

# Flutwelle ist vorerst ausgeblieben

## Gesundheits-Apps noch nicht auf Rezept erhältlich

**Im deutschen Gesundheitswesen gab es zum Jahreswechsel mancherlei Neuerungen. So wurden digitale Gesundheitsanwendungen, sprich Apps, in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen. Bevor diese tatsächlich verordnet werden können, sind aber noch einige rechtliche Fragen zu klären.**

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) gab im vergangenen Jahr den Rahmen vor, nun schafft der Entwurf für eine „Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ (DiGAV) mehr Klarheit: Bevor es eine Gesundheits-App auf die Liste erstattungsfähiger Anwendungen schafft, muss sie ein aufwendiges Anerkennungsverfahren durchlaufen. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) macht detaillierte Vorgaben zur Methodik. Ziel ist ein unabhängiges, strukturiertes und verlässliches Verfahren, um die Anforderungen an eine digitale Gesundheitsanwendung auch auf lange Sicht hin sicherzustellen.

Zuständig dafür ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Dort müssen alle Nachweise eingereicht werden. Danach wird die App geprüft und bei einem positiven Ergebnis freigegeben. Der „positive Versorgungseffekt“ einer Gesundheitsanwendung, der schon im vergangenen Jahr immer wieder als eines der wesentlichen Kriterien für die Anerkennung als verschreibungsfähiges Medizinprodukt genannt wurde, wird in dem Entwurf nun konkretisiert. Ein medi-

Für 2020 befürchtete man eine Flut an Gesundheits-Apps auf Rezept. Nun zeigt sich: Es wird noch Monate dauern, bis das Bundesgesundheitsministerium grünes Licht für die ersten Anwendungen gibt.

zinischer Nutzen sei demnach gegeben, wenn sich der Gesundheitszustand und die Lebensqualität verbessern, die Lebensdauer verlängert oder die Krankheitsdauer verkürzt. Auch gehe es darum, Strukturverbesserungen in der Versorgung zu erzielen sowie diese an den Bedürfnissen und Erfordernissen der Patienten auszurichten.

### Medizinischen Nutzen durch Studien belegen

Der Anforderungskatalog an App-Produzenten ist laut dem vorliegenden Papier nicht ohne: Mehr als 120 einzelne Punkte werden durch das BfArM geprüft. Aussagekräftige Studien sollen den positiven Versorgungseffekt nachweisen. Dabei ist die Einhaltung allgemein anerkannter, fachlicher Standards zwingend. Die Qualitätskriterien für die medizinischen Inhalte müssen gewährleistet sein. Es geht auch um Transparenz, Sicherheit und Datenschutz. Für die Vorstandsvorsitzende des Verbands der Ersatzkassen (vdek), Ulrike Elsner, herrscht hier allerdings noch weiterer Handlungsbedarf: „Bei den sensiblen Themen wie Datenschutz und Datensicherheit müssen die Hersteller verpflichtet werden, qualifizierte Nachweise, zum Beispiel über externe Gutachten, zu liefern.“ Eigenauskünfte hält sie an dieser Stelle für nicht ausreichend.

### Datenverarbeitung ja – Tracking nein

Im Referentenentwurf heißt es weiter, dass personenbezogene Daten ausdrücklich nur nach Einwilligung der Versicherten sowie nur in einem bestimmten Kontext erhoben werden dürfen, wie etwa „zu dem bestimm-

ungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung“ oder „der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit“. Letzteres könnte kritisch sein, denn Tracking, also das Nachverfolgen und Analysieren des Nutzerverhaltens, ist laut der Verordnung nicht erlaubt – insbesondere dann, wenn es „nicht der Versorgung der Versicherten dient“. Die digitale Anwendung als Werbepattform zu nutzen ist ebenfalls unzulässig. Auch für Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes, ist vieles noch nicht ganz ausgereift. Gegenüber dem „Handelsblatt“ sagte er: „Aus unserer Sicht ist zwingend sicherzustellen, dass keine Daten an Dritte gelangen. Es muss auch geklärt werden, wie mit bereits erhobenen Daten umgegangen wird, wenn Hersteller von digitalen Anwendungen verkauft werden.“

Die Gesundheitsdaten dürfen (auch im Auftrag) nur im Inland, in einem Mitgliedsland der EU oder einem Staat mit entsprechenden Vorschriften und Regelungen verarbeitet werden. Der Entwurf hält sich aber bedeckt, ob dies womöglich auch die im DVG mögliche Datenfreigabe für Forschungszwecke beinhaltet.

Ein Verzeichnis der erstattungsfähigen Anwendungen soll voraussichtlich bis zum 1. Januar 2021 im Internet abrufbar sein.

Ingrid Scholz