



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 27.06.2014**

**zur öffentlichen Konsultation
der Europäischen Kommission
zum Grünbuch über Mobile-Health-Dienste
(SWD (2014) 135 final)**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de
EU-Transparenzregister-Nummer
839750612639-40



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Beitrag zur Konsultation	5
1 Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsdaten – (Data protection including security of health data)	5
2 Massendatenverarbeitung – (Big Data)	5
3 Gegenwärtiger Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens – (State of play on the applicable EU legal framework).....	6
4 Patientensicherheit und Transparenz der Informationen – (Patient safety and transparency of information)	8
5 Rolle der Mobile-Health-Dienste in den Gesundheitssystemen und beim gleichberechtigten Zugang – (The role of mHealth in healthcare systems and equal access)	9
6 Interoperabilität – (Interoperability)	10
7 Erstattungsmodelle – (Reimbursement models)	11
8 Haftung – (Liability)	13
9 Forschung und Innovation im Mobile-Health-Bereich – (Research and innovation in mHealth)	13
10 Internationale Zusammenarbeit – (International cooperation)	13

I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 10.04.2014 eine öffentliche Konsultation zum Grünbuch über Mobile-Health-Dienste gestartet. Unter Mobile Health („mHealth“) versteht die Kommission „medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden“ (Grünbuch SWD (2014) 135 final, S. 3). Dazu gehören auch Anwendungen (nachstehend „Apps“ genannt) wie Lifestyle- und Gesundheits-Apps, die mit medizinischen Geräten oder mit Sensoren (z. B. in Armbändern oder Uhren) vernetzt werden können, wie auch persönliche Hinweis- bzw. Begleitsysteme, per SMS übermittelte Gesundheitsinformationen und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme sowie drahtlos bereitgestellte Telemedizinienste.

Das vorgelegte Grünbuch ist Bestandteil des Aktionsplans für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020. Richtigerweise weist das Grünbuch darauf hin, dass viele der zu erörternden Fragen nicht in den Kompetenzbereich der EU fallen. Es gilt das Subsidiaritätsprinzip.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt das Ziel der Kommission, das Potential aber auch Probleme bei der Verbreitung von Mobile-Health-Diensten zu analysieren und voneinander zu lernen. Für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland steht eine sehr gute Versorgung der Versicherten und Patienten im Mittelpunkt. Die Krankenkassen haben das enorme Potential von mobilen Gesundheitsanwendungen erkannt und wollen dieses stärker nutzen. Bereits heute bieten gesetzliche Krankenkassen ihren Versicherten eine Vielzahl an Möglichkeiten der Beratung, Aufklärung und Information über mobile Dienste an.

Ein zentraler Aspekt für den GKV-Spitzenverband bei Mobile-Health-Anwendungen ist Sicherheit – sowohl Sicherheit der Daten, als auch Sicherheit der Anwendungen als solche. Es ist wichtig, dass Mobile-Health-Anwendungen, die über Aufklärung, Beratung und Information hinausgehen und medizinische Therapien initiieren oder steuern, zuverlässig und sicher arbeiten. Derartige Anwendungen sollen zukünftig unter die Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG fallen.

Ebenso wichtig ist die Sicherheit der zur Verfügung gestellten Daten. Grundvoraussetzung für

die sichere Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch Mobile-Health-Dienste sind eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, klare Zugriffsrechte, eine sichere Authentifizierung der Zugriffsberechtigten sowie die Verwendung sicherer Endgeräte. Die europäische Datenschutzrichtlinie regelt derzeit diese Problemfelder nicht umfassend.

Insgesamt sollen EU-weit die Bedingungen dafür verbessert werden, dass Mobile-Health-Anwendungen über das bestehende Maß hinaus ihr Potential entfalten können, ohne dabei hohe Anforderungen an die Sicherheit von Daten und Anwendungen außer Acht zu lassen.

Der GKV-Spitzenverband vertritt alle 132 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland und damit die Interessen der 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler gegenüber Politik und Leistungserbringern. Er berät die Parlamente und Ministerien im Rahmen aktueller Gesetzgebungsverfahren und ist stimmberechtigtes Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Wahrnehmung der Interessen der Krankenkassen bei über- und zwischenstaatlichen Organisationen und Einrichtungen ist gesetzliche Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Er ist Mitglied der European Social Insurance Platform (ESIP).

II. Beitrag zur Konsultation

1 Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsdaten – (Data protection including security of health data)

1.1 Welche besonderen Sicherheitsvorkehrungen in Mobile-Health-Lösungen würden helfen, eine unnötige und unbefugte Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Mobile-Health-Diensten zu verhindern?

Beim Betreiben von mobilen Gesundheitsdiensten durch Dritte für Krankenkassen ist sicherzustellen, dass die Anbieter ausreichend kontrolliert werden (wie es u. a. § 80 SGB X vorsieht). Verträge zwischen Drittanbietern und Kassen sind entsprechend zu fassen. Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten in ungeschützten „Cloud“-Systemen sind äußerst problematisch.

Der GKV-Spitzenverband ist maßgeblich an der in Deutschland im Aufbau befindlichen Telematikinfrastruktur (TI) beteiligt und setzt dort die Grundvoraussetzungen für die sichere Verarbeitung von Gesundheitsdaten um. Diese sind eine durchgängige und sichere Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Daten und Datenströme, klare Zugriffsrechte, eine sichere Authentifizierung der Zugriffsberechtigten sowie die Verwendung sicherer Endgeräte. Diese Voraussetzungen gelten ebenso für die sichere Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch Mobile-Health-Dienste.

2 Massendatenverarbeitung – (Big Data)

2.1 Welche Maßnahmen sind nötig, um das Potenzial der großen Datenmengen, die durch Mobile-Health-Anwendungen generiert werden, vollständig auszuschöpfen, ohne gegen rechtliche Bestimmungen und ethische Vorgaben zu verstoßen?

In Deutschland gilt der Grundsatz der Datenminimierung und -zweckbindung. Grundsätzlich sollen nur unbedingt erforderliche Daten für einen bestimmten Anwendungszweck erhoben, genutzt und verarbeitet werden. Darüber hinausgehende Informationen, die zu Zwecken der Benutzerfreundlichkeit, für statistische Auswertungen oder unter anderen Gesichtspunkten

erhebenswert erscheinen, jedoch dem Minimierungsansatz widersprechen, dürfen nicht erhoben, gespeichert, verarbeitet oder übermittelt werden.

Beim Anwendungsfall „Big Data“ ist relevant, welche Arten von Daten wo erzeugt und an welchen Orten gespeichert werden. Das Zusammenbringen bzw. Verbinden mehrerer Datenquellen ist in Deutschland datenschutzrechtlich stark reglementiert. Weiterhin ist richtigerweise reglementiert, wer unter welchen Auflagen Zugriffs- und Verarbeitungsrechte besitzt bzw. wem die Ergebnisse dieser Verarbeitung zugänglich gemacht werden. Vor einer Fusion von Datensätzen mehrerer Personen ist vorab eine wirksame Anonymisierung sicherzustellen. Eine eindeutige Abgrenzung der unterschiedlichen Räume und Beteiligten voneinander ist hierbei unabdingbar.

3 Gegenwärtiger Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens – (State of play on the applicable EU legal framework)

3.1 Werden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Lifestyle- und Gesundheits-Apps im gegenwärtigen EU-Rechtsrahmen angemessen berücksichtigt?

Bereich Datenschutz:

Aufgrund des grenzüberschreitenden Charakters der Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten sind zusätzliche (einheitliche) Regelungen notwendig. Es muss transparent sein, zu welchen Zwecken Daten erhoben und genutzt werden, wann und ob sie gelöscht werden, wenn die App deinstalliert wird und wo die Daten gespeichert werden. Die europäische Datenschutzrichtlinie regelt derzeit diese Problemfelder nicht umfassend.

Soweit in Deutschland Gesundheits-Apps von Krankenkassen oder anderen Sozialversicherungsträgern angeboten werden, reicht die nationale Gesetzgebung in § 35 SGB I, den §§ 67 ff. SGB X und z. B. § 284 SGB V aus. Dort wird hinreichend streng geregelt, zu welchen Zwecken Sozialdaten genutzt werden dürfen und wie Einwilligungen zu gestalten sind. Sollte eine App, die Sozialdaten abfragt, auftragsweise für eine Krankenkasse erstellt und betrieben werden, ist die Auftragserteilung nur unter den strengen Voraussetzungen des § 80 SGB X möglich. Bei Regelungsbedarf wären Ergänzungen des nationalen Rechts ausreichend.

Bereich Zulassung:

Eine klare Unterscheidung zwischen Medizinprodukten und Lifestyle-Anwendungen ist wichtig. Mobile Anwendungen zur Erfassung von Messwerten, wie z. B. Herzfrequenz beim Belastungssport, sind im weitesten Sinne dem Bereich „Lebens- und Ernährungsberatung“ zuzuordnen (Trainingsplaner, Nahrungsmittel-Kalorienrechner usw.). Eine mHealth-Anwendung wird zu einem Medizinprodukt, wenn ihre Zweckbestimmung der Initiierung oder Steuerung medizinischer Therapien dient, durch sie eine medizinische Diagnose vergeben wird oder ihre Anwendung gemäß der Zweckbestimmung einer Screening- oder Präventionsmaßnahme gleichkommt. Unter dem Begriff „medizinische Therapie“ sind neben der Verordnung und Anpassung von Arzneimitteltherapien auch konkrete Diätpläne zu verstehen. Screening oder Prävention in dem genannten Sinne wäre beispielweise eine Smartphone-App, die aufgrund von Fotos das Entartungsrisiko von Hautläsionen abschätzt (vgl. Wolf JA et al. Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection. JAMA DERMATOL 2013, 149: 422-426).

In diesem Zusammenhang besteht Handlungsbedarf. Es muss durch europaweit gültige Regelungen eindeutig geklärt sein, dass Apps mit einer solchen Zweckbestimmung unter die Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG fallen. Der GKV-Spitzenverband fordert deshalb eine unabhängige Prüfung der Leistungsmerkmale der Softwareprodukte durch eine Benannte Stelle, zur Sicherstellung der Wirksamkeit und Funktionstauglichkeit der Produkte sowie einer transparenten Information über ihre Leistungen und Risiken. Eine reine „Selbsterklärung“ der Hersteller, wie bei Medizinprodukten der Risikoklasse I, reicht für mobile Gesundheitsanwendungen nicht aus, wenn sie einer Zweckbestimmung im vorher genannten Sinne für Therapie, Diagnose, Screening oder Prävention entsprechen.

3.2 Besteht die Notwendigkeit, die Durchsetzung der für Mobile-Health-Dienste geltenden EU-Rechtsvorschriften durch die zuständigen Behörden und Gerichte zu verbessern? Wenn ja, warum und wie?

Siehe Antwort 3.1.

4 Patientensicherheit und Transparenz der Informationen – (Patient safety and transparency of information)

4.1 Welche bewährten Praktiken gibt es, um die Endnutzer besser über die Qualität und Sicherheit von Mobile-Health-Lösungen aufzuklären (z. B. Zertifizierungssysteme)?

Die derzeit ausschließlich freiwilligen Zertifizierungsprogramme von auf dem Markt befindlichen mHealth-Anwendungen, sind allenfalls für allgemeine Lifestyle- und Lebensberatungs-Apps geeignet, um die Qualität der Produkte transparent darzustellen. Bei mHealth-Anwendungen, die einer Zweckbestimmung wie in Kapitel 3.1 beschrieben entsprechen, muss ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle geprüft werden. Diese muss die klinische Bewertung der Produkte in ihre Prüfung einbeziehen. Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens muss gewährleistet sein, dass sich der Nutzer öffentlich über die geprüfte Leistungsfähigkeit der mobilen Anwendung informieren kann.

4.2 Welche politischen Maßnahmen sollten gegebenenfalls ergriffen werden, um die Wirksamkeit von Mobile-Health-Lösungen zu gewährleisten bzw. zu überprüfen?

Es muss durch europaweit gültige Regelungen eindeutig geklärt sein, dass Apps mit einer in Kapitel 3.1 genannten Zweckbestimmung unter die Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG fallen. Der GKV-Spitzenverband fordert deshalb eine unabhängige Prüfung der Leistungsmerkmale der Softwareprodukte durch eine benannte Stelle, zur Sicherstellung der Wirksamkeit und Funktionstauglichkeit der Produkte sowie einer transparenten Information über die Leistungen und Risiken der Anwendungen.

4.3 Wie kann dafür gesorgt werden, dass Bürgerinnen und Bürger, die ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden mit Hilfe von Mobile-Health-Lösungen einschätzen, dies auch auf sichere Weise tun können?

Siehe Antwort 4.1.

5 Rolle der Mobile-Health-Dienste in den Gesundheitssystemen und beim gleichberechtigten Zugang – (The role of mHealth in healthcare systems and equal access)

5.1 Welche bewährten Verfahren gibt es bei der Organisation der Gesundheitsfürsorge zur Maximierung eines möglichst umfassenden Einsatzes von Mobile-Health-Diensten für eine höhere Versorgungsqualität (z. B. klinische Leitlinien zur Nutzung der Mobile-Health-Dienste)?

Derzeit gibt es in Deutschland noch keine etablierten Verfahren zur Organisation der Gesundheitsfürsorge in Bezug auf Mobile-Health.

5.2 Haben Sie Belege für den möglichen Beitrag, den Mobile-Health-Dienste zur Eindämmung oder Dämpfung der Gesundheitskosten in der EU leisten könnten?

Eine systematische Auswertung von Studien zu mHealth- oder eHealth-Anwendungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) existiert nicht. Für den verwandten Bereich der Telemedizin (eHealth), insbesondere für das Telemonitoring von Patienten, werden ähnliche Vorteile angenommen und propagiert wie für viele mHealth-Anwendungen. Diese seien geeignet, die Versorgung von chronisch kranken Patienten in strukturschwachen Regionen zu verbessern, die stationäre Behandlung zu reduzieren und auch Kosten zu sparen. Im Bereich Telemonitoring wurden und werden eine Reihe von Studien durchgeführt. Große, randomisierte, kontrollierte Studien, die eine Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten mit und ohne Telemonitoring verglichen, fanden allerdings keine Unterschiede bezüglich Mortalität und der Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten (Koehler F et al. Circulation 2011; 123(17):1873–1880. Chaudhry SI. et al. 2010; 363 (24), 2301–2309).

Für eine Finanzierung von mHealth-Anwendungen durch die GKV ist es dringend erforderlich, dass ein patientenrelevanter Nutzen in vergleichenden und prospektiven Studien nachgewiesen ist. Wichtiger als die Einsparung von Kosten ist, dass durch den Einsatz von mHealth-Anwendungen die Patientenversorgung hinsichtlich ihres Nutzens der medizinischen Standardversorgung gegenüber mindestens gleichwertig ist.

6 Interoperabilität – (Interoperability)

6.1 Was sollte – zusätzlich zu den im Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste bereits vorgeschlagenen Maßnahmen – ihrer Meinung nach gegebenenfalls unternommen werden, um die Interoperabilität von Mobile-Health-Lösungen zu verbessern?

Die im Grünbuch vorgeschlagene Integration von mittels mHealth-Apps erfasster Daten in Systeme des öffentlichen Gesundheitswesens unterliegt in Deutschland rechtlichen Einschränkungen.

Für die im Aufbau befindliche deutsche Telematikinfrastruktur ist eine Anbindung mobiler Dienste aus dem Internet bzw. des EU-Gesundheitstelematiknetzes derzeit nicht beabsichtigt. Der Zugriff auf die deutsche Telematikinfrastruktur erfolgt ausschließlich über die persönliche elektronische Gesundheitskarte des gesetzlich Krankenversicherten. Die Anbindung externer Systeme an dieses geschlossene Netzwerk ist an strenge Datenschutz- und Sicherheitsauflagen geknüpft. Dem besonderen Schutzbedarf der Plattform, ihrer Dienste und Fachanwendungen sowie den Grundsätzen der Datenminimierung und Zweckbindung muss bei Anpassungen bzw. Erweiterungen stets Rechnung getragen werden. Eine Absenkung des Sicherheitsniveaus zugunsten einer verbesserten Vernetzung ist inakzeptabel.

Eine Verbesserung der Interoperabilität ist daher erst dann zielführend, wenn die konkrete Absicht zur Integration eines bestimmten mHealth-Teilsystems in öffentliche Strukturen besteht und die begleitenden Rahmenbedingungen definiert und abgestimmt sind.

6.2 Meinen Sie, dass Arbeiten zur Gewährleistung der Interoperabilität von Mobile-Health-Apps und elektronischen Patientenakten durchgeführt werden müssten? Falls ja, wie und von wem?

Für die Übernahme von mHealth-Daten in eine elektronische Patientenakte (ePA) gelten in Deutschland die gleichen Voraussetzung und Einschränkungen wie für die in 6.1 geschilderten Systeme des öffentlichen Gesundheitswesens.

7 Erstattungsmodelle – (Reimbursement models)

7.1 Welche Mobile-Health-Dienste werden in den EU-Mitgliedstaaten, in denen Sie tätig sind, vergütet und in welchem Umfang?

In Deutschland werden von Krankenkassen oder deren Verbänden derzeit Apps zum kostenlosen Download angeboten, mit denen auf der Grundlage des § 13 SGB I (Aufklärung) bzw. § 14 SGB I (Beratung) über verschiedene Gesundheitsthemen (vergleichbar mit Informationen über Versichertenzeitschriften oder auf der Internetseite der Krankenkasse) informiert wird, wie z. B. über Untersuchungen zur Früherkennung, Zahnvorsorge, Impfungen, Schwangerschaftsvorsorge, U-Untersuchungen für Kinder, Haus- und Fachärzte sowie Kliniken in der Umgebung, Erste-Hilfe- und Notfall-Tipps und Wissenswertes zu Selbstzahlerleistungen.

Im Bereich Prävention (§ 20 SGB V) können evaluierte Selbstlernprogramme (z. B. mit persönlicher Betreuung per Telekommunikation, Internet, E-Mail) von den Krankenkassen finanziell gefördert werden, wenn auch die übrigen Voraussetzungen für eine Förderung erfüllt werden (sh. Leitfaden Prävention S. 37). Die Höhe der Förderung bestimmt jede Krankenkasse in ihrer Satzung selbst. In der Regel erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die entstandenen Kosten anteilig.

Für ambulante ärztliche Leistung wird aufgrund einer einzelvertraglichen Regelung (§ 73c SGB V) zwischen einer Krankenkasse und einem Qualitätsverbund von Augenärzten für amblyope Kinder mit stagnierender Visusentwicklung eine webbasierte Stimulationstherapie zu Hause am PC oder – über eine App – auch per Tablett-PC und Smartphone als ein ergänzendes Therapieangebot zur Okklusion durchführbar. Die Krankenkasse vergütet den Leistungserbringer unmittelbar, so dass die Versicherten nicht mit Kosten belastet.

Die Erbringung ambulanter Leistungen durch Mobile-Health-Dienste (in diesem Zusammenhang nach § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V als ambulante telemedizinische Leistungen bezeichnet) ist grundsätzlich auch im Rahmen der Regelversorgung zu Lasten der GKV möglich. Wann es sich um telemedizinische Leistungen handelt und welche Voraussetzungen für eine Kostentragung durch die GKV erfüllt sein müssen, kann der beiliegenden Rahmenvereinbarung entnommen werden (Anlage 1). Für den Fall, dass es sich bei der telemedizinischen ambulanten Leistung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt, muss außerdem zunächst der Gemeinsame Bundesausschuss Empfehlungen abgegeben haben über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (§ 135 Abs. 1 SGB V).

Derzeit gibt es keine telemedizinischen ambulanten Leistungen in diesem Sinne, die im Rahmen der Regelversorgung von der GKV getragen werden.

7.2 Welche bewährten Verfahren, die eine Erstattung von Mobile-Health-Diensten vorsehen (Direktabrechnung mit dem Kostenträger, gebührenpflichtige Dienste oder andere), sind Ihnen bekannt? Bitte belegen Sie Ihre Angaben.

Siehe Antwort 7.1.

8 Haftung

8.1 Was sollte Herstellern von Gesundheitslösungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe empfohlen werden, um die mit der Nutzung und Verschreibung von Mobile-Health-Lösungen verbundenen Risiken zu begrenzen?

Für die gesetzliche Krankenversicherung ist es von sehr hoher Bedeutung, dass die bestehenden Haftungsregelungen nicht aufgeweicht werden. Im Schadensfall müssen die geltenden Bestimmungen der Produkthaftung auf Seiten der Hersteller vor allem von Medizinprodukten zur Anwendung kommen, um bestehende Schadensersatzansprüche von Versicherten und Patienten zu erfüllen.

9 Forschung und Innovation im Mobile-Health-Bereich – (Research and innovation in mHealth)

9.1 Können Sie konkrete Themen nennen, die sich auf EU-Ebene als Priorität für die Forschung und Innovation im Bereich der Mobile-Health-Dienste eignen?

9.2 Meinen Sie, dass Satellitenanwendungen, die auf den EU-Satellitenavigationssystemen (EGNOS und Galileo) basieren, bei der Verbreitung innovativer Mobile-Health-Lösungen hilfreich sein könnten?

Keine Antwort.

10 Internationale Zusammenarbeit – (International cooperation)

10.1 Welche gute Praxis, die sich in anderen großen Märkten (z. B. USA und Asien) bereits bewährt hat, könnte in der EU übernommen werden, um die Verbreitung von Mobile-Health-Diensten voranzutreiben?

Keine Antwort.