflegeanwendung um ein Medizinprodukt, ist es der Hersteller des Medizinproduktes im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften.
HL7 Deutschland e. V.	HL7 Deutschland ist ein eingetragener Verein, mit dem Ziel der Förderung des Datenaustauschs und der Interoperabilität im Gesundheitswesen, der Gesundheitswirtschaft sowie der Wissenschaft und Forschung. HL7 ist ein Set internationaler Standards für den elektronischen Austausch von medizinischen, administrativen und finanziellen Daten zwischen Informationssystemen im Gesundheitswesen. Die deutsche Partnergesellschaft des internationalen Normengremiums arbeitet als informelle Gruppe eng mit deutschen Normierungsgremien zusammen.

I

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)	Eine von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) betriebene Plattform für die Registrierung klinischer Studien. In dem Register werden Informationen über die Planung, Durchführung und Verwaltung klinischer Studien auf einer öffentlich zugänglichen Webseite publiziert.
Interoperabilität	Interoperabilität bezeichnet die Eigenschaft technischer Systeme, auf technisch-syntaktischer, semantischer und organisatorischer Ebene zusammenarbeiten zu können.
Informationssicherheits-managementsystem (ISMS)	Ein Informationssicherheitsmanagementsystem definiert Regeln und Methoden zur Gewährleistung der Informationssicherheit in einem Unternehmen oder einer Organisation.
ISO/IEEE 11073	Normenfamilie, die die Komponenten von Systemen definiert, die dem Austausch von Vitaldaten zwischen medizinischen Geräten

	sowie der Datenauswertung und Fernsteuerung der Geräte dienen.

K

Kohortenstudie	Eine vergleichende Beobachtungsstudie, bei der die Stichprobe derselben Kohorte angehört. Als Kohorte bezeichnet man eine Gruppe von Personen, die in einem definierenden Merkmal übereinstimmen. Sie gehört zu den Längsschnittstudien.
Referentenentwurf des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes (KHPflEG)	Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung Mit dem Entwurf zum Gesetz werden absehbar unter anderem Fristen für die Zertifikate der Datensicherheit und des Datenschutzes verschoben (Stand November 2022).

M

Medizinprodukt	Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Sie werden entsprechend ihrer Risikoklasse eingestuft und geprüft.
Mehrkosten	Für digitale Pflegeanwendungen, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 SGB XI aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 SGB XI übersteigen, haben Pflegebedürftige gemäß § 40a Absatz 2 SGB XI die Mehrkosten selbst zu tragen.
Medizinisches Informationsobjekt (MIO)	MIOs sind von der KBV definierte Datenformate, die dazu dienen, medizinische Daten standardisiert, also nach einem festgelegten Format, zu dokumentieren (z. B. in der elektronischen Patientenakte). Alle MIOs und sind Profile über dem Standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) von HL7.

P

Penetrationstest	Prüfung der Sicherheit (Informationstechnik) eines Netzwerkes und seiner Bestandteile durch Simulation eines Hacker-Angriffs. Es werden ermittelte Angriffsmuster genutzt, um die

	Möglichkeit des unautorisierten Eindringens ins System zu prüfen.
Pflegebedürftigkeit	Pflegebedürftig sind Personen, die gesundheitlich bedingte Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten aufweisen und deshalb der Hilfe durch andere bedürfen. Es muss sich um Personen handeln, die körperliche, kognitive oder psychische Beeinträchtigungen oder gesundheitlich bedingte Belastungen oder Anforderungen nicht selbstständig kompensieren oder bewältigen können. Die Pflegebedürftigkeit muss auf Dauer – voraussichtlich für mindestens sechs Monate – und mit mindestens der in § 15 SGB XI festgelegten Schwere bestehen.
Pflegekasse	Die Pflegekassen sind in Deutschland die Träger der Sozialen Pflegeversicherung. Sie sind bei den Krankenkassen eingerichtet. Die Pflegekassen sind selbstständige Körperschaften des öffentlichen Rechts (§ 46 Absatz 2 SGB XI) unter staatlicher Aufsicht. Pflegekassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über die ihnen zustehenden Leistungen zu informieren und zu beraten. Sie führen Schulungen durch, sind präventiv tätig und haben die Aufgabe mitzuwirken, dass eine flächendeckende Versorgungsstruktur hinsichtlich der Pflege erreicht und erhalten wird.
Pflegerischer Nutzen	Ein pflegerischer Nutzen im Sinne dieser Verordnung liegt vor, wenn durch die Verwendung der digitalen Pflegeanwendung Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegengewirkt wird. Der Nutzen kann in einem der folgenden sieben Bereiche nachgewiesen werden: – Mobilität – kognitive und kommunikative Fähigkeiten – Verhaltensweisen und psychische Problemlagen – Selbstversorgung – Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen – Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte – Haushaltsführung.
Pflege-Informationsobjekt (PIO)	PIOs sind von der KBV definierte Datenformate, die dazu dienen, Daten der pflegerischen

	Versorgung standardisiert, also nach einem festgelegten Format, zu dokumentieren (z. B. in der elektronischen Patientenakte). Alle PIOs und sind Profile über dem Standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) von HL7.
Prävention	Maßnahmen und Aktivitäten, um Krankheiten oder gesundheitliche Schädigungen zu vermeiden, das Risiko der Erkrankung zu verringern oder ihr Auftreten zu verzögern. – Primärprävention: zielt darauf ab, Krankheitsentstehung zu vermeiden – Sekundärprävention: zielt auf die Früherkennung von Krankheiten ab bzw. darauf, die Verschlimmerung einer Krankheit zu verhindern – Tertiärprävention: zielt darauf ab, bei einer bereits bestehenden, meist chronischen Erkrankung Komplikationen zu verhindern, Krankheitsfolgen zu mildern oder einen Rückfall zu verhindern.
Prospektive Studie	Studie, bei der die Datenerhebung nach Beginn der Studie und eigens für diese erfolgt.

R

Rahmenvereinbarung	Der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen trifft im Einvernehmen mit der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen.
Retrospektive Studie	Beobachtungsstudie, bei der die Datenerhebung vor dem Beginn der Studie stattgefunden hat.

S

Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen **(GKV-SV)**	Der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen (GKV-SV) vertritt alle gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene. Er gestaltet vor allem die Rahmenbedingungen für den Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Die vom GKV-SV abgeschlossenen Verträge und seine

	sonstigen Entscheidungen gelten für seine Mitgliedskassen, die Landesverbände der Kranken- bzw. Pflegekassen und für die Versicherten.

V

vesta-Verzeichnis	Interoperabilitätsverzeichnis des deutschen Gesundheitswesens.
Vulnerable Patientenpopulation	Patientinnen und Patienten, die die folgenden Merkmale aufweisen: – unter 18 oder über 65 Jahre alt – Menschen mit psychischen Erkrankungen – Menschen mit Erkrankungen oder Behinderungen, die die Einsichtsfähigkeit beeinträchtigen und/oder die Fähigkeiten zur Bewältigung des Alltags signifikant beeinträchtigen.

W

Wesentliche Veränderungen	Als wesentliche Veränderungen gelten solche,
	– die die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gemachten Angaben und Informationen ändern oder
	– die einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an
	  ○ Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes,
	  ○ Datenschutz und Datensicherheit oder
	  ○ den Nachweis des pflegerischen Nutzens, einschließlich Änderungen der Gruppe der Nutzenden, für die der Nutzen nachgewiesen wurde oder werden sollen.

Wir danken insbesondere dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie der fbeta GmbH für die konstruktiven Diskussionen zur Vorbereitung dieses Leitfadens.

Impressum

Herausgeber

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

www.bfarm.de

BfArM – Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

✉: dipa@bfarm.de

Stand

02.12.2022

Bildnachweis

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Hinweis

Dieser Leitfaden (Stand 02.12.2022) ist als pdf-Dateiform (Adobe®) in deutscher Sprache auf der Internetseite BfArM – Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) verfügbar.

Version

1.0

Änderungshistorie

Änderungen gegenüber der Version 0.9 vom 04.11.2022			
Redaktionelle Änderungen (Kapitelangabe)	*Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis*	*Ergänzungen im Erläuterungstext (Kapitelangabe)*	*Ergänzungen FAQ oder Beispiele (Kapitelangabe)*
– 2.1.2.2 – 2.3.2 – 3.1 – 3.3.3 – 3.4.4 – 3.6.3.1 – 4.1.1 – 4.2.1 – Impressum		– 1.1 – 2.1 – 2.1.1 – 2.1.2.1 – 2.1.2.2 – 2.1.3 – 2.3.2 – 3.2.4.1 – 3.6.2.2 – 4.2.1 – 4.3.1 – 5.3.1 – Anlage (neu)	– 2.1.2.2 (angepasst) – 3.3.1

1 Anlage: Informationen zu Studienprotokoll und statistischem Analyseplan

1.1 Vorwort

Der Hersteller muss in dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 78a Absatz 3 Elftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) den pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen Dritter nachweisen sowie die Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern angeben, für die der Nutzennachweis geführt wurde.

1.2 Übersicht einzureichender Unterlagen

Neben den Ergebnissen in Form eines Studienberichts nach international anerkannten Standards (siehe Kapitel 4.4.1) sind mit dem Antrag auch das Studienprotokoll (Prüfplan) sowie der statistische Analyseplan (SAP) als separate Dokumente einzureichen. Etwaige Amendments zum Studienprotokoll und zum SAP sind beizufügen. Zudem sind (sofern zutreffend) der Antrag an die Ethikkommission sowie das positive Ethikvotum beizufügen. Zu beachten ist weiterhin, dass die Angaben zwischen den Dokumenten konsistent sind und sich keine Widersprüche ergeben.

1.3 Hinweise zum Studienprotokoll und statistischem Analyseplan

Das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan dienen der detaillierten Beschreibung der zentralen Inhalte und Abläufe einer durchzuführenden Studie. Hierzu gehören insbesondere das Studiendesign, der Studienablauf, das Studienziel und die zugehörigen Endpunkte, die Studienpopulation, die Definition von Interventions- und Kontrollgruppe sowie die geplanten statistischen Analysen. Details zu den erforderlichen Inhalten des Studienprotokolls und des SAP befinden sich weiter unten im Kapitel. Die Einreichung des Studienprotokolls und des SAP dient vor allem der Nachvollziehbarkeit der erforderlichen Präspezifizierung der geplanten Studienabläufe und der statistischen Analyse. Daher sollten die Dokumente immer mit Versionsnummer, Datum und Unterschrift versehen sein.

1.3.1 Inhalte und Aufbau des Studienprotokolls

Beispiele für evidenzbasierte Gesundheits- und Krankenversorgung, Frameworks und Guidelines, die bei der Studienplanung herangezogen werden können, sind die Leitfäden des britischen Medical Research Council [9], aber auch nationale Empfehlungen wie z. B. die Methodenmemoranden des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) [10] sowie

[9] Craig, et al., 2008. Moore, et al., 2015
[10] Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V., 2020

Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis [11] und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse[12].

Im Rahmen der Studienplanung und Erstellung des Studienprotokolls ist insbesondere eine Begründung nachfolgender Punkte durch den Hersteller erforderlich:

a. das gewählte Studiendesign (Typ der vergleichenden Studie),

b. die Laufzeit der Studie,

c. die Interventionsdauer,

d. die ausgewählten Endpunkte,

e. die Wahl des Komparators/der Vergleichstherapie unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität,

f. die Auswahl der Messinstrumente, einschließlich der Angaben zu deren Eignung.

Zu Beginn des Studienprotokolls sollte die Studie in Form einer Studiensynopse dargestellt werden, die sich an der folgenden Tabelle orientieren kann:

Name der DiPA	
Hersteller	
Zweckbestimmung	
Institutionen, die an der Studienprotokollerstellung erstellt beteiligt waren - Name und Anschrift der Institution - verantwortliche/r Ansprechpartner/in (Name, Telefon-Nr., E-Mail-Adresse)	
Sponsor (inkl. Kontaktperson)	
Studienleitung	
Studienkoordination	
Für die Biometrie verantwortliche Institution	
Titel der Studie	
Kurztitel	
Studien-Registrierung (Register und Registrierungsnummer)	
Studiendesign/Studientyp	
Studienzentren und Ort der Durchführung - Inland - Ausland (mit Begründung der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext)	
Studienziele (inkl. Zeitpunkte) - Primäres Studienziel - Sekundäre Studienziele	

[11] Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, 2018
[12] Swart, et al., 2015

Endpunkte (inkl. Zeitpunkte) - (co-) primäre/r Endpunkt/e - Konfirmatorische sekundäre Endpunkte - Explorative sekundäre Endpunkte	
Ein- und Ausschlusskriterien	
Beschreibung der Interventionsgruppe	
Beschreibung Kontrollgruppe	
Anzahl an Studienteilnehmenden (gesamt, pro Studiengruppe)	
Statistische Analysen/Erwägungen	
Zeitplan der Studie 1. Beginn der Studie 2. Rekrutierung a. Rekrutierungsstart b. First-Patient-In c. Last-Patient-Out 3. Studiendauer pro Teilnehmenden 4. Studienende	
Ort der Veröffentlichung der Studienergebnisse	
Version und Datum des Studienprotokolls (Prüfplans)	
Version und Datum des statistischen Analyseplans	

Führt der Hersteller den Nutzennachweis mit mehreren Studien, ist eine entsprechende Tabelle für jede einzelne Studie auszufüllen.

Der Studienablauf ist zudem in Form eines Ablaufdiagramms grafisch darzustellen.

Je nach Art der Studie und ihren rechtlichen Implikationen sind unterschiedliche Vorlagen nutzbar. Die nachfolgende Liste beinhaltet hilfreiche Vorgaben für den generellen Aufbau und die Inhalte eines Studienprotokolls (siehe auch weitere Orientierungshilfen und Literaturverzeichnis) und hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.: Checklisten für Studienprotokolle für mono- und multizentrische interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG sowie für mono- und multizentrische prospektive Datenerhebungen[13]

- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Leitlinie 3 (Studienplan und Operationshandbuch)

- Für klinische Prüfungen nach dem MPDG: ISO 14155:2021-05, Anhang A (erhältlich im Beuth Verlag)

Es obliegt dem Antragsteller, die zutreffenden Vorgaben und Standards für seine Studie zu identifizieren. Der gewählte methodische Ansatz muss dem nachzuweisenden pflegerischen

[13] Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., 2019a

Nutzen entsprechend angemessen sein. Hierzu sollen auch die Angaben im folgenden Abschnitt zum rechtlichen Rahmen dienen.

Zentrale Inhalte aus dem Studienprotokoll sind:

a. Synopse zur Studienübersicht
b. Verantwortlichkeiten (beteiligte Studienzentren, Studienleitung, Finanzierung, Biometrie, Datenmanagement etc.)
c. Wissenschaftlicher Hintergrund und Studienrationale
d. Studienziele
e. Studiendesign
f. Zeitplan der Studie (z. B. First-patient-in, Last-patient-out, Studiendauer, Interventionszeitraum, Rekrutierungsphase)
g. Angaben zur Studienpopulation (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien)
h. Erhebungszeiträume (inkl. möglicher Follow-ups nach Interventionsphase)
i. Erhebungsinstrumente (inkl. Relevanzschwellen, wissenschaftliche Vorgehensweise bei selbst erstellten Instrumenten)
j. Definition der Endpunkte unterteilt in primäre und sekundäre Endpunkte
k. Art der Randomisierung oder Strategie zur Kontrolle von Confoundern
l. Beschreibung der geplanten statistischen Methoden (Details siehe Kapitel 6.3.2)
m. Nutzen-Risiko-Abwägung der Studie
n. Datenmanagement
o. Regulatorische Aspekte (unter anderem Ethik-Votum, Registrierung, Datenschutz, Probandenversicherung)

1.3.2 Inhalt und Aufbau des statistischen Analyseplans

Grundsätzlich muss die statistische Analyse geeignet sein, die Überlegenheit der Anwendung der DiPA gegenüber ihrer Nicht-Anwendung nachzuweisen. Ebenfalls zulässig ist ein Vergleich gegenüber der Anwendung einer anderen, vergleichbaren DiPA, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits im DiPA-Verzeichnis gelistet ist.

Die Inhalte zur statistischen Planung und Analyse im Studienprotokoll oder im statistischen Analyseplan sind unter anderem die statistischen Hypothesen (Null- und Alternativhypothese) entsprechend den vorab festgelegten Studienzielen und den daraus resultierenden primären/sekundären Endpunkten mit spezifiziertem Zeitpunkt sowie die vorab festgelegten statistischen Modelle. Auf Grundlage dieser statistischen Modelle ist eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Studienziele zu ziehen. Des Weiteren sind unter anderem die Art der Randomisierung (bei randomisierten Studien) oder eine adäquate Strategie zur Kontrolle von Confounding (bei nichtrandomisierten Studien), eine adäquate Fallzahlberechnung bzw. Fallzahlplanung, die Angabe eines relevanten Unterschieds im jeweiligen Endpunkt, eine mögliche Multiplizitätsstrategie und eine Beschreibung zum Umgang mit fehlenden Werten erforderlich.

Wenn der Antragsteller einen pflegerischen Nutzen in mehreren Nutzendimensionen postuliert, muss für jeden einzelnen definiert sein, in welchem Endpunkt dieser abgebildet sein soll und mit welchen Messinstrumenten und zu welchem Zeitpunkt er erhoben werden soll. Dabei ist zu beachten, dass nach Möglichkeit auf validierte und spezifische Messinstrumente zurückgegriffen wird. Darüber hinaus besteht in diesem Fall die Möglichkeit, diese entweder entsprechend über (co-)primäre Endpunkte, mehrere primäre Endpunkte oder einen primären sowie über konfirmatorische sekundäre Endpunkte abzubilden. Dabei ist zu beachten, dass die Multiplizitätsstrategie der Vorgehensweise entsprechend gewählt wird.

Nachfolgende Liste enthält eine Übersicht über die im SAP insbesondere zu adressierenden Details:

1. Art der Randomisierung (Stratifizierung, Blockrandomisierung etc.)
2. Fallzahlberechnung und Rekrutierungsmethoden
3. Verblindung
4. Bei verblindeten Studien: Angabe der Art der Verblindung (bezüglich der Randomisierung, der randomisierten Anwendung von Intervention und Kontrolle sowie des Assessments der Zielvariablen)
5. Bei offenen Studien: Diskussion zu den sich aus der fehlenden Verblindung ergebenden potenziellen Verzerrungen bzw. wie diese verhindert werden
6. Eindeutige Festlegung und Definition der Endpunkte (differenziert nach primär und sekundär)
7. Genaue Spezifizierung der statistischen Analysen (inklusive Null- und Alternativhypothesen), möglicher Sensitivitätsanalysen und Kennzeichnung der primären (konfirmatorischen) Analyse
8. Festlegung der Multiplizitätsstrategie für die konfirmatorische Analyse (z. B. multiple primäre Endpunkte, Subgruppen, Zeitpunkte oder Analysen, adaptive oder sequenzielle Designs)
9. Umgang mit fehlenden Daten und Drop-outs (Nachverfolgung bzw. Eingang in die Analyse), möglichst Spezifizierung des primären Estimands (insbesondere bezüglich des Umgangs mit Studienabbrechern und Todesfällen)
10. Falls vorgesehen: Inhalt und Umfang geplanter Interimsanalysen
11. Falls vorhanden: Amendments des Protokolls
12. Nachweis über das Datum des SAP, des Studienprotokolls und möglicher Amendments (zum Nachweis der Präspezifizierung)

1.4 Rechtsrahmen

Wir empfehlen dem Hersteller dringend, sich bereits im Rahmen der Studienplanung mit der Frage zu befassen, welche medizinprodukterechtlichen Vorschriften ggf. als Voraussetzung für den Beginn seiner geplanten Studie zum Nachweis des pflegerischen Nutzens zu befolgen sind. Zu diesem Zweck dienen die Fragen in Abschnitt 6.4.1 als unverbindliche Hilfestellung.

Allgemeine Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Software als Medizinprodukt ist, dass sie die grundlegenden Anforderungen der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen europäischen Richtlinie bzw. Verordnung, d. h. der Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive, MDD) bzw. seit dem 26.05.2021 der Verordnung EU 2017/745 (Medical Device, Regulation, MDR), erfüllt. Zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und zur Ermöglichung der Kontrolle dieser Übereinstimmung dienen harmonisierte Normen.

Der gesetzliche Rahmen für klinische Prüfungen/Studien am Menschen wird seit dem 26.05.2021 durch die MDR festgelegt. Sie wird national ergänzt durch das „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)“, konkret das „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)“.

Unter bestimmten Bedingungen unterfallen klinische Studien von Medizinprodukten am Menschen nicht der MDR. Dies ist klassischerweise der Fall, wenn das betreffende Medizinprodukt in der Studie ausschließlich gemäß seiner vom Hersteller erklärten Zweckbestimmung angewendet wird und im klinischen Bereich keine über die normale Heilfürsorge hinausgehenden invasiven und belastenden Untersuchungen oder Behandlungen erfolgen. Eine weitere Voraussetzung ist, dass die dabei generierten klinischen Daten nicht für ein medizinprodukterechtliches Konformitätsbewertungsverfahren (einschließlich einer eventuell späteren Erweiterung der Zweckbestimmung) genutzt werden sollen. Ungeachtet dessen gilt, dass Medizinprodukte während ihres gesamten Lebenszyklus die grundlegenden Anforderungen erfüllen müssen. Die Einhaltung der anwendbaren harmonisierten Normen bleibt daher weiterhin eine essentielle Vorgabe.

Der international etablierte, konsensuale Standard für die gute klinische Praxis in klinischen Prüfungen/Studien von Medizinprodukten am Menschen ist die Norm ISO 14155 in der aktuell gültigen Fassung.

Auch bei Studien mit Nicht-Medizinprodukten, die entsprechend nicht unter die MDR bzw. das MPDG fallen, bietet die Norm wichtige Hinweise für die Durchführung qualitativ hochwertiger Studien und kann daher zur Unterstützung der Studienplanung und Studienprotokollerstellung herangezogen werden. Folglich empfiehlt es sich, entweder denselben oder einen vergleichbar hohen Standard zu wählen, damit die wissenschaftliche Qualität solcher Studien nicht kompromittiert ist. Ein weiterer geeigneter Standard wird in den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von GEP der DGEpi, Leitlinie 3 (Studienplan und Operationshandbuch) beschrieben.[14]

Wir weisen darauf hin, dass der Hersteller einer DiPA zu beachten hat, dass andere Medizinprodukte, die ggf. im Zusammenwirken mit der DiPA zum Einsatz kommen (auch im Rahmen einer Studie) nur in Übereinstimmung mit den geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften angewendet werden dürfen.

[14] Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, 2018