

## **Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Referentenentwurf über die Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes**

### **1. Vorbemerkung**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 12.06.2023 den Referentenentwurf der Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes (E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen Verordnung – EFSVO) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf der EFSVO wie folgt Stellung:

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass die Gesellschaft für Telematik über die Schnittstellen der Dienste nach § 360 Abs. 1 SGB V (E-Rezept-Fachdienst) die dafür jeweils als zulässig übermittelbar genannten technischen Profile und Datenfelder an authentifizierte Berechtigte nach § 361a Abs. 1 SGB V übermitteln darf. Dies soll voraussetzen, dass der jeweilige Versicherte in die Übermittlung der Anwendung nach § 360 Abs. 10 S. 1 SGB V eingewilligt hat.

In Anlage 1 zu § 1 EFSVO ist beim technischen Profil „KBV\_PR\_FOR\_Patient“ vorgesehen, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Adresse“ nicht erhalten dürfen bzw. die Versicherten den Herstellern diese Daten nicht zugänglich machen können.

Für die Sicherstellung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sowie das Risikomanagement im Rahmen des Medizinprodukterechts sollte bei Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen das Geburtsdatum des Versicherten vorliegen. Dies stellt sicher, dass insbesondere bei minderjährigen Versicherten gesonderte Einwilligungen im Bereich des Datenschutzes eingeholt werden können.

Darüber hinaus kann eine digitale Gesundheitsanwendung - neben der reinen Software - auch Geräte, Sensoren oder andere Hardware wie beispielsweise Wearables umfassen, solange die Hauptfunktion eine überwiegend digitale ist und die Hardware für die Erreichung des Zwecks der digitalen Gesundheitsanwendung notwendig ist. Um den Versicherten die Hardware zusenden zu können, benötigt der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung jedoch die Adresse des Versicherten. Insoweit sollten Versicherte die Möglichkeit haben, Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen auch ihre Adresse zu übermitteln. Da DiGA in Zukunft laut aktueller Gesetzesvorhaben stärker in DMPs eingebunden werden, sollte es Versicherten ebenfalls ermöglicht werden, das DMP-Kennzeichen an Hersteller zu übermitteln.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV vor, die Anlage 1 zu § 1 EFSVO so zu ändern, dass es Versicherten ermöglicht wird, ergänzend drei weitere Datenfelder an Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen als authentifizierte Berechtigte zu übermitteln:

<b>aktuelle Vorschrift</b>		<b>Vorschlag SVDGV</b>	
<b>Anlage 1 (zu § 1)</b>		<b>Anlage 1 (zu § 1)</b>	
<b>Technisches Profil</b> Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen	<b>Technisches Profil</b> Datenfeld	Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen
<b>KBV_PR_FOR_Coverage</b>		<b>KBV_PR_FOR_Coverage</b>	
DMP-Kennzeichen (Disease-Management-Plan)	nein		<b>ja</b>
<b>KBV_PR_FOR_Patient</b>		<b>KBV_PR_FOR_Patient</b>	
Name	ja	Name	ja
Geburtsdatum	nein	Geburtsdatum	<b>ja</b>
Adresse	nein	Adresse	<b>ja</b>

Berlin, 30.6.2023