

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

**Zwischenergebnisse Best Practices und Checklisten
Regulatorische Anforderungen**

Version 0.0.4.

AP	AP-Leitung	Beteiligte Partner	
3	Würzburg	Berlin, Göttingen, Mainz, Regensburg	
Del.	Verantwortliche Partner	Beteiligte Partner	Fälligkeit
3.2	Würzburg	Berlin, Göttingen, Mainz, Erlangen, Regensburg, Ulm	30.04.2021
Historie			
Datum	Beteiligte	Wesentliche Änderungen	Version
26.02.2021	UKW	Dokument angelegt	0.0.1
17.03.2021	UKW, LA2, Berlin, UMG	Checklisten MPG und IfSG, E-Health.	0.0.3
17.03.2021	UKW, UMG	Ontologie	0.0.3
17.04.2021	UKR	Erstellung und Finalisierung Beitrag, BGG + europ./internationale Regularien	0.0.4
		Dokument zum Review freigegeben	0.9.x
		Dokument final freigegeben	1.0.0

Inhaltsverzeichnis

Präambel	2
Terminologie	3
Checklisten und Diskussion	6
Geklärte Szenarien	6
Ungeklärt/offene/sich ändernde Szenarien	15
Vorläufiges Fazit	17

Präambel

Im Arbeitspaket 3 des COMPASS-Projekts wird Folgendes bearbeitet:

“Dieses Arbeitspaket soll dem Umstand Rechnung tragen, dass regulatorische Anforderungen bei Pandemie-Apps ungleich wichtiger sind als bei bisherigen Medical Apps, da viel schneller verlässliche Ergebnisse gefordert werden; außerdem auch die Entwicklung solcher Apps nicht auf die Weise planbar ist, wie das bei Medical Apps außerhalb einer Pandemie der Fall ist.”

Entlang dieser Überlegungen werden maßgeblich Leitlinien, Best Practices und Checklisten in diesem Arbeitspaket für das resultierende Rahmenwerk als Begleitmaterial zur Verfügung gestellt.

Da die genannten Artefakte aufgrund der Fülle der Informationen sehr umfangreich geworden sind, wird mit diesem Dokument ein Zwischenstand präsentiert, der auf die erarbeiteten Checklisten fokussiert. Zum Ende des Deliverables werden weitere Informationen, die ausführlicher sind, zur Verfügung gestellt werden.

E-Health Gesetz, Digitale Versorgung Gesetz:

Die bestehende Gesetzeslage hatte zum Ziel, den Datenaustausch zwischen den Leistungserbringern zu verbessern (mittels Telematikinfrastruktur) und war nicht auf die Entwicklung und Implementierung einer Pandemie-App ausgerichtet. Eine digitale Applikation im Kontext einer Pandemie und damit die digitale Transformation ist in der bestehenden Gesetzeslage nicht abgebildet. Die Gesetzgebung ist zudem explizit nur für die Bundesrepublik Deutschland gültig und erlaubt aufgrund der Verbindung zwischen nationaler und EU-Gesetzgebung nur rudimentär die Anwendung innerhalb der EU, jedoch in zunehmendem Maße. Die derzeitige Situation ist geprägt von einer gewissen politischen Dynamik und darf in dieser spezifischen Rechtsgrundlage als nicht abschließend bewertet werden. Grundsätzlich hängt die inhärente Ausprägung aller rechtlichen Grundlagen für eine App maßgeblich von der Funktionsweise ab. Aufgrund der hohen Komplexität in der Verknüpfung der Gesetzeslage ist es dringend geboten, bereits in der Planungsphase eine juristische und datenschutzrechtliche Expertise einzubinden.

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Barrierefreiheitsgesetz (BGG)

Auch das Barrierefreiheitsgesetz ist nicht "in Stein gemeißelt". Bereits die UN-Behindertenkonvention verpflichtet zur regelmäßigen Überarbeitung und Aktualisierung im Sinne einer Anpassung an sich verändernde Anforderungen. Es gilt die Übereinkunft, dass die Maßnahmen verhältnismäßig auf die Umstände der Person referieren, dass sie von möglichst kurzer Dauer sind und, dass sie einer regelmäßigen Überprüfung durch eine unabhängige Behörde oder durch eine gerichtliche Stelle unterliegen. Jede digitale Anwendung unterliegt auf technisch-regulatorischer Seite zusätzlich der Barrierefreien-Informationstechnik-Verordnung (BITV), deren vereinbarte Richtlinien fortlaufend angepasst und weiterentwickelt werden.

Medizinproduktegesetz MPG

Aktuell werden auf politischer Ebene neue Klassifizierungsregeln für Software erarbeitet. Die EU-Verordnungen werden durch weitere europäische Durchführungsakte und Leitlinien ergänzt. Derzeit stehen alle Hersteller, Wirtschaftsakteure, benannte Stellen und die zuständigen Behörden vor erheblichen Problemen in der Umsetzung. Der "Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)" verfolgt die Aufgabe, praxisnahe und konsenterte Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Ziel ist die Verzahnung der nationalen Erkenntnisse mit der europäischen Ebene, um eine konsistente europaweite Interpretationspraxis zu erreichen.

Für die Verordnung über das Medizinproduktegesetz war der 26. Mai 2020 vorgesehen, wurde aber aufgrund der COVID-19 Pandemie um ein Jahr verschoben. (26.5.2021 vgl. EU 2020/561 vom 23. April 2020).

e-Health /Digitales Versorgungsgesetz

Auf der Konferenz Digital Health 2020 - *EU on the move*, am 11. November 2020, haben die EU und der deutsche EU-Ratsvorsitz bekundet, im Hinblick auf eine sichere und patientenorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten für Europa eng zusammenzuarbeiten und eine EU-weite Kooperation durch einen europäischen Gesundheitsdaten-Raum für ein besseres Gesundheitswesen, bessere Forschung und eine bessere Gesundheitspolitik angekündigt. Der europäische Gesundheitsdaten-Raum wird integraler Bestandteil des Aufbaus einer europäischen Gesundheitsunion und beruht auf der Vereinbarung einer Datenstrategie, die die Kommission im Februar 2021 angenommen hat. Ein Rechtsakt zu Daten-Governance wird vorgelegt, im Arbeitsprogramm der Kommission ist für 2021 ein spezieller Legislativvorschlag für einen europäischen Gesundheitsdaten-Raum vorgesehen.

Terminologie

Die erarbeiteten Checklisten, Guidelines und Best Practices basieren auf einer großen Menge von Gesetzen, Verordnungen und Rahmenwerke. Letztere haben alle gemeinsam, dass Mobile Apps und digitale Technologien in den letzten Jahren nicht berücksichtigt waren. Die Folgen sind überlappende Begrifflichkeiten und Uneindeutigkeiten durch die Berücksichtigung Mobiler Apps und Digitaler Technologien für die bestehenden Gesetze und Verordnungen.

Ferner haben sich im Kontext der genannten Technologien auch sehr viele verschiedene

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Ausprägungen und Begriffe etabliert, die sich überlappen. Für das Erstellen der Checklisten und Guidelines in COMPASS ist das eine Herausforderung. Aus diesem Grund hat sich das Arbeitspaket dazu entschieden, eine ontologische und terminologische Einordnung vorzunehmen, welche die wichtigsten Aspekte in Bezug zueinander setzt.

Das Ergebnis der Ontologie für COMPASS ist in Abbildung 1 zu sehen. Wie an der Abbildung gut zu erkennen ist, sind die Verbindungen zu komplex und überlappend, wenn sie für eine technische Entwicklung im Zusammenspiel berücksichtigt werden sollen. Es kann auch zusammengefasst werden, dass ein Entscheidungsträger in alle Teilaspekte involviert bzw. darüber zumindest in Ansätzen informiert sein muss, um das Zusammenspiel zu verstehen. Wir hoffen, mit diesem Rahmenwerk einen Beitrag zu leisten, die relevanten Aspekte schneller und verständlicher zu verstehen und anwenden zu können.



AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Abb. 1: Ontologie des COMPASS-Projekts in Bezug auf regulatorische Anforderungen

Im Folgenden werden die wichtigen Begriffe nochmals kurz zusammengefasst, hier in diesem Dokument entlang der relevantesten Aspekte der entsprechenden regulatorischen Dimension.

E-Health: Unter E-Health (Electronic Health, auch eHealth) versteht man heute zumeist Informatikanwendungen, die ein elektronisches Miteinander im Gesundheitswesen ermöglichen. Typische E-Health-Technologien und -Produkte sind die elektronische Gesundheitsakte sowie die Gesundheitskarte, klinische Informationssysteme (KIS), Klinische „Decision Support Systeme“ (DSS) und Telematik-Infrastrukturen. Unter E-Health fasst man Anwendungen zusammen, die für die Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) bieten. E-Health ist ein Oberbegriff für ein breites Spektrum von IKT-gestützten Anwendungen, in denen Informationen elektronisch verarbeitet, über sichere Datenverbindungen ausgetauscht und Behandlungs- und Betreuungsprozesse von Patientinnen und Patienten unterstützt werden können. Dies betrifft beispielsweise die Kommunikation medizinischer Daten, die mit der elektronischen Gesundheitskarte verfügbar gemacht werden, wie z. B. Notfalldaten oder ein Medikationsplan, die elektronische Patientenakte und auch Anwendungen der Telemedizin. Die Kommunikation dieser sensiblen Gesundheitsinformationen wird über die sichere Telematikinfrastruktur erfolgen.

E-Health-Gesetz (Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen): Regulatorische Anforderungen an E-Health-Anwendungen, fokussiert auf Dateninfrastrukturen.

Digital Health: Der Begriff Digital Health ist meist breiter gefasst als der Begriff E-Health. Der Fokus geht über den der Gesundheitsversorgung durch Ärzte und Krankenhäuser hinaus. Digital Health ist somit die intersektorale und interdisziplinäre Verbindung von Gesundheit, Gesundheitsfürsorge, Leben und Gesellschaft mit digitalen Medizin- und Gesundheitstechnologien, um die Effizienz der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Dieser Begriff beinhaltet den Einsatz sowohl von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Bewältigung der Gesundheitsprobleme von Patienten. Im Allgemeinen beschäftigt sich Digital Health mit der Entwicklung vernetzter Gesundheitstechnologie, um den Einsatz von Computertechnologien, intelligenten Geräten, computergestützten Diagnosetechniken und Kommunikationsmedien zu verbessern und den Patienten und den Beschäftigten in Gesundheitsberufen beim Umgang mit Krankheiten und Gesundheitsrisiken zu helfen, sowie deren Gesundheit und Wohlbefinden zu unterstützen.

Digitale Versorgungsgesetz Gesetz (DVG): Gesetz mit Fokus auf die Weiterentwicklung der Infrastruktur und der „App auf Rezept“, wobei hier Gesundheitsleistungen adressiert werden (im Kontext des MPG).

Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV): Reguliert den Anspruch an und Auf Apps und klärt das Zulassungsverfahren.

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

mHealth (Mobile Health): Während E-Health eher eine übergeordnete Dimension von Digitalisierung im Gesundheitswesen umfasst, werden unter mHealth alle Einsätze von Smartphones und anderen mobilen Endgeräten bei der Gesundheitsvorsorge verstanden. Auch Selbstüberwachung mithilfe von Wearables kann als Teil von mHealth aufgefasst werden. Andererseits muss mHealth nicht auf das Mobiltelefon beschränkt sein. Notknöpfe in Anlagen für Betreutes Wohnen etwa sind ebenfalls Teil von m-Health. Zudem nutzen auch Verfahren der Telemedizin oftmals mobile Geräte und haben somit eine große Schnittmenge mit mHealth-Verfahren. [1] Darum definiert die WHO mHealth recht weit gefasst als „medizinische Verfahren sowie Maßnahmen der privaten und öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden.“ Ein Gesetzgebungsverfahren, das diesen Begriff aufgreift, gibt es nicht. Gleichwohl gilt es, aufgrund der WHO-Definition an internationale Gesetzgebungsverfahren zu denken.

Barrierefreiheitsgesetz (BGG): Das Behindertengleichstellungsgesetz (BGG) und die Barrierefreie-Informationstechnik Verordnung (BITV) verfolgen als Ziel die Beseitigung und Verhinderung von Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen, die Gewährleistung ihrer gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und die Ermöglichung einer selbstbestimmten Lebensführung.

Die Anwendungen und Dienste der Informationstechnik sind barrierefrei, das heißt: wahrnehmbar, bedienbar, verständlich und robust zu gestalten. Die Überwachungsstelle des Behindertengleichstellungsgesetzes veröffentlicht auf ihrer Webseite regelmäßig alle zur Umsetzung dieser Verordnung erforderlichen Informationen:

- Aktuelle Informationen zu den zu beachtenden Standards
- Konformitätstabellen für barrierefreie Informationstechnik
- weiterführende Erläuterungen.

Datenschutz-Grundverordnung - EU DS-GVO International: Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist zum 25. Mai 2018 durch die in der EU erlassene Datenschutz Grundverordnung (DSGVO) und das BDSG - neu abgelöst worden. Seit diesem Zeitpunkt sind die hierin enthaltenen Maßgaben zum Datenschutz in den jeweiligen Mitgliedstaaten verbindlich anzuwenden - auch ohne separate Übertragung in nationales Recht.

Im Folgenden werden die erarbeiteten Checklisten vorgestellt.

Checklisten und Diskussion

Geklärte Szenarien

Medizinproduktegesetz/Medizinprodukteverordnung - MPG/MPV

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Checklistenpunkte	Kommentare
<u>Definition der Anforderungen des Softwarelebenszyklus (Entwicklungsphasen/-Dokumente, Verantwortlichkeiten und Reviews)</u>	
Planungsphase	Dies sollte in einem Master Validation Plan passieren.
Risikomanagementprozess/-analyse	Der für ein Entwicklungsprojekt im regulierten Umfeld stattfindende Risikomanagementprozess sollte immer mindestens auf Basis der ICH Q9 Qualitätsrisikomanagement passieren.
Anforderungserhebung und zusammengefasste Funktions-Beschreibung inkl. Design	Dies sollte 2-stufig in 2 Dokumenten (Lastenheft und kombiniertes Pflichtenheft/Designdokument) nachgewiesen werden.
Zusammengefasster Modul-/Integrationstest und Systemtests inkl. Testkonzept	Dies sollte 5-stufig in 3 Dokumenten (Testkonzept sowie kombinierte Unit-/Integrations-Testspezifikation plus -protokoll sowie Systemtest-Spezifikation plus -Protokoll) nachgewiesen werden.
Tracing Prozesse	Es ist zu planen, dass ein 3-stufiges Requirement Tracing (Verfolgung der Anforderungen über den Entwicklungsprozess hinweg) durchgeführt werden muss.
Freigabe	Nach Abschluss der durchgeführten Schulungen und Erstellung der zuvor genannten Dokumente inkl. der erfolgreichen Systemtests sowie der Formulierung notwendiger SOPs und ggf. erstellter Project Summaries für Schnittstellen, kann die App freigegeben werden.
<u>Allgemeine weitere Anforderungen</u>	
Rollen sowie Zuordnung zu Projektteam-Mitglieder	Rollen müssen definiert werden - ihnen müssen Aufgaben/Verantwortlichkeiten zugeordnet werden und entsprechenden Personen zugewiesen werden.
Beteiligte Dienstleister, Schulungen und notwendige SOPs	Beteiligte Dienstleister werden gelistet, deren Anforderungen an Qualifikation und Verfügbarkeit formuliert und ggf. organisatorische Rahmenbedingungen definiert.
Schnittstellen	Nicht jede App besitzt Schnittstellen zu anderen Systemen. Ist dies jedoch der Fall, dann müssen auch

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

	diese Schnittstellen „validiert und verifiziert“ werden.
--	--

Medizinproduktegesetz International

<u>Checklistenpunkte (Anforderungen)</u>	<u>Kommentare</u>
International	Pandemie-Apps gelten oftmals als Medizinprodukt.
Aktueller Status Quo	Das MPEUAnpG EU 2020/561 ist ab dem 26. Mai 2021 verpflichtend, die Auflagen wurden verschärft
Kontrolle auf EU - Ebene	Wichtig ist die Umgestaltung der Kompetenzverteilung - die Anordnung und Umsetzung durch eine "zentrale Stelle". Die Benennung und Überwachung der Benannten Stelle erfolgt über die Mitgliedstaaten auf Unionsebene.
	Koordinationsgruppe (MDCG) bestehend aus Benannten Experten aller Mitgliedstaaten sowie ein zusätzliches Kontrollverfahren für die Konformitätsbewertung.
weitere Behörden in Europa (beispielhaft)	Großbritannien: Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Schweden: Medical Products Agency: Medical Information Systems - guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose.
USA	USA Food and Drug Administration (FDA): Mobile Medical Applications - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
Kanada	Medical Devices Regulations (SOR/98-282).
Australien	Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD).
Asien	Asian Harmonization Working Party (AHWP).

Datenschutz-Grundverordnung - EU DS-GVO International

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Checklistenpunkte	Kommentare
Europa	Seit dem 25. Mai 2018 gilt die Datenschutzgrundverordnung und das BDSG als Maßgabe in allen Mitgliedstaaten der EU - auch ohne Übertragung in nationales Recht.
EU Rechtsvorschriften konkrete Richtlinien (EU 8.4.2020) Aufgaben der Mitgliedstaaten	Verpflichtung, die Verwaltungen der Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit und zum Austausch personenbezogener Daten.
Tracing App	Basiert auf Freiwilligkeit des Benutzers; Beispiel eines datenschutzkonformen und dezentralen Ansatz einer Pandemie App, denn:
	- Die über die App gesammelten Daten werden nicht zentral, sondern nur auf dem Smartphone des Nutzers gespeichert.
	- Gesetzlich nur mit Einwilligung des Betroffenen zulässig. Eine Einwilligungserklärung ist Pflicht, verbunden mit dem Hinweis des Verwendungszwecks und dem Recht auf Löschung, Auskunft und Widerspruch. Eine Mustererklärung ist gesetzlich verpflichtend.
Wer kontrolliert, wer ist verantwortlich?	Die nationalen Gesundheitsbehörden (Rechenschaftspflicht).
Zentrale Anforderungen	- Freiwilligkeit - Informiertheit - Ausdrücklichkeit - Widerrufbarkeit (für die Zukunft).
Kontakt-Nachverfolgung und Warnfunktion	Bluetooth Low Energy.
Information an die Gesundheitsbehörde	Verschlüsselte Daten & Pseudonymisierung.
Datenschutzbehörde	Behörden des Datenschutzes sollten umfassend in die Entwicklung der App einbezogen werden und sollten diese anschließend laufend überprüfen. Siehe Leitlinien zum Datenschutz bei Mobil Apps, Amtsblatt der Europäischen Union, 17.4.2020 C 124I.
Zuständigkeit international	Global System for Mobile Communication GSMA, eine Organisation mit mehr als 750 Mobilfunkbetreibern. Diese hat Richtlinien für den Schutz der Privatheit vorgelegt.

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Politische Problematik z. B. China (ggf. Berücksichtigung bei der App-Entwicklung)	Global System for Mobile Communication, China Mobile, China Telecom, China Unicom, Alibaba und die Alipay Health Code App, unterstützt vom chinesischen Staat, haben diese Richtlinien unterlaufen.
In der EU: Ungarn Polen und Tschechien (ggf. Berücksichtigung bei der App-Entwicklung)	Ungarns Präsident Orbán hat die Datenschutzgrundverordnung im Rahmen des Notstandsgesetz außer Kraft gesetzt. Auch in Polen und Tschechien gibt es Anstrengungen, den Rechtsstaat im Schatten der Corona-Krise abzubauen.

Infektionsschutzgesetz

<u>Checklistenpunkte</u>	<u>Kommentare</u>
Was ist Infektionsschutz?	Erklärung des Ursprungs; Erläuterung der Notwendigkeit für eine Bevölkerung.
Wie hat sich das Infektionsschutzgesetz im letzten Jahr verändert?	Aktueller Stand Infektionsschutzgesetz (erste Änderung, zweite Änderung, usw.). Der aktuelle Stand des IfSG soll berücksichtigt werden, dies ist aber nicht verpflichtend bei der App-Entwicklung
Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) - Erklärung	Wieso wird das DEMIS benötigt → Zentrale digitale Meldestelle. Die Änderung im IfSG sieht vor, dass DEMIS zur Bekämpfung von Pandemien angewandt wird.
Wie unterteilen sich die Apps und was für Vorteile haben diese für die Bevölkerung, z. B. Bürger*innen, Behörden?	Aufklärung/ Patienten Auskunft, Handlungsempfehlungen, Kontakt-Nachverfolgung / Kontakt-Tagebuch, Impfdokumentation, Symptom Tracker/ Symptom Tagebuch, Datenspende/Forschung, Long Covid, Online Terminvergabe. Einzelne Apps decken mehrerer Bereiche ab. Somit unterstützen die Apps in unterschiedlichen Bereichen den Infektionsschutz, und gleichfalls den zentralen Zweck des Infektionsschutzgesetzes.
Liste der Apps, die das Infektionsschutzgesetz unterstützen	Siehe separate Liste (ab 30.04.2021 verfügbar).

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Welche Gesetze kommen in Frage für App Entwicklung in Deutschland?	Überblick der eigentlichen IfSG-Gesetze speziell in Anbetracht für die App-Entwicklung. Rückmeldung vom RKI abzuwarten, um Sicherstellung der Gesetzesinterpretationen in Bezug auf spezielle Gesetze zu gewährleisten.
Fazit	
Keine verpflichtende Gesetzeslage	Umfrageergebnisse der App-Entwickler. Es gibt keine explizite Regelung im IfSG, das besagt, dass die Entwicklung von Pandemie-Apps das IfSG berücksichtigen muss.

Infektionsschutz International

<u>Checklistenpunkte (Anforderungen)</u>	<u>Kommentare</u>
Unionsrechtliche Vorschriften	Jeder Mitgliedstaat muss selbst ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherstellen; die EU kann die Politik der einzelnen Staaten ergänzen und die Zusammenarbeit der einzelnen Mitgliedstaaten koordinieren.
European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) in Stockholm	Verhütung und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten in der EU
	Analyse & Auswertung von Daten aus EU-Ländern mithilfe des europäischen Überwachungssystems TESSy (als Kommunikations Tool)
Kooperation	<ul style="list-style-type: none"> - Europäische Arzneimittelagentur - Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit - Weltgesundheitsorganisation - Internationale Partner mit ähnlichen Aufgaben

E-Health-Gesetz, Digitale-Versorgungs-Gesetz und -Verordnung

<u>Checklistenpunkte (Anforderungen)</u>	<u>Kommentare</u>

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

<p>Interoperabilität</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Daten, die in der APP verwendet werden, sollen in einem interoperablen Format exportiert und dem Versicherten für die weitere Nutzung bereitgestellt werden. - Die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten müssen in einer für die Versorgung nutzbaren Form aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportiert werden können. - Die App soll über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten verfügen und diskriminierungsfrei sein.
<p>Datenschutz / Patientenschutz</p>	<p>Mitgeltende Gesetze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datenschutzgrundverordnung - Länderspezifische Datenschutzverordnung - Patienten-Datenschutzgesetz - u. a. <p>Wesentliche Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Verarbeitung personenbezogener Daten unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 sowie ggf. weiteren Datenschutzregelungen. - Die Verarbeitung von personenbezogenen und beziehbaren Daten setzt eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der betroffenen Person voraus. - Es gilt der Grundsatz der Datensparsamkeit.
<p>Zweckbindung</p>	<p>Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung erfolgt ausschließlich zu in § 4 Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken oder auf Grundlage sonstiger gesetzlicher Datenverarbeitung Befugnisse nach § 4 Absatz 2 Satz 3.</p>
<p>Verbraucherschutz und Kompatibilität (Qualität und Nutzen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzer bekommt alle Informationen, die er für eine Nutzungsentscheidung braucht, bevor Verpflichtungen gegenüber dem Hersteller oder einem Dritten eingegangen werden. - Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung sollte die Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen sein. - Die Gesundheitsanwendungen sind leicht und intuitiv nutzbar. - Die Gesundheitsanwendung basiert bei medizinischer Zweckbestimmung nur auf evidenzbasiertem Wissen. - Die Anbindung zu anderen Systemen oder Geräten ist

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

	<p>transparent darzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Zugang ist barrierefrei zu gestalten. - Der Hersteller ist verpflichtet, bereits vor dem Start der Webanwendung, auf der Vertriebsplattform deutlich herauszustellen, für welche Nutzer und Indikationen die digitale Gesundheitsanwendung verwendet oder nicht verwendet werden soll.
Internationalität	<p>Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat, oder auf Grundlage eines Angemessenheit Beschlusses gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 möglich.</p>
<p>Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informationssicherheits- und Service-Management - Verhinderung von Datenabfluss - Authentifizierung - Prüfung bei Einbettung von Webservern. 	
<p>Anmerkung: Diese Checkliste enthält nur ausgewählte (übergeordnete) Aspekte. Hier wird explizit auf die Anlage 1 - Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV verwiesen (Leitfaden).</p>	

Barrierefreiheitsgesetz (BGG) - vor allem national

<u>Checklistenpunkte</u>	<u>Kommentare</u>
Das BGG gilt in Deutschland seit dem 01.05.2002	Seit 2009 ist die internationale UN-Behindertenrechtskonvention auch in Deutschland verpflichtend.
Wie sind die aktuellen Regelungen?	Das Gesetz der Barrierefreien-Informationstechnik-Verordnung BITV 2.0 vom 12.09.2011 wurde 2018 in das aktualisierte Behindertengleichstellungsgesetz BGG aufgenommen und im Mai 2019 überarbeitet, und verwirrenderweise unter dem gleichen Titel BITV 2.0 publiziert. Diese Version basiert auf der europäischen Richtlinie EU 2016/2102, die alle Mitgliedstaaten seit 2018 gesetzlich zur Einhaltung verpflichtet.

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

<p>Informationstechnikzentrum Bund und die BWI GmbH als zentrale Informationstechnik-Dienstleister der Bundesverwaltung</p>	<p>Diese Institutionen beraten und unterstützen nach Maßgabe der Rechtsverordnung bei der technischen Umsetzung der IT-Barrierefreiheit.</p>
<p>Im rechtlichen Sinn sind für die Barrierefreiheit unter anderem einzuhalten:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Erklärung zur Barrierefreiheit ist verpflichtend - Zur Erstellung der Erklärung zur Barrierefreiheit ist eine tatsächliche Bewertung der Vereinbarkeit der mobilen App mit den festgelegten Anforderungen vorzunehmen. - In der Erklärung ist ebenfalls darzulegen, ob die Bewertung durch einen Dritten, in Form einer Zertifizierung oder durch die öffentliche Stelle selbst vorgenommen wurde. Die Erklärung kann einen Link zu einem Bewertungsbericht enthalten und muß jährlich aktualisiert werden.
<p>Aktueller EU-Beschluss von 2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zentrale Norm ist die UN Behindertenrechtskonvention, Europäische Norm EN 301 549. Diese regelt die redaktionelle Darstellung, beinhaltet Web Content Accessibility Guidelines WCAG 2.1. plus 17 neue Erfolgskriterien (davon 12 auf Stufe AA) - Mustererklärung zur Barrierefreiheit ist Pflicht. - Die WHO ruft zur internationalen Einhaltung der Behindertenrechtskonvention auf.
<p>Pandemie-Apps, als Anwendungen aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens, unterliegen seit 2016 den Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates, aufgrund der generellen Überordnung europäischer Regulation im Vergleich zu nationalem Recht, s. Richtlinie EU 2016/2102 vom 26.10.2016.</p> <p><u>Seit dem EU-Beschluss Nr. 2028 (11. Oktober 2018) ist Barrierefreiheit für mobile Anwendungen für alle EU-Mitgliedstaaten rechtlich verpflichtend und muss regelmäßig (mindestens einmal jährlich) in Form einer Selbstbewertung oder einer externen Zertifizierung aktualisiert bzw. überprüft werden (EU 2018/1523).</u></p>	

BGG - Barrierefreiheit International

<u>Checklistenpunkte</u>	<u>Kommentare</u>
<p>Welche Anforderungen muß eine Pandemie-App</p>	<p>Die UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen ist 2008 in Kraft und international</p>

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

international in Bezug auf Barrierefreiheit erfüllen?	verpflichtend. Auch in der Schweiz und Großbritannien gilt Barrierefreiheit in mobilen Anwendungen, vergleichbar wie die Barrierefreie Informationstechnik Verordnung BITV 2.0 gemäß der Richtlinie EU 2016/2021.
Welche Auflagen gelten aktuell?	Stand Juni 2020: Die Erklärung zur Barrierefreiheit nach §12 des BGG ist für mobile Anwendungen an der Stelle, an der das Herunterladen der mobilen Anwendung ermöglicht wird, auf der auf der Website der öffentlichen Stelle zu ermöglichen. (Leichte Auffindbarkeit durch graphische Hervorhebung) barrierefreies Format, in maschinenlesbarer Form (Informationsweiterverwendungsgesetz - IWG).
Notwendig für die Zulassung	Aktuelle Fassung des BITV 2.0 (Stand 3.12.2016): <ul style="list-style-type: none"> - Zentrale Navigations- und Einstiegsangebote - Bereitstellung der Texte in Gebärdensprache und in Leichter Sprache - Wahrnehmbarkeit - für jeden Nicht-Text-Inhalt sind Alternativen in Textform bereitzustellen - Audio- und Videodatei - Erweiterte Untertitel - Audiodeskription oder Volltext-Alternative - Live-Untertitel - Vorgabe einer Lese-Reihenfolge durch Programme - Verständnis oder Nutzung über formale Gestaltung z. B. Form, Größe, visuelle Platzierung, Orientierung oder Ton - vgl. auch BITV-Test.
Wurde eine Mustererklärung mit Datum der Veröffentlichung zur Barrierefreiheit erstellt?	Die vorgeschriebene Mustererklärung muss an prominenter Stelle (Kopf- oder Fußzeile) in maschinenlesbarer und barrierefreier Form platziert sein. Diese muss sowohl auf der Website als auch beim Herunterladen der App verfügbar sein.
Ist die jährliche Überprüfung der Barrierefreiheit sichergestellt?	Die Barrierefreiheit einer Anwendung muss im Rahmen einer externen Zertifizierung oder Selbstbewertung attestiert werden.

Ungeklärt/offene/sich ändernde Szenarien

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

E-Health Gesetz, Digitale Versorgung Gesetz: Das E-Health Gesetz trat 2016 in Kraft und sollte grundsätzlich die intersektorale Einführung der elektronischen Patientenakte ermöglichen und forcieren. Zusammengefasst sollten damit Anreize für die zügige Einführung und Nutzung medizinischer Anwendungen (modernes Versichertenstammdatenmanagement, Notfalldaten, elektronischer Arztbrief und einheitlicher Medikationsplan) geschaffen werden und eine Telematikinfrastruktur eröffnen, die perspektivisch als die maßgebliche und sichere Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen gilt. Es handelt sich um eine Rechtsgrundlage für ein komplexes IT Projekt das schrittweise umgesetzt wird. Voraussetzung hierfür ist die Einführung einer digitalen Datenautobahn, die Telematikinfrastruktur. Dazu ist ein Interoperabilitätsverzeichnis erstellt worden (Kommunikation verschiedener IT-Systeme im Gesundheitswesen). Zudem sollen telemedizinische Leistungen ausgebaut werden.

Das digitale Versorgung Gesetz, das am 19. Dezember 2019 in Kraft getreten ist, ist zunächst als Ergänzung oder Fortschreibung des E-Health-Gesetzes zu verstehen. So wurden den Apotheken bis zum 30. September 2020 und den Krankenhäusern bis zum 1. Januar 2021 Fristen für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur gesetzt; weitere Leistungserbringer (Hebammen, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflegeeinrichtungen) erhalten die Möglichkeit, sich freiwillig an die Telematik anzuschließen. Perspektivisch soll die Telematikinfrastruktur auf alle an der Gesundheitsversorgung beteiligten Leistungserbringer erweitert werden. Nicht zuletzt wird die Selbstverwaltung (Krankenkassen) verpflichtet, in ihren Vorgaben die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung sowie die Möglichkeiten der Telemedizin weiter auszubauen und Angebote zu schaffen, die allen Versicherten die gleiche Teilhabe an den Potenzialen der Digitalisierung ermöglichen. Als wesentlicher Inhalt der Gesetzes ist der rechtsverbindliche Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die sogenannte „App auf Rezept“.

Beide Gesetze zielen nicht auf die Entwicklung einer Pandemie App ab. Sie ermöglichen den Zugang aller Versicherten zu einer App und formulieren die Einführung einer sektorenübergreifenden Dateninfrastruktur. Im Zusammenhang mit App-Entwicklung steht die Fortführung der Rechtsgrundlage mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Damit wurde der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (wie z.B. eine App) festgeschrieben. Jedoch mit einem der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung verknüpft. Hier lässt sich direkter Bezug zur Entwicklung von Apps herstellen, die auch für die Entwicklung von Pandemie-Apps relevant sind. Zur Entwicklung solcher Gesundheitsanwendungen hat das Bundesministerium für Gesundheit und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Leitfaden entwickelt (Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V). Dieser versteht sich als Definition von Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen. Insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit, verlässliche Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte und weitere. Allerdings schließt die DiGA auch bestimmte digitale Anwendungen aus. So haben Versicherte „nur“ einen gesetzlichen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen einer niedrigen Risikoklasse (Medizinprodukt Klasse I und IIa).

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Ferner richtet sich die DiGA in der Primärprävention an die allgemeine Bevölkerung und dient der Verhinderung der Entstehung von Erkrankungen. Sie greift, wenn Bürgerinnen und Bürger (noch) nicht krank sind.

Allen genannten Gesetzen liegt die Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung und länderspezifische Datenschutzverordnungen als auch das Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG sowie das Medizinproduktegesetz (Novellierung nach Medical Device Regulation) zugrunde. Darüber hinaus gelten: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), Strafprozessordnung, Telematik Gebührenverordnung.

Prinzipiell lässt sich festhalten, dass:

- die Corona-Pandemie und eine entsprechende digitale Transformation in der bestehenden Gesetzeslage nicht abgebildet ist.
- eine internationale Betrachtung nicht zugrunde liegt. E-Health Gesetz und Digitale Versorgung Gesetz sind deutsches Bundesrecht und nur auf die Strukturen des deutschen Gesundheitswesens ausgerichtet (Sektoren).
- die Beachtung aller rechtlichen Grundlagen maßgeblich von der Funktionsweise einer App abhängig ist - Tracking oder Tracing? - Anbindung an Telematikinfrastruktur oder nicht?
- die Komplexität die zeitnahe Einbindung einer diesbezüglichen juristischen Expertise und eines qualifizierten Datenschutzbeauftragten erfordert.

Aus den Erfahrungen der "Corona-Warn-App" wurde deutliche Kritik an dem Nutzen dieser App laut. So wurde postuliert: "Datenschutz hervorragend, Nutzen mangelhaft". So mehren sich die Stimmen, die die bisherige Gesetzgebung als unzureichend erachten und fordern ein „Corona-App-Gesetz“. Dies darf wohl auch als Pandemie-App-Gesetz verstanden werden. Der nunmehr vorgelegte Entwurf „*Vorschlag für ein Gesetz zur Einführung und zum Betrieb einer App-basierten Nachverfolgung von Infektionsrisiken mit dem SARS-CoV-2 (Corona) Virus*“ umfasst 14 Paragraphen und enthält zunächst wesentlich konkrete Vorgaben zum Ziel des Gesetzes. Der Entwurf enthält aber Vorgaben für eine bedingungslose Freiwilligkeit der App. Jede auch nur mittelbare Einflussnahme auf die Nutzenden der App, etwa indem man die Teilhabe am öffentlichen Leben von der Nutzung der App abhängig macht oder die App-Verbreitung gar durch die Gewährung von Steuervorteilen fördern will, soll ausgeschlossen werden. Neben der Beschreibung von technischen Verfahren besteht die Verpflichtung zu Transparenz sowie Open Source Lösungen. Die Zweckbindung ist im Entwurf stringent formuliert. Eine weitere Datennutzung, die über die formulierten Ziele hinausgeht, ist ausgeschlossen.

Nach Auffassung des Autors soll dieser Entwurf vor allem Rechtfertigungsdruck auslösen. Er will zeigen, wie ein auf das Nötigste beschränkter gesetzlicher Rahmen für eine Corona-Tracing-App aussehen würde. Die Gesetzgebung entspricht dem politischen Diskurs und ist eher ein Statement gegen Überwachung und Zweckentfremdung.

Vorläufiges Fazit

AP 3 - Regulatorische Anforderungen

Eine abschließende Bewertung einer Best Practise kann im Rahmen der Gesetzgebungsverfahren und der Dynamik nicht gegeben werden. Es wird jedoch deutlich, dass es klare gesetzliche Regelungen in den betroffenen einzelnen und übergreifenden Rechtsbereichen braucht, die Umfang und Grenzen der zulässigen Datenverarbeitung und der zulässigen Zwecke für die Entwicklung und Implementierung einer Pandemie-App regeln. Diese Regelungen müssen sich zusätzlich insbesondere am epidemiologischen Zweck orientieren.