

# **Kommentar zum Referentenentwurf Verordnung über das Verfahren und die Anforderung der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DIGAV)**

–

## **AG Digitalisierung & Gesundheit der Akademie für Ethik in der Medizin (AEM)**

Der vorliegende Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit behandelt die Verordnung über das Verfahren und die Anforderung der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DIGAV). Mit ihm soll der Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet sowie der Gegenstand dieses Leistungsanspruches und die maßgeblichen an ihn zu stellenden Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit beschrieben werden.

Hierzu bedarf es nach dem Entwurf

- einer klaren Definition der zu stellenden Anforderungen
- verlässlicher Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Effekte
- der Einrichtung eines funktionalen, nutzer\*innenfreundlichen und transparenten Verzeichnisses, sowie
- eines unabhängigen, strukturierten und verlässlichen Prüfverfahrens.

Es ist anzumerken, dass der Ausdruck „digitale Gesundheitsanwendung“ eine positive Konnotation enthält. Als neutralere Formulierung sollte man „digitale Anwendungen im Gesundheitsbereich“ oder „digitale Medizinprodukte“ erwägen. Die ergänzenden Anforderungen an die oben genannten Bedarfe werden im Folgenden aus ethischer Perspektive kommentiert:

Dabei gilt, dass die vielseitigen Chancen, die sich aus Funktionalität, Agilität und Verbreitungsmöglichkeiten von digitalen Medizinprodukten ergeben, sorgfältig gegenüber ethisch begründeten Bedenken in den Bereichen Sicherheit und Privatheit bzw. Datenschutz, Nutzer\*innenorientierung, Zugänglichkeit, Leistungsqualität, Kosten und negativen Effekten abzuwägen sind.<sup>1</sup>

Als ethische Grundsätze werden dabei angelegt:

1. Der Schutz der grundlegenden Patient\*innen- bzw. Benutzer\*innenautonomie ist Grundpfeiler ethischer Bewertungen. Daraus folgen entsprechende Anforderungen an die Zustimmung und

<sup>1</sup> Fangerau, H.; Griemert, M. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 9. Gesundheits-Apps und Ethik. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 194–213. urn:nbn:de:gbv:084-16040811 360. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60015>.

Einwilligung bzw. die Information von Nutzer\*innen wie etwa ein einfacher und intuitiver Zugang als Grundvoraussetzung zur Erlangung wesentlicher Informationen über Funktionsweise und Inhalte.

2. Eine aus ethischer Perspektive gebotene Versorgung ist primär an Stärkung, Wiedererlangung und Erhalt selbstbestimmter Handlungsfähigkeit interessiert. Sie bewertet demgemäß solche Maßnahmen positiv, die vom tatsächlich bestehenden Versorgungs- bzw. Unterstützungsbedarf ausgehen und sich als wirksam zur Deckung des entsprechenden Bedarfs erweisen.
3. Auf einer gesellschaftlichen Makroebene sind neben der Würdigung individuellen, selbstbestimmten Handelns ethisch relevante Gesichtspunkte des gerechten Zugangs und der gerechten Verteilung von Gesundheitsgütern bzw. von Nutzen und Lasten zu berücksichtigen.

Unter diesen Gesichtspunkten stellt der Referentenentwurf zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV insgesamt ein detailliertes Regelwerk vor, das viele der zentralen Herausforderungen digitaler Anwendungen im Gesundheitsbereich sachgerecht behandelt. Positiv hervorzuheben ist besonders die eingehende und sachkundige Behandlung des Themenfelds Datenschutz und Datensicherheit. Auch die Betonung des Empowerment-Aspekts gehört zu den Stärken des Dokuments. Allerdings gibt es wichtige Aspekte, die nicht angemessen behandelt werden.

### **Nutzer\*innenorientierung**

Dazu gehört vor allem die Nutzer\*innenorientierung als Prinzip des Designs, der Implementierung und des Einsatzes digitaler Anwendungen. Demnach sind die Bedarfe und Ressourcen von Nutzer\*innen die zentralen Orientierungspunkte auf den drei genannten Ebenen:

- Auf der Designebene ist ein nutzer\*innengetriebenes anstelle eines entwickler\*innengetriebenen Designs einzufordern. Idealerweise erfolgt das Design als partizipative Technikentwicklung, bei welcher Bedarfe und Ressourcen von Nutzer\*innen formuliert werden.
- Auf der Implementierungsebene muss sichergestellt werden, dass digitale Anwendungen und damit verbundene Maßnahmen nur dann implementiert werden, wenn dies den Bedarfen und Ressourcen der Nutzer\*innen entspricht. Ziele wie Kostenreduktion, die an sich wünschenswert sind, dürfen keinen Vorrang vor der Nutzer\*innenorientierung haben.
- Auf der Ebene des Einsatzes digitaler Anwendungen im jeweiligen Einzelfall sind die individuellen Bedarfe und Ressourcen der jeweiligen Nutzer\*innen Orientierungspunkt dafür, welche Anwendungen bzw. Maßnahmen in welcher Form eingesetzt werden. Hier ist zu beachten, dass es Zugangshürden für bestimmte Nutzer\*innengruppen geben kann, die mit negativen

Outcomes korrelieren. Daher ist der Einsatz digitaler Anwendungen stets auf die individuellen Gegebenheiten von Nutzer\*innen abzustimmen.

## **Zugänglichkeit**

Der Entwurf fordert, digitale Gesundheitsanwendungen so zu gestalten, dass die Versicherten diese „leicht und intuitiv“ bedienen können. Dies soll im Einzelnen sichergestellt werden durch

- die Nutzung von Usability-Styleguides (siehe Anlage 2)
- die Bestätigung der Nutzbarkeit durch Erhebungen in Form von Fokusgruppen innerhalb der relevanten Zielgruppe (siehe Anlage 2)
- die Einrichtung von Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen und Bestätigung der Nutzbarkeit durch Erhebungen in Form von Fokusgruppen innerhalb der Zielgruppen (siehe Anlage 2)

Aus ethischer Perspektive werden die beschriebenen Anforderungen einer nutzer\*innen- und selbstbestimmungsorientierten Gesundheitsversorgung im Grundsatz gerecht. Sie tragen jedoch dem Problem einer hauptsächlich technikgetriebenen Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen, die primär vom technisch Möglichen, aber nicht vom aus Nutzer\*innenperspektive Nötigen und Sinnvollen ausgeht, auch im Bereich der Zugänglichkeit keine Rechnung.<sup>2</sup> Im Sinne einer selbstbestimmungsorientierten Versorgung müssen Nutzer\*innen so früh wie möglich in den Entwicklungs- und Designprozess von Anwendungen und Interfaces integriert werden, um die Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, die sich in Funktion und Zugänglichkeit an den tatsächlichen Bedürfnissen von Nutzer\*innen orientieren. Weiterhin sind im Rahmen der Zugänglichkeit aus ethischer Perspektive sprachliche und soziokulturelle Aspekte der Zielgruppen zu berücksichtigen, um Zugangshemmnisse abzubauen und die Benachteiligung von Gruppen oder Subgruppen zu vermeiden. Hierzu gehört Nutzungsverhalten, das auf alters-, kultur- oder geschlechtsspezifischer Technikaffinität beruht. Als Beispiel hierfür ist der sogenannte „Digital Divide“ zu nennen. Aus der gesellschaftlichen Perspektive müssen deutlich stärker unterschiedliche Zugangsmöglichkeiten aufgrund von regionalen oder sozioökonomischen Faktoren berücksichtigt werden, die ebenfalls nicht zu einer Beeinträchtigung des Zugangs führen dürfen. Zugleich darf es auch keinen Zwang geben, digitale Gesundheitsanwendungen zu nutzen. Des Weiteren ist zu beachten, dass es durch den Gesundheitszustand bedingte Einschränkungen aufseiten der Nutzer\*innen geben kann, die eine Zugangshürde darstellen. Dazu gehören so-

<sup>2</sup> Dockweiler C, Razum O (2016) Digitalisierte Gesundheit: neue Herausforderungen für Public Health. Gesundheitswesen 78:5–7.

wohl körperliche als auch mental-kognitive Einschränkungen. So kann z.B. die eingeschränkte Selbstbestimmungsfähigkeit ein Symptom psychischer Erkrankungen darstellen. Anwendungen oder Maßnahmen, die primär von der Fähigkeit selbstbestimmten Handelns ausgehen, können in diesen Fällen ungeeignet sein. Informationskapazität und Komplexität von Informationen oder Anwendungsaufbau müssen gegebenenfalls angepasst werden können, um eine Überforderung zu vermeiden.<sup>3</sup> Daher bedürfen Anwendungen oder Maßnahmen der vorherigen Prüfung individueller Kompetenzen und Bedarfe im jeweiligen Einzelfall.

### **Stärkung von Selbstbestimmung (Empowerment)**

Das Empowerment von Patient\*innen bzw. Nutzer\*innen mittels digitaler Anwendungen ist prinzipiell wünschenswert. Dabei ist jedoch zuallererst zu spezifizieren, worin dieses im Einzelfall überhaupt bestehen kann (Stärkung personaler Autonomie, selbstbestimmten Lebens, Entscheidungsfreiheit, Mobilität etc.) und wie genau digitale Medizinprodukte jeweils dazu beitragen können, ein solches Empowerment zu realisieren. Weiterhin ist zu beachten, dass in manchen Fällen etwa die (Wieder-) Herstellung von Autonomie erst ein Behandlungsziel ist, und das Vorliegen von Autonomie demnach also nicht vollumfänglich vorausgesetzt werden kann, aber notwendig wäre, um überhaupt eine informierte Einwilligung in die Nutzung einer digitalen Anwendung geben zu können und diese dann auch entsprechend zu handhaben. Zudem kann bei bestimmten Krankheitsbildern, z.B. neurodegenerativen Erkrankungen wie Demenz, bei affektiven Störungen oder bei Psychosen, die Autonomiefähigkeit eingeschränkt sein. Auch hier ist eine individuelle Abstimmung notwendig.

Positiv zu bewerten ist, dass Versicherte als Eigentümer\*innen ihrer Gesundheitsdaten beispielsweise über die Nutzung und Bereitstellung entscheiden können („Patient Empowerment“ vgl. bspw. § 10 (1), Begründung: „... Vielmehr muss die digitale Gesundheitsanwendung eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen, wodurch Ärzt\*innen erst in die Lage versetzt werden, eine den regulativen Vorgaben genügende Dokumentation seines Handelns zu führen.“ ). Diese Autonomie sollte jedoch gegen andere medizinethische Prinzipien wie Fürsorge und Nicht-Schaden abgewogen werden, insbesondere wenn Versicherten möglicherweise durch eine zu hohe Übertragung von Verantwortung mit der Gefahr einer Überforderung durch unzureichende Befähigung im Umgang damit (vgl. Begründung zu § 12 (1): „... Während durch die CE-Kennzeichnung die grundsätzliche technische Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendung abgesichert ist, zielen die

<sup>3</sup> Arnhold M, Quade M, Kirch W Mobile Applications for Diabetics: A Systematic Review and Expert-Based Usability Evaluation Considering the Special Requirements of Diabetes Patients Age 50 Years or Older. J Med Internet Res 2014;16(4):e104. DOI: 10.2196/jmir.2968.

hier geforderten Maßnahmen auf den bewussten Umgang mit immer bestehenden Rest-risiken für die Versicherten ab. Dies beinhaltet neben der Erkennung von potenziell risikobehafteten Zuständen vor allem die angemessene Sensibilisierung der Nutzer, die erkennen können müssen, wann eine Rücksprache mit einem Arzt oder gar ein Abbruch der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen muss.“, sowie Begründung zu § 14 (3) Nummer 5 „... Sie können es den Patienten selber ermöglichen, erhöhte Risiken in einer Behandlung, Fehler in der Anwendung einer Therapie oder unerwünschte individuelle Effekte zu erkennen und darauf zu reagieren. So können zum Beispiel digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Medikationsmanagementfunktion die Patienten wirksam bei einer sicheren Arzneimitteltherapie unterstützen.“). Insbesondere Versichertengruppen, welche Schwierigkeiten im Umgang mit neuen Technologien oder im Selbstmanagement der Gesundheitsverantwortung haben, sollten Unterstützungsmöglichkeiten oder Alternativen bezüglich des Zugangs zu einer vergleichbaren Versorgungsqualität erhalten.

### **Leistungsqualität**

Im Referentenentwurf werden Hersteller verpflichtet, ein wissenschaftliches Evaluationskonzept vorzulegen. Hier sollte explizit eine ethische Evaluation, etwa in Form von ELSA-Forschung bzw. Technikfolgenabschätzung, miteinbezogen werden.

### **Aufklärung/Einwilligung**

Hinsichtlich der Aufklärung von Nutzer\*innen bezüglich der Verarbeitung, Verwendung und Weitergabe von Daten ist auch darüber aufzuklären, welche Personengruppe unter welchen Bedingungen aus welchen Gründen in welchem Umfang Zugang zu welchen Daten hat.

### **Detaillierte Kommentare im Einzelnen:**

*S.3. E. 2: „Den Herstellern entsteht zudem ein Erfüllungsaufwand bis zu einem unteren sechsstelligen Bereich für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Daneben entstehen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Kosten in Form von Verwaltungsgebühren für das Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe der leistungsabhängigen Gebührensätze dieser Rechtsverordnung.“*

**Kommentar (in Verbindung mit § 15 (1) Nummer 2 und § 34):**

Die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit kann zur gerechten und effizienten Verteilung von Ressourcen im Gesundheitssystem beitragen, allerdings wird es Patientengruppen und Indikationen geben, welche aufgrund eines niedrigen ökonomischen Anreizes und der damit nicht eingeleiteten Zertifizierung als Versicherte(ngruppen) diskriminiert werden könnten.

Eine Regelung entsprechend § 34 ermöglicht zwar eine Kostensenkung der Verwaltungsgebühren bei jedoch weiterhin hohen Kosten zur Prüfung der Sicherheit (bspw. CE-Zertifizierung) und Evaluation. Dies kann dazu führen, dass aus ökonomischen Gesichtspunkten eine Herstellerentscheidung gegen die Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen für bestimmte Zielgruppen gefällt wird und so eine potentielle Diskriminierung einiger Versicherter stattfinden kann (z.B.: komplexe Behandlungsverläufe, Erkrankungen geringer Prävalenz, Erkrankungen mit geringer Adhärenz oder Personengruppen mit geringer Technikaffinität wodurch eine Evaluation erschwert wird).

Ähnlich gestaltet sich die negierte Auswirkung auf gleichstellungspolitische Bedeutung unter VI. Gesetzesfolgen: 6. Weitere Gesetzesfolgen: gleichstellungspolitische Bedeutung (S.48).

*S.7, §3 (1), Nr. 14: „der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,“*

**Kommentar:**

Zum Zweck der Patientensicherheit und zum effizienten Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen in der Versorgung ist die transparente Darstellung von Indikation/Einschlusskriterien/Nutzen sowie Kontraindikation/Ausschlusskriterien sehr hilfreich. Zu überlegen wäre, ob dies durch Grenzen des Nutzens ergänzt werden könnte. Beispielsweise sollte dem Patienten transparent gemacht werden, dass ein Sensor möglicherweise nur zum Ziel hat eine Blutdruckeinstellung zu optimieren, nicht jedoch zu einer automatischen Verständigung des Rettungsdienstes im Falle einer hypertensiven Entgleisung führt.

*Ebd., Nr. 15: „den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen,“*

**Kommentar:**

Die zur Steigerung der Qualität in der Versorgung präzierte Begründung zu Nummer 15 umfasst bislang die Nennung der medizinischen Einrichtungen und Organisationen welche beratend oder unterstützend eingebunden waren, der Umfang der Beratung oder die Konkretisierung der hierdurch gewonnenen Erkenntnisse wird nicht gefordert, was eine noch transparentere Darstellung unterstützen könnte.

*S.8, §5 (2): „(2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der 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) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:“*

**Kommentar:**

Eine enge Beschränkung der zulässigen Zwecke ist zu befürworten, da eine juristisch korrekte Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung beispielweise durch informierte Einwilligung des Patienten allein zwar eine notwendige doch keine hinreichende Bedingung zum Schutz der Interessen des Patienten darstellt.

Zwei Rückfragen erschließen sich aus der aktuellen Fassung:

1. Aus der Begründung wird die folgende Ausformulierung deutlich:

„Aufgrund der gesicherten Vergütungsperspektive für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist es für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen untunlich, Daten für andere Zwecke als die in Absatz 2 genannten, versorgungsrelevanten Zwecksetzungen zu verarbeiten.“

Kommentar: Wie konsequent fordert die DiGAV eine ausschließliche Verarbeitung besonders schützenswerter personenbezogener Gesundheitsdaten zu expliziten Zwecken (siehe §5 (2) 1.-6.) in der Begründung (untunlich vs. unzulässig)?

2. Ist es dem Hersteller erlaubt personenbezogene Daten nach einer Anonymisierung zu kommerzialisieren (bspw. Werbezwecke) oder könnte ein derartiger möglicherweise missbräuchlicher Vorgang durch ein explizites Verbot zur Anonymisierung vormals personenbezogener Daten mit dem Ziel der Zweckentfremdung oder -veränderung bei einer Datenverarbeitung verboten werden?

*Ebd., (4): „Eine Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken ist ausgeschlossen.“*

**Kommentar:**

Warum erfolgt eine Einschränkung auf Werbezwecke? Was ist mit anderen kommerziellen Zwecken, z.B. Weiterverkauf der Daten, etwa an kommerzielle Biobanken?

*S.10, §9: „Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit“*

**Kommentar:**

Hier fehlt der Aspekt der Erklärbarkeit: Digitale Anwendungen, besonders wenn diese auf KI beruhen oder Methoden von Big Data Analytics verwenden, dürfen keine Black Box darstellen. Es ist sicherzustellen, dass Nutzer\*innen die Funktionsweise und Prozessierung der Daten in Grundzügen nachvollziehen können.<sup>4</sup>

Insofern als es digitale Medizinprodukte geben kann, in denen ein Zielkonflikt zwischen effizientem Arbeiten der technischen Anwendung und Nachvollziehbarkeit der Funktionsweise vorliegt, ist mindestens dieser Zielkonflikt entsprechend offen zu legen. Dies ist beispielsweise bei selbstlernenden Systemen der Fall: Da das Ziel dieser Systeme ist, effizienter als menschenmöglich zu arbeiten, ist die Genese des Outputs im Zweifel nicht mehr nachvollziehbar, allein aufgrund dieser Funktionsweise haben die entsprechenden Geräte jedoch überhaupt einen Mehrwert. Wo Transparenz systemimmanent begrenzt ist, muss dies für die Distribution von Verantwortlichkeiten berücksichtigt werden (bspw. in geringerer Nutzerverantwortung und stärker Design-/Herstellerverantwortung)

*S.11, §14, (2): „Der medizinische Nutzen im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“*

**Kommentar:**

Zu ergänzen sind hier der präventive sowie prädikative Effekt zahlreicher Anwendungen und Maßnahmen. Entsprechend sind in der folgenden Aufzählung die Früherkennung, Risikoabschätzung, sowie Prophylaxe zu ergänzen.

<sup>4</sup> Siehe dazu die Ethik-Leitlinien der Europäischen Kommission <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.



*Ebd., (3): „Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen...“*

**Kommentar:**

Auch hier ist in der Aufzählung die Prävention zu ergänzen.

*„...und umfassen insbesondere die Bereiche der...“*

**Kommentar:**

Hier sollte ebenfalls auf den Aspekt der Krankheitsprävention hingewiesen werden.

*S.12, §14, (8), (9): 8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder 9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.*

**Kommentar:**

Während in großen Teilen der DiGAV der Patient/Nutzer im Mittelpunkt der Betrachtung steht, scheint es in den Nummern 8 und 9 als rechtfertigende Begründungen zur Verwendung digitaler Gesundheitsanwendungen zum Zweck der Belastungsverringerung sowohl Patienten als auch Angehörige genannt.

Insbesondere die Formulierung „Überwachung eines Patienten auch über Entfernungen hinweg“ (Begründung zu § 14 (3) Nummer 8) führt aus ethischer Sicht zu folgender Fragestellung: Wie kann ausgeschlossen werden, dass Interessen Dritter eine Missachtung der Patientenautonomie und Privatheit zur Folge haben, insbesondere wenn es sich um Patientengruppe mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit (z.B.: demenziell Erkrankte) handelt?

*S.13, § 16, (1): „Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.“*

**Kommentar:**

Nach „Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung“ sollte „bzw. einer alternativen, bereits implementierten Maßnahme“ ergänzt werden.

Neben der passiven Kontrollgruppe (Treatment as usual) wie beschrieben (Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.) ist zur Vermeidung eines Bias durch Placeboeffekt bzw. Hawthorne-

Effekt in der Nutzenbewertung der digitalen Gesundheitsanwendung der Einbezug einer aktiven Kontrollgruppe zu erwägen.

*S.14, § 20: „Wissenschaftliches Evaluationskonzept“*

**Kommentar:**

Sind in dem geforderten Evaluationskonzept ethische Bewertungskriterien mit inbegriffen (vgl. ELSA-Forschung bzw. Technikfolgenabschätzung)?

*S.17, § 25 (3), Nr. 5: „Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss daher Angaben machen, die vollständig, verständlich und nachvollziehbar begründet aufführen, welche Funktionen und Anwendungsbereiche nicht durch die Erstattung gedeckt sind und welche Kosten für wen entstehen, wenn diese Funktionen und Anwendungsbereiche aktiviert werden.“*

**Kommentar:**

Unterliegen Funktionen und Anwendungsbereiche, welche nicht durch die Erstattung gedeckt sind und möglicherweise in Form eines Produkt Bundle angeboten werden denselben Bewertungskriterien und falls nicht, ist es für den Versicherten transparent dargestellt?

*S.25, Datenschutz, 2. Einwilligung: „Wird vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -beziehba- ren Daten eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der betroffenen Person zu den be- nannten Zwecken der Verarbeitung dieser Daten eingeholt?“*

**Kommentar:**

Der letzte Satzteil sollte lauten: zu den benannten Zwecken der Verarbeitung dieser Daten, deren Me- thoden, sowie des Personenkreises der Zugangsberechtigten eingeholt?

*S.27, Datenschutz, 6. Einwilligung: „Wurde die betroffene Person vor Abgabe einer Einwilligung in kla- rer, verständlicher, nutzerfreundlicher und der Zielgruppe angemessener Form darüber informiert, wel- che Kategorien von Daten zu welchen Zwecken durch die digitale Gesundheitsanwendung bzw. den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden?“*

**Kommentar:**

Nach „verarbeitet werden“ müsste ergänzt werden: und wer zu welchem Zweck Zugang zu diesen Da- ten hat?

*Ebd., 9. Datenminimierung und Angemessenheit*

**Kommentar:**

Hinsichtlich Datenminimierung und Angemessenheit muss die Beschränkung des Zugangs zu den Daten für eine bestimmte Personengruppe ergänzt werden. Die Gewährung des Zugangs ist zu begründen, d.h. es dürfen nur diejenigen Personen Zugang zu den Daten haben, die zur Verarbeitung der Daten beitragen bzw. mit den verarbeiteten Daten arbeiten/aufgrund der verarbeiteten Daten in Abstimmung mit betroffenen Patient\*innen Präventions-, Diagnose- oder Therapieempfehlungen aussprechen (medizinisches Personal, Ärzt\*innen).

*S.30, 32, 33: Datenschutz Folgenabschätzung und Risikomanagement, Nachweispflicht*

**Kommentar:**

Ein Datenaustausch erscheint unter durch den Hersteller festgelegten Rahmenbedingungen und dokumentierter Sicherheitsrichtlinie möglich, doch diese unterliegen nicht demselben umfangreichen Prüfprozess, was folglich zu Intransparenz der Bewertung sowie zu einer Zweckanwendung außerhalb der in § 5 (2) festgelegten Verarbeitungszwecke führen könnte.

*Ebd., 34,35: Nutzung von Fremdsoftware*

**Kommentar:**

Die Überprüfung und Erkennung von Risiken für Datenschutz, -sicherheit und Patientensicherheit, insbesondere bei der Nutzung von Bibliotheken ist sowohl für den Hersteller als auch für den Bewertungsprozess als kritisch zu erfüllende Aufgabe zu betrachten.

*S.45, A I: „Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wird ein Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet. Gegenstand des Leistungsanspruchs sind digitale Gesundheitsanwendungen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können.“*

**Kommentar:**

In der Aufzählung nach „Anforderungen an“ fehlt die Nutzer\*innenorientierung. Sowohl Design als auch Implementierung bzw. Einsatz digitaler Anwendungen sollten nutzer\*innengetrieben und nutzer\*innenorientiert vor sich gehen. Das bedeutet, dass sich Design, Implementierung und Einsatz an den individuellen Bedarfen und Ressourcen der jeweiligen Nutzer\*innen orientieren sollten. Dazu gehört auch das Bedürfnis, andere als digitale Anwendungen bzw. Maßnahmen in Anspruch nehmen zu wollen.

*Ebd.: „Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, bedarf es:“*

**Kommentar:**

Auch in dieser Aufzählung fehlt die erwähnte Nutzer\*innenorientierung, die nicht mit nutzer\*innenfreundlicher Bedienung abgetan ist. Es muss sichergestellt werden, dass digitale Anwendungen dann eingesetzt werden, wenn dieser Einsatz den individuellen Bedarfen und Ressourcen von Nutzer\*innen entspricht. Andere Gründe, z.B. Kostenersparnis, leichtere Stratifizierung, sind der Nutzer\*innenorientierung gegenüber nachrangig.

*S.62, § 14, Abs. 2*

**Kommentar:**

Wie bereits erwähnt, gehören auch präventive und prädiktive Aspekte zum medizinischen Nutzen, die eigens hervorgehoben werden sollten.

*Ebd., Abs. 3*

**Kommentar:**

Hier ist zu beachten, dass bei bestimmten Krankheitsbildern, etwa neurodegenerativen Erkrankungen, affektiven Störungen oder Psychosen, die Fähigkeit zum autonomen Handeln beeinträchtigt sein kann. Entsprechend ist die Förderung der Autonomie zwar ein wünschenswertes Ziel, muss aber im Einzelfall entsprechend den individuellen Eigenschaften/Kompetenzen der Patient\*innen bzw. Nutzer\*innen gestaltet werden.

*S.64, § 14, Nr. 9*

**Kommentar:**

Siehe hierzu den Kommentar S.62 §14, Abs.3

*S.67, § 20 (Wissenschaftliches Evaluationskonzept)*

**Kommentar:**

Wie bereits angemerkt, sollte in diesem Rahmen auch ELSA-Forschung bzw. Technikfolgenabschätzung durchgeführt werden.