

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU-/ DGOOC-/ DGU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Herrn
Christian Klose
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 521 - Grundsatzfragen der gematik,
Telematikinfrastruktur und eHealth
10117 Berlin

Per E-Mail: DiGAV@bmg.bund.de

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.
Straße des 17. Juni 106-108
(Eingang Bachstraße)
10623 Berlin
Tel.: +49 30 3406036-00
Fax: +49 30 3406036-01
office@dgou.de
www.dgou.de

Berlin, 19.02.2020

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Referentenentwurf zur „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“
(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)**

Sehr geehrter Herr Klose,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie zum Referentenentwurf zur „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV), welche von Herrn PD Dr. David Back und PD Dr. Dominik Pfürringer, Leiter der DGOU-AG Digitalisierung, erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär der DGOU

Prof. Dr. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär der DGOU

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Dieter C. Wirtz, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Michael J. Raschke
Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Referentenentwurf zur „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“
(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)**

Der Einladung zur Kommentierung des Entwurfes von Herrn Klose, Leiter der Unterabteilung 52 - gematik, Telematikinfrastruktur, eHealth vom 20.01.2020 kommen wir gerne nach und übermitteln hiermit die folgende Stellungnahme.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) begrüßen ausdrücklich die Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit, gesetzlich Krankenversicherten den Zugang zu digitalen qualitativ hochwertigen Gesundheitsanwendungen zu erleichtern und das Versorgungsrepertoire für die Patient*innen um innovative Technologien zu erweitern.

Die DGOU, DGOOC und DGU verstehen unter qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen solche, die zweckmäßig, risikoangemessen, rechtskonform, ethisch unbedenklich, inhaltlich valide, technisch angemessen, gebrauchstauglich, ressourceneffizient und transparent sind; analog zur AWMF. Insbesondere legen die DGOU, DGOOC und DGU Wert darauf, auf für den Patienten leicht verständliche Lösungen, welche einen klaren medizinischen Mehrwert bieten, zu fokussieren. Es darf nicht um „digital ob des digitalen Willens“ wegen gehen. Eindeutig dürfen nur solche Anwendungen durch die Solidargemeinschaft vergütet werden, die einen relevanten Mehrwert für den Patienten und/oder angemessen hohes Einsparpotenzial mit sich bringen.

Die DGOU, DGOOC und DGU erkennen das bis dato größtenteils theoretische Versorgungspotenzial dieser Lösungen an, sei es in Diagnostik oder Therapie, bei der Verbesserung von Therapieadhärenz, Patient*innensicherheit und Patient*innensouveränität. Ebenso wird seitens der DGOU, DGOOC und DGU ein relevantes Potenzial in der Verbesserung von versorgungsstrukturellen und administrativen Abläufen gesehen.

Die DGOU, DGOOC und DGU sehen ein Risiko, dass in der vorgeschlagenen Umsetzung der Rahmenbedingungen zur Erstattung von DiGA wesentliche Aspekte bei der Ausgestaltung nicht ausreichend berücksichtigt werden, was zur Unsicherheit sämtlicher beteiligten Akteure führt. Letzteres kann zu Umsetzungsverzögerungen führen und genau dem angestrebten Effekt entgegenstehen.

Der Anspruch der DiGAV ist es „zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird“. Die DGOU, DGOOC und DGU werten die gemachten Spezifikationen als geeignete Basis, sofern es gelingt, relevante Punkte konkret auszuarbeiten bzw. zu präzisieren. In Analogie zur absolut übereilten Zulassen der sog. E-Scooter ist zudem ein von der Privatwirtschaft anzulegender und völlig ohne Staats- und Versicherungsmittel zu füllender Fond von erheblicher Größe einzurichten, um etwaige Folgeschäden abzuwenden bzw. diese zu decken. Im konkreten Falle ist im Falle der Insolvenz oder

Situationen des technischen Unvermögens seitens der Anbieter digitaler Lösungen eine digitale „Eingreiftruppe“ vorzuhalten, welche sich ohne Verzug um den Schutz der Daten und deren ggf. notwendige Abschottung zu kümmern hat. Wir betonen seitens der DGOU, DGOOC und DGU erneut, dass sämtliche Kosten hierfür zu 100 Prozent a priori den potenziellen Anbietern der Anwendungen anzulasten sind.

Der Entwurf zum gegenwärtigen Stand lässt an einigen Stellen noch die gewünschte Präzisierung vermissen und es wäre eine detailliertere Ausarbeitung von Prozessen und Vorgaben wünschenswert. Ferner wäre eine Klarstellung innerhalb des eigentlichen Verordnungstextes hilfreich, z.B. durch Übernahme von Aspekten, die erst in den Anlagen 1 und 2, d.h. den Fragebögen für die Hersteller, detaillierter angesprochen werden.

In den folgenden Abschnitten werden Punkte adressiert, die aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU diskutiert, weiter ausgearbeitet oder präzisiert werden müssen.

Sofortige Aufwände und etwaige Folgekosten:

Hinsichtlich der zu erwartenden Kosten für die Sicherstellung der Einhaltung der Datenschutzrichtlinien erwarten die DGOU, DGOOC und DGU eine deutlich höhere Kostenstruktur. Eine App, eine digitale Anwendung wird sich im Gegensatz zu einer mechanischen oder pharmazeutischen Anwendung laufend verändern. Mit jedem Update, jeder neuen Version werden sich Faktoren verändern. Faktoren, welche partiell Auswirkungen auf den Datenschutz haben werden, partiell nicht, das bleibt im Einzelfall zu prüfen. Insofern gehen die DGOU, DGOOC und DGU von einem relevanten Kostenfaktor aus, einem der ggf. bis zum Endverbraucherpreis relevante Auswirkungen haben wird.

Qualität der Anwendungen

Der der Verordnung zu Grunde liegende Qualitätsbegriff wird nicht definiert, dies würde a priori relevant zur Vermeidung von Missverständnissen beitragen.

Die DGOU, DGOOC und DGU empfehlen, den Ausführungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps (Stand 20.11.2019) zu folgen.

Die DGOU, DGOOC und DGU begrüßen, dass die generischen Qualitätsprinzipien der AWMF sich im aktuellen Entwurf der Verordnung größtenteils widerspiegeln.

Ethische Fragen, solche zum Schutz vor Stigmatisierung und Diskriminierung, Berücksichtigung von Ethik werden weniger deutlich adressiert. Ebenso wenig die relevante „Ressourceneffizienz“: Insbesondere im Hinblick auf Reduktion von Ressourcen- und Rechenleistungs- sowie Speicherbedarf und Übertragungskapazitäten ist aus unserer Sicht eine Berücksichtigung, sowohl in der Verordnung selbst als auch in Anlage 2, relevant.

Bezüglich „Nutzerfreundlichkeit“, insbesondere Patienten- und Arztfreundlichkeit, werden ebenfalls Ergänzungen angeregt. Nach Auffassung der DGOU, DGOOC und DGU gehört auch die Gestaltung adäquater Hilfsfunktionen zur Nutzerfreundlichkeit eines Produkts.

Hilfreich kann zudem auch die Bereitstellung aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus abrufbarer Kontaktmöglichkeiten (Herstellersupport, Nutzerforum zum Erfahrungsaustausch) sein.

Werbung, Datenschutz, Datensicherheit und Funktionstauglichkeit

Die DGOU, DGOOC und DGU begrüßen die Präzisierung der zweckgebundenen Ausrichtung der Datennutzung im Sinne der Patient*innen (Anlage 1) und die Klarstellung, dass jedwede Werbung im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen ausgeschlossen ist. Es sollte allerdings auch klargestellt werden, dass jede weitere Monetarisierung der DiGA zur Erstattung durch die Solidargemeinschaft (zum Beispiel durch den Verkauf von erhobenen Daten) ausgeschlossen ist.

Die zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu ergreifenden Prüfverfahren scheinen grundlegend geeignet. Der Hersteller wird gebeten gültige Nachweise von Dritten zu erbringen, dass Datensicherheit und Datenschutz aktuellen Methodiken genügen.

Die vorgesehene Prüfung auf Datenschutz, Datensicherheit und Funktionstauglichkeit durch das BfArM wird nach aktuellem Stand weitgehend anhand der Aktenlage erfolgen. Eine darüber hinausgehende Prüfung durch das Bundesinstitut ist nur in begründeten Ausnahmefällen (§4 DiGAV) vorgesehen. Hier wäre die (zumindest stichprobenartige) Einschaltung geeigneter Stellen bzw. Prüfinstanzen wünschenswert. Falls eine entsprechende Prüfung vom Hersteller bereits durchgeführt wurde, sollten deren Resultate geeignet über die in den Anlagen gestellten Fragen erfasst werden. Dies sollte analog zu der für Studienergebnisse zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geforderten vollumfänglichen Veröffentlichung (siehe § 16 DiGAV) erfolgen.

Die Forderung der Beteiligung der Ärzteschaft in die Prüfprozesse, wie von der AWMF gefordert, wird von der DGOU, DGOOC und DGU vollends unterstützt. Hier ist bereits jetzt im Detail zu klären, wie solche Prozesse vergütet werden. Es ist eine relevante Menge an Prüfprozessen zu erwarten, welche der medizinischen Validierung bedürfen.

Vigilanz

Die DGOU, DGOOC und DGU vermessen in der Rechtsverordnung Ausführungen zur Vigilanz jenseits der impliziten medizinproduktrechtlichen Meldeverpflichtungen. Es wird nicht klarifiziert, inwiefern Datenschutz- und Gebrauchstauglichkeitsprobleme oder die Zweifel an der Validität des Einwilligungsprozesses an das BfArM zur Beurteilung gemeldet werden sollen. Zwangsläufig werden die Patient*innen diese Probleme als erste identifizieren und sollten in die Lage versetzt werden, diese auf unbürokratischem Wege der Behörde mitzuteilen und keineswegs nur dem Hersteller.

Konsequenzen bei Ausschluss aus dem Verzeichnis

Die DGOU, DGOOC und DGU sehen in der Rechtsverordnung Ergänzungsbedarf in der Klarstellung, wie mit den Konsequenzen bei einem Ausschluss von DiGA aus dem Verzeichnis umgegangen wird. Wie werden Patient*innen beispielsweise darüber informiert, dass die DiGA nicht mehr (und aus welchen Gründen) erstattet wird? Da die DiGA sicherlich als Produkte zusätzlich auf dem zweiten Gesundheitsmarkt angeboten werden und Patient*innen diese (weiter-)beziehen werden, ist die Information der Gründe des Ausschlusses der DiGA von hoher Relevanz. Insbesondere im Sinne des Patient*innenempowerments. Dies beinhaltet auch eine konkrete Regelung, was mit den erhobenen Daten passiert und wie die

Patient*innen Zugriff auf diese erhalten. Insbesondere ist es eindeutig zu klären, inwiefern Patienten in der Lage sind, Daten ex post zu löschen. Es ist zudem bereits im Vorgriff zu klären wie über sog. Distributed ledger Technologien (z.B. Blockchain) in Zukunft die aus den Daten resultierenden Finanzströme dem Patienten zuteil gemacht werden können.

Studiendesigns und Evaluationen

Die DGOU, DGOOC und DGU raten, die im DVG angedeutete Flexibilität bzgl. möglicher Nachweise klar zu berücksichtigen. Eine gestufte und risikoadaptierte Evaluation nach Vulnerabilität der Zielgruppe und Funktionalität der Anwendung ist aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU sinnvoll, um einerseits die nötige Sicherheit für alle Patient*innen zu gewährleisten, jedoch Innovationen nicht unnötig zu erschweren.

Die DGOU, DGOOC und DGU vermessen eine Präzisierung bzgl. angemessener Designs und Durchführung der angedachten Studien zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte. Derzeit besteht bei den verschiedenen Akteuren kein Konsens darüber, welche Studiendesigns am besten den speziellen Anforderungen digitaler Technologien gerecht werden können. Grundsätzlich steht die Forderung nach risikoadaptierten Methoden im Raum. Interventionelle digitale Lösungen sollten sich soweit möglich bei der Bewertung im Erstattungskontext dem Vergleich mit existierenden Anforderungen stellen, wie sie auch für andere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten, auch wenn die Umsetzung der Studien ggf. von konventionellen Designs abweicht. Es ist im Interesse der Gesamtkosten darauf zu achten, dass jegliche hierbei entstehenden Kosten sowie sämtliche Folgekosten in voller Höhe den Unternehmen anzulasten sind, welche in die Versorgung gelangen möchten.

Der Referentenentwurf sieht für den „Nachweis positiver Versorgungseffekte“ (§16 DiGAV) zum gegenwärtigen Stand „vergleichende Studien“ vor. Vor dem Start einer für digitale Gesundheitsanwendungen möglichen Erprobungsphase sollen im Antrag zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffektes mindestens die Ergebnisse einer neutral durchgeführten Pilotstudie vorgelegt werden. Deren Ergebnisse wiederum sollen als Basis für das eigentliche, im Antrag zu beschreibende Evaluationskonzept zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes dienen (siehe „§19 Begründung der Versorgungsverbesserung“ sowie „§20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept“). Nähere Spezifikationen der Anforderungen an das wissenschaftliche Evaluationskonzept sollen vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach §139e Abs. 8 (SGB V) festgelegt werden (siehe § 20 DiGAV, Abs. 2).

Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen die Forderung nach der initialen Beibringung von Ergebnissen einer Vorstudie, die grundsätzlich als niedrigschwelliges Instrument für eine adäquat geplante Folgeevaluation genutzt werden kann. Pilotstudien helfen bei der Zielschärfung, Strukturierung des Vorgehens und geben erste nachvollziehbare Hinweise zum Produkt, seinem Einsatz, seiner Akzeptanz und Wirkung. Relevant ist es, dass ausschließlich neutral erhobene und extern evaluierte Daten zur Prüfung herangezogen werden.

Die DGOU, DGOOC und DGU sehen allerdings den besonderen Charakter digitaler Gesundheitsanwendungen bzw. deren Heterogenität bzgl. der Evaluation im Hinblick auf das geforderte Studiendesign einer „Vergleichsstudie“ nicht angemessen in der Verordnung berücksichtigt. Allenfalls nach Ermessen des BfArM kann entsprechend § 18 des Entwurfs „aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung“ dem BfArM von den Forderungen bzgl. des zu wählenden Studiendesigns (§ 16 und 17) abgewichen werden. Es steht zu befürchten, dass – obwohl im DVG von einer Versorgung mit

digitalen Medizinprodukten niedriger Risikoklasse ausgegangen wird – zunächst grundsätzlich ein Studiendesign mit vergleichsweise hohem Evidenzgrad gefordert werden wird.

Studiendurchführung

Die Nachweise der positiven Versorgungseffekte können in der Erprobungsphase durch geeignete Studien beigebracht werden, wenn diese Nachweise nicht schon bei der Beantragung vorlagen.

Hierbei muss berücksichtigt werden, dass diese Studien nur unter freiwilliger Teilnahme der Studienteilnehmenden durchgeführt werden dürfen, erst recht wenn diese bereits verordnet werden. Es muss sichergestellt werden, dass eine Kopplung der Leistung mit einer Studienteilnahme nicht erfolgt. Diese Kopplung wäre ethisch nicht vertretbar. Es dürfte des Weiteren nicht davon auszugehen sein, dass Nutzer*innen der DiGA in jedem Fall auch mit der Teilnahme an einem solchen Studienvorhaben einverstanden wären.

Ungeklärt ist ferner, wie die regulatorischen Voraussetzungen zur Durchführung dieser „Erprobungsstudien“ praktisch in der ärztlichen Praxis umgesetzt werden sollen. Unabhängig davon, ob es sich um Beobachtungsstudien oder höhergradige Studien handelt, sind es Studienvorhaben am Menschen, die zumindest dem ärztlichen Berufsrecht und der Deklaration von Helsinki unterliegen. Weder das eine, noch das andere sehen automatisierte Flächenfeldversuche ohne Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmenden vor. Erneut ist darauf hinzuweisen, dass eine adäquate Vergütung der neutral evaluierenden Heilberufler auf Kosten der Anbieter sichergestellt werden muss.

Die Rolle der Ärzt*innen ist bei der Studiendurchführung mit den Rechten und Pflichten einer Prüfstelle gleichzusetzen. Es darf daher zu keiner Zwangsverpflichtung zu Studiendurchführung der Ärzteschaft und Patient*innen und zugunsten der Wirtschaft kommen. Aufwände der Studiendurchführung (z.B. Ressourcen für die Aufklärung, Einwilligung und Begleitung der Studienteilnehmenden, gesetzliche Meldepflichtungen gegenüber den Behörden, etc.) dürfen unter keinen Umständen zu Lasten der Solidargemeinschaft oder Ärzt*innenschaft gehen, sondern sind einzig und alleine von den Herstellern aufzubringen, wie es bei anderen Studienvorhaben ebenfalls der Fall und gelebte Praxis ist. Dies kann und soll eine relevant hohe Eintrittshürde für das Prüfverfahren darstellen.

Erfüllungsaufwände

Es ist fraglich, ob der nötige Aufwand für die Beteiligten aus Wirtschaft und Verwaltungsbereichen tatsächlich nur „gering“ ausfallen wird oder ob hier nicht doch noch – wie die Formulierung „nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand“ bereits andeutet – mit höheren Aufwänden zu rechnen ist. Im Entwurf wird zwar auf den Erfüllungsaufwand für Bürger*innen, die Wirtschaft sowie Verwaltungsbereiche eingegangen, die Seite der Versorgenden findet diesbezüglich jedoch keine gesonderte Berücksichtigung.

Soll die Ärzteschaft nicht nur als verordnende Instanz gesehen werden, sondern als Partner, die Patient*innen für einen erfolgreichen und nutzbringenden Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendungen partnerschaftlich so begleiten und anleiten, wie sie es auch für andere Medizinprodukte oder Arzneimittel tun, werden hierfür relevant hohe wiederkehrende Aufwände anfallen.

Im Gesetz, wie in der Verordnung, ist eine Aufklärung bzw. Förderung der digitalen Nutzungskompetenz von offizieller Seite (bzw. in diesem Fall zu Lasten der Kassen) nur für Versicherte vorgesehen (siehe nach

Art. 1 DVG neu in SGB V eingefügter § 20k). Entsprechendes wird jedoch nicht für die Ärzteschaft bzw. andere Gesundheitsfachberufe gefordert bzw. gefördert.

Die Einführung digitaler Gesundheitsanwendung zur Unterstützung der Patientenversorgung muss als Change-Management-Prozess betrachtet werden. Die ärztliche Patientenversorgung umfasst viele Facetten und wird zu relevantem Anteil durch Menschen mit tief verwurzelten persönlichen, sozialen und institutionellen Überzeugungen und Praktiken ausgeübt. Zum jetzigen Zeitpunkt besteht ein enormes Qualifizierungsdefizit in der deutschen Ärzteschaft im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen[SK1]. Die Entwicklung dahingehender Qualifizierungskonzepte und deren Implementierung in Aus-, Fort- und Weiterbildung steht, mit Ausnahme weniger Beispiele, allerdings noch ganz am Anfang. Es bedarf einer adäquaten Qualifizierung in der Breite. Hierzu müssen flächendeckend Konzepte in der Aus-, Fort- und Weiterbildung entwickelt und implementiert werden. Ärzte, die in Zukunft in Prüf- und Zulassungsprozesse eingebunden werden, bedürfen des umfangreichen Trainings, einer zertifizierten Weiterbildung und dem Nachweis laufend aktualisierter Fortbildung.

Diese Kreise müssen aber in ihrer Garantenrolle für die Patient*innen ebenfalls an eine (rechts-)sichere Nutzung sowie den Umgang mit der Technik herangeführt werden. Ob hierfür die im Referentenentwurf der DiGAV in §10 bzw. in Anlage 2 (Abschnitt: „Unterstützung der Leistungserbringer“) geforderte Bereitstellung von „geeigneten“ Informationen durch die Hersteller bereits ausreicht, ist fraglich. Die nötige Wahrnehmung von in diesem Kontext relevanten Weiterbildungsangeboten, die eine neutrale (herstellerunabhängige) und von Herstellerinteressen ungefärbte Information und Aufklärung gewährleisten und damit zum sicheren Einsatz beitragen können, wird ebenfalls mit Kosten- und Zeitaufwand verbunden sein. Diese Kosten sind aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU vollumfänglich dem Anbieter der digitalen Versorgungsleistungen anzulasten.

Es kann zudem derzeit noch in keinster Weise abgeschätzt werden, inwiefern das DVG bzw. die DiGAV tatsächlich keine bzw. nur geringe Auswirkungen auf Einzelpreise und das Verbraucherpreisniveau und das Angebot außerhalb der vom DVG vorgesehenen Erstattungswege haben werden oder inwiefern die Verordnung von Apps nicht-App-basierte Alternativtherapien beeinflussen wird.

Darüber hinaus schlagen die DGOU, DGOOC und DGU eine relevant frequente Rezertifizierung und Reevaluation der Wirksamkeit der Gesundheitsanwendungen vor. Wie heutzutage ein Fahrzeug regelmäßig von benannter Stelle auf Verkehrstauglichkeit geprüft wird und ein Medikament rezertifiziert wird, so bedarf es künftig der kontinuierlichen Re-evaluation digitaler Anwendungen, insbesondere im Hinblick auf Kosteneffizienz.

PD Dr. David Back
Leiter der DGOU-AG Digitalisierung

PD Dr. Dominik Pförringer,
Stellv. Leiter der DGOU-AG Digitalisierung