

DGRW Geschäftsstelle · Universität Bielefeld · Fakultät für  
Gesundheitswissenschaften · PF 10 01 31 · 33501 Bielefeld

---

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Christian Klose  
Leiter der Unterabteilung 52 gematik,  
Telematikinfrastruktur und eHealth

**11055 Berlin**

Präsident:

Prof. Dr. med. Wilfried Mau  
Institut für Rehabilitationsmedizin  
Medizinische Fakultät der  
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
06097 Halle (Saale)  
Tel.: 0345 557 4204  
Fax.: 0345 557 4206  
Email: wilfried.mau@medizin.uni-halle.de

Halle, den 17.02.2020

**Stellungnahme zum Referentenentwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)**

Sehr geehrter Herr Dr. Hunze,

die Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW) begrüßt ausdrücklich die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation.

Die DGRW versteht sich als gemeinnütziger, multiprofessionell aufgestellter und interdisziplinär arbeitender Zusammenschluss von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus verschiedenen Arbeits- und Themenfeldern der Rehabilitation, der sich zur unabhängigen wissenschaftlichen Erkenntnis verpflichtet fühlt.

Für die weitere Verbesserung des umfassenden und unserer Einschätzung nach in weiten Teilen bereits sehr gut ausgearbeiteten Referentenentwurfs sind aus Sicht der DGRW folgende Punkte von hoher Bedeutung:

- 1. Aus wissenschaftlicher Sicht sind die im Referentenentwurf definierten Regelungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendungen unzureichend, mit einem erheblichen Risiko für vulnerable Patient:innengruppierungen wie sie gerade im rehabilitativen Kontext häufig vorzufinden sind.**

Insbesondere bei vulnerablen Patient:innengruppen im Kontext der Behandlung psychischer Störungen und körperlicher Erkrankungen wie sie im rehabilitativen Kontext häufig gegeben sind,

**Geschäftsstelle**

DGRW Geschäftsstelle  
Universität Bielefeld  
Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
PF 10 01 31  
33501 Bielefeld  
Tel.: +49 521 106-67608  
Email: dgrw@uni-bielefeld.de  
Web: www.dgrw-online.de

**Vorstandsmitglieder**

Prof. Dr. Wilfried Mau  
Prof. Dr. Thorsten Meyer  
Prof. Dr. Matthias Morfeld  
Prof. Dr. Matthias Bethge  
Dr. Rolf Buschmann-Steinhage  
Dr. Désirée Herbold  
Prof. Dr. Anke Menzel-Begemann  
Prof. Dr. Klaus Pfeifer

**Bankverbindung**

Deutsche Bank  
IBAN: DE62200700240866082100  
BIC: DEUTDE33HAN

fordern wir einen Nutzenbeleg inklusive dem Nachweis vorliegender Risiken und Nebenwirkungen der DIGA vor Zulassung dieser DIGA. Hierbei sei angemerkt, dass der Aspekt potentieller Risiken und Nebenwirkungen bislang weitgehend vernachlässigt ist im Referentenentwurf und entsprechend durchgehend stärkere Beachtung finden sollte. Dies umfasst insbesondere auch die Aufnahme eines Punktes zu §3:

„§3: Ergänzung um folgenden zusätzlichen Punkt: „dem vorliegenden Nachweis über bestehende Risiken und Nebenwirkungen für die Zielpopulation“

Zudem empfehlen wir in diesem Kontext folgende Ergänzung des §12:

„§12 (1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt sicher, dass die digitale Gesundheitsanwendung ausreichende Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsieht.“ Hiermit soll sichergestellt werden, dass der Patientensicherheit jederzeit ausreichend Rechnung getragen wird.

Des Weiteren bedarf es einer deutlichen Schärfung des wissenschaftlichen Begriffes eines positiven Versorgungseffektes, insbesondere betreffend den §15 und §16.

§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte:

DIGA unterscheiden sich grundsätzlich in ihrem Anwendungsgebiet und ihrem Behandlungsanspruch. Wir empfehlen mit Nachdruck eine Differenzierung der geforderten positiven Versorgungseffekte nach Vulnerabilität der Personengruppe sowie dem Behandlungsanspruch der DIGA. Hierbei sollten DIGA, die der Behandlungsunterstützung dienen, wie z.B. Tagebuch-Apps und Medikamentenplanungs-Apps, keinen unnötig hohen Anerkennungshürden unterliegen. DIGA hingegen, die einen weitgehend eigenständigen Behandlungsanspruch aufweisen (z.B. DIGA zum Selbstmanagement von Diabetes; der Behandlung einer Depression) und/oder auf eine vulnerable Personengruppe abzielen (z.B. Jugendliche mit restriktiv-anorektischem Essverhalten; Menschen mit psychischen Störungen; Menschen mit Tumorerkrankungen), bedürfen dringend der wissenschaftlichen Untersuchung nach dem aktuellen Stand der Forschung vor der Anerkennung der Apps. Gerne beteiligt sich die DGRW mit ihren Expert:innen bei der Entwicklung eines derartigen Bewertungssystems.

„§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“:

Die wissenschaftliche Untersuchung von DIGA mit weitgehend eigenständigen Behandlungsanspruch bedarf der Definition wissenschaftlich zu fordernder Mindeststandards an das Studiendesign. Dies entspricht derzeit randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) mit einer adäquaten Vergleichsgruppe sowie der Umsetzung weiterer methodischen Qualitätsstandards wie Sie in entsprechenden Richtlinien zur Berichterstattung wissenschaftlicher Studien definiert wurden (vgl. <https://www.equator-network.org>). Bei vulnerablen Zielpopulationen sowie DIGA mit weitgehend eigenständigen Behandlungsanspruch muss diese Überprüfung zugunsten der Patientensicherheit vor Zulassung der DIGA erfolgt sein und nicht nur in Aussicht gestellt werden. Diese Erosion von Qualitätsstandards gefährdet unmittelbar die Patientensicherheit. Bereits bei der ersten Anhörung stellt dies eine zentrale Rückmeldung vieler Fachgesellschaften dar, so dass der Gesetzgeber an dieser Stelle sehenden Auges eine substantielle Patient:innengefährdung in Kauf nimmt, sollte es bei der äußerst niederschweligen Evidenzüberprüfungsdefinition des

aktuellen Referentenentwurfes bleiben. Wirtschaftlichkeitsargumente wie zu hoher Aufwand einer derartigen Überprüfung können keine Grundlage für die Einführung von medizinischen und psychotherapeutischen Leistungen sein, wenn hierbei potentiell die Patientensicherheit gefährdet ist! Beispiele aus der Versorgungsrealität zeigen zudem, dass derartige Evidenznachweise auch von Klein- und mittelständigen Unternehmen durchaus leistbar sind.

Zur weiteren Verbesserung der wissenschaftlichen Basis von DIGA sowie zur Steigerung der Transparenz und Replikation von Studienergebnissen empfehlen wir zudem folgende Ergänzung aufzunehmen:

„§16 (3) Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen. Die den Studienergebnissen zugrundeliegenden Daten sind zur wissenschaftlichen Replikation und Sekundäranalyse der Ergebnisse verfügbar zu machen“

**2. Eine weitere Schärfung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere mit a) Blick auf den internationalen Datenaustausch und b) der wissenschaftlich fundierten Weiterentwicklungsmöglichkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen erscheint dringend erforderlich.**

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit:

Die DGRW begrüßt die definierten Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Einzig die Ausweitung auf eine Datenverarbeitung in einem Drittstaat, sofern ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, sollte überdacht werden. Die datenschutzrechtlichen Standards in Drittstaaten sind teils hoch problematisch, so dass an dieser Stelle eine Präzisierung der Auflagen indiziert erscheint, um Datenmissbrauch in diesem sensiblen Bereich zu verhindern.

Zur kontinuierlichen, wissenschaftlich gestützten Weiterentwicklung von DIGA empfehlen wir zudem die Möglichkeit aufzunehmen, die wissenschaftliche Auswertung von (anonymisierten) Nutzer:innendaten im Kontext der Sekundärnutzung von Routinedaten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen explizit zu ermöglichen (analog zur Sekundärnutzung klinischer Routinedaten). Diese wissenschaftlichen Auswertungsmöglichkeiten sollten nicht auf den reinen Nachweis positiver Versorgungseffekte beschränkt sein, sondern auch differenzierende, moderierende und mediierende Effektanalysen ermöglichen. Durch diesen Zugang kann eine versorgungsnahe, wissenschaftlich fundierte, stetige Verbesserung digitaler Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden.

**3. Der aktuelle Gesetzesentwurf fokussiert stark auf die Akutversorgung und sollte aus DGRW-Sicht noch stärker rehabilitative Behandlungsnotwendigkeiten sowie Schnittstellenproblematiken unseres Gesundheitssystems berücksichtigen.**

Der aktuelle Referentenentwurf bezieht sich auf die Erstattungsfähigkeit von DIGA in der gesetzlichen Krankenversicherung. Aus Sicht der DGRW empfehlen wir dringend koordinierte Maßnahmen mit der Deutschen Rentenversicherung, zur

- Verbesserung der Schnittstellenproblematik in unserem fragmentierten Gesundheitssystem

- Digitalen Versorgung chronisch erkrankter Patient:innen über die Lebensspanne und damit auch über Sozialträgerzuständigkeiten hinweg.
- Etablierung von Versorgungs- und Finanzierungsmodellen von DIGA im Kontext umfassender Versorgungsmodelle unter Berücksichtigung auch präventiver Maßnahmen, Maßnahmen der rehabilitativen Nachsorge und auf die Rehabilitation folgenden Akutbehandlungen.

Hierbei weisen wir aus Sicht des bio-psycho-sozialen Versorgungsansatzes der Rehabilitation auf die Interdisziplinarität hin, die sich in der Entwicklung und Bereitstellung von DIGA widerspiegelt, sich aber bei der rein auf den medizinischen Kontext bezogenen Fokus des Referentenentwurfes nicht wiederfinden. Derart sind zahlreiche DIGA nicht durch den Referentenentwurf abgedeckt (z.B. DIGA aus der Psychologie und der Physiotherapie). Entsprechend weist der Referentenentwurf in seiner aktuellen Fassung für einen substantiellen Anteil an DIGA keine Gültigkeit auf!

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Wilfried Mau  
(Präsident der DGRW)

Mit Unterstützung der Arbeitsgruppe „E-Mental- und E-Behavioral-Health in der Rehabilitation“ der DGRW, Sprecher Prof. Dr. Harald Baumeister (Ulm)