

Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) zum Referentenentwurf des BMG zu einer Ersten Verordnung zur Änderung der digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (1. DiPAV-ÄndVO)

Die BAGFW bedankt sich für die Möglichkeit einer Stellungnahme zur Änderung der DiPAV. Sie hatte in ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf die Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für digitale Pflegeanwendungen ebenso begrüßt wie die Erweiterung des pflegerischen Nutzens auf den Aspekt der Entlastung pflegender Angehöriger. Die Verordnung vollzieht nun die Umsetzung dieser gesetzlichen Neuregelungen.

Die BAGFW sieht in folgenden Punkten Nachbesserungsbedarfe:

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Die BAGFW begrüßt eine Begrenzung der Zwecke der Datenverarbeitung, um eine umfassende Analyse oder Tracking des Nutzer*innenverhaltens zu verhindern, sofern es nicht für die Versorgung der pflegebedürftigen Personen notwendig ist und bspw. für Werbezwecke genutzt werden soll. Eine Datenverarbeitung für die medienbruchfreie Erbringung ergänzender Unterstützungsleistungen muss jedoch ermöglicht werden, wenn DiPAs in der Versorgung Fuß fassen sollen. Mitarbeitenden in Pflegediensten kann es nicht zugemutet werden, je nach DiPA und Klient*in für ergänzenden Unterstützungsleistungen unterschiedlichste Anwendungen zu installieren und separat zu bedienen. Dies ist auf managed devices im Sinne der neuen Zero Trust Architektur auch nicht ohne Weiteres möglich. Die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit müssen eine Integration in die Pflegesoftware und die jeweils dazugehörigen mobilen Endgeräte ermöglichen. Eine Verwendung von offenen und standardisierten Schnittstellen entsprechend § 371 SGB V muss zulässig sein. Durch diese Integration dürfen weder den Pflegediensten noch den Klient*innen zusätzliche Kosten entstehen.

Ergänzend sollte geprüft werden, inwieweit – analog zu den DiGAs – auch für DiPAs ein Datenaustausch über die ePA ermöglicht werden kann. Bei DiGAs ist bereits vorgesehen, dass Nutzende ihre anwendungsbezogenen Daten strukturiert in die ePA überführen können, wo sie anschließend von berechtigten Leistungserbringern eingesehen werden können. Ein vergleichbarer Mechanismus könnte auch im Bereich der DiPAs dazu beitragen, pflegerelevante Informationen einwilligungsbasiert und systemübergreifend bereitzustellen. Gleichzeitig sollte ein solcher Ansatz die beson-

deren Anforderungen pflegerischer Prozesse berücksichtigen und daher eine Kombination mit direkten, standardisierten Schnittstellen nicht ausschließen.

Es muss gewährleistet werden, dass Verstöße von DiPA-Herstellern gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen entsprechend DSGVO und gegen das Barrierefreiheitsstärkungsgesetz geahndet werden.

§ 16 Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung

§ 78a Absatz 6a sieht in den Sätzen 9 und 10 vor, dass bei nicht erfolgreicher Erprobung einer DiPA und Streichung aus dem Verzeichnis der DiPAs eine erneute Antragstellung frühestens 12 Monate nach dem Ablehnungsbescheid des BfArM zulässig ist, aber nur dann, wenn neue Nachweise für den erwartbaren pflegerischen Nutzen vorgelegt werden. Des Weiteren ist vorgesehen, dass eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung nicht zulässig ist. Diese Regelungen fehlen in der Verordnung; diese Lücke in § 16 Absatz 4 ist zu schließen, um Versicherte vor einer wiederholten Erprobung eines pflegerischen Nutzens ohne neue Nachweise zu schützen.

§ 36 Inhalte des Berichts über Digitale Pflegeanwendungen

Die BAGFW erachtet die vorgesehenen Berichtspflichten für sachgerecht und zielführend. Nachbesserungsbedarf wird in den folgenden Punkten gesehen:

- Nummer 1b): Es sollte ausgeschlossen werden, dass eine gelistete DiPA dieselben oder im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie eine gelistete DiGa erfüllt und zwar herstellerunabhängig, um eine Doppelfinanzierung aus dem SGB XI und SGB V auszuschließen. Daher ist in Buchstaben b) nach den Wörtern „desselben Herstellers“ zu ergänzen „oder eines anderen Herstellers“.
- Nummer 1c): Die Darlegung des pflegerischen Nutzens für die pflegebedürftige Person der jeweiligen DiPA sollte klar dem entsprechenden Modul/Bereich der Beeinträchtigung der Selbständigkeit nach § 14 Absatz 2 SGB XI bzw. § 9 Absatz 2 DiPAV zuzuordnen sein. Daher sind die Wörter „auch anhand der in § 9 Absatz 2 genannten Bereiche“ durch die Wörter „insbesondere anhand der in § 9 Absatz 2 genannten Bereiche“ ersetzt werden.
- Nummer 2a): Besonders zu begrüßen sind Berichtspflichten über die Anzahl der gestellten, genehmigten und abgelehnten Anträge je einzelner DiPA, da sie das Versorgungsgeschehen abbilden. Bei den abgelehnten Anträgen sollten Informationen über den Grund der Ablehnung ergänzt werden. Die Anträge von Herstellern einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sollten nach Anzahl, Namen und Zweck ebenfalls in den Bericht nach § 78a Absatz 9 SGB XI aufgenommen werden, genauso wie Auskünfte über die Art und Höhe der erhobenen Gebühren nach den §§ 26, 27 und 28 (neu).

Generell begrüßen wir sehr, dass die Erfassung der Anzahl der tatsächlich durch eine DiPA versorgten pflegebedürftigen Personen nach Pflegegraden gestaffelt werden soll, denn die Information, für welchen Schweregrad von Pflegebedürftigkeit sich eine bestimmte DiPA besonders eignet, ist sowohl für die Pflegedienste, die einen Pflegebedürftigen versorgen als auch für pflegende Angehörige von hoher Relevanz.

Weiterer Änderungsbedarf

Die BAGFW hält es für unerlässlich, dass die Entwicklung Digitaler Pflegeanwendungen (DiPAs) unter aktiver Einbindung der Pflegepraxis erfolgt. Nur durch die systematische Berücksichtigung der Expertise professionell Pflegender sowie der Erfahrungen pflegebedürftiger Menschen entstehen alltagstaugliche und wirksame Anwendungen. Daher muss die Partizipation der Pflegepraxis verbindlich im Anforderungskatalog des DiPA Leitfadens des BfArM verankert und als Voraussetzung für die Zulassung von DiPAs festgeschrieben werden.

Berlin, 30. März 2026

Bundesarbeitsgemeinschaft
der Freien Wohlfahrtspflege e. V.

Evelin Schneyer
Geschäftsführerin

Kontakt:

Barbara Boos, Der Paritätische BW (altenhilfe@paritaet.org)
Dr. Elisabeth Fix, DCV (elisabeth.fix@caritas.de)
Anja Remmert, Diakonie Deutschland (anja.remmert@diakonie.de)