

**Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE**  
**von Menschen mit Behinderung,**  
**chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**  
**(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Referentenentwurf einer zweiten Verordnung zur**  
**Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-**  
**Verordnung**

Als Dachverband von 119 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörige sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt es die BAG SELBSTHILFE sehr, dass Digitale Gesundheitsanwendungen mehr und mehr den Weg in die Versorgung finden.

Sie sind in vielen Fällen ein wichtiger Behandlungsbaustein, können aber in den wenigsten Fällen andere therapeutische Optionen voll ersetzen.

Dies muss beachtet werden, wenn der Versuch unternommen wird, hinsichtlich der Digitalen Gesundheitsanwendungen „Erfolgsmessungen“ durchzuführen. Das Ziel

der Erfolgsmessung darf nicht mit einer Überwachung des Nutzungsverhaltens der Versicherten verwechselt werden.

Ob die (weitere) Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung im konkreten Behandlungsgeschehen opportun ist, muss im Wege des Shared Decision Making von Arzt und Patient jeweils entschieden werden. Nur beide gemeinsam haben nämlich erst den Überblick über die medizinische Lage im Einzelfall und über die konkreten Lebensumstände des Patienten. Insofern ist auch ein Informationsfluss zwischen Arzt und Patient dazu sinnvoll, inwiefern die DiGA-Anwendung dazu beigetragen hat bzw. beiträgt, das individuelle Gesundheitsziel des Patienten zu erreichen.

Leider sind die meisten Digitalen Gesundheitsanwendungen für Menschen mit Beeinträchtigungen nicht oder nur sehr eingeschränkt nutzbar, weil die Maßgabe der Barrierefreiheit nicht eingehalten wird. Dies muss dringend geändert werden, damit Digitale Gesundheitsanwendungen für diese große Patientengruppe überhaupt einen relevanten Nutzen bringen können.

Die fehlende Barrierefreiheit der Digitalen Gesundheitsanwendungen ist ein rechtswidriger Diskriminierungstatbestand, der umgehend beseitigt werden muss.

Im Einzelnen ist daher zum vorliegenden Verordnungsentwurf folgendes auszuführen:

#### **(1) Mittel zur Erfolgsmessung, §§ 4, 23a, 23b, 23c, 23d**

Wie bereits ausgeführt wurde, stellen Digitale Gesundheitsanwendungen in der Regel nur einen Baustein in einem komplexen Behandlungsgeschehen dar. In den seltensten Fällen haben Digitale Gesundheitsanwendungen einen vollständig therapieersetzenden Charakter. Ideal wäre, wenn eine DiGA-Anwendung dazu beiträgt, eine Therapieeskalation (z.B. zusätzliche Medikation, Operation) zu verhindern oder zeitlich deutlich hinauszuzögern.

Daher stellt sich die Frage, wie eine Erfolgsmessung für Digitale Gesundheitsanwendungen in der Anwendungspraxis konzipiert werden soll. Effekte des übrigen Behandlungsgeschehens müssen nicht nur von den Effekten der DIGA-Anwendung

valide unterschieden werden können, sondern in einem Behandlungskontext mit anderen Therapiemaßnahmen einen Mehrwert bzw. einen Erfolg nachweisen.

Diese Problematik unterscheidet sich von der Situation, die in den Studien hergestellt wird, die zur DiGA-Zulassung eingereicht werden. Denn dort ist vorgesehen entweder auf alle anderen Therapieoptionen zu verzichten oder die parallele Anwendung gar nicht erst zu hinterfragen.

Der vorliegende Verordnungsentwurf verkennt diese Problematik und verkürzt die Erfolgsmessung letztlich auf eine reine Überwachung des Nutzungsverhaltens der Versicherten. Daran ändert auch nichts, dass Patienten während der Therapie Fragebögen ausfüllen sollen bzw. können, wodurch ggf. sogar die Therapie an sehr ungünstigen zeitlichen Stellen unterbrochen wird.

Dies ist methodisch so nicht haltbar und schon gar nicht sinnvoll, wenn das Wohl des Patienten das Maß der Erfolgsmessung sein soll. Denn eine vermehrte (nicht notwendige) Nutzung kann auch die Gesundheit gefährden.

Im Übrigen kann ein gewünschtes, weil finanziell lukratives Nutzerverhalten durch Hersteller der DiGA auch manipuliert werden (Stichwort: „Gamification“). Die Aussagekraft solcher Daten für eine Verbesserung des Gesundheitszustandes des Anwenders dürfte gegen „Null“ gehen.

Das Konzept der reinen Nutzungsüberwachung als Kriterium für eine medizinische Erfolgsmessung ist als sachlicher Grund für den Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung daher nicht geeignet.

Wie bereits ausgeführt wurde, kann der Erfolg einer DiGA als Element eines konkreten Behandlungsgeschehens nur von Arzt und Patient gemeinsam adäquat eingeschätzt werden. Unverständlich ist daher, warum die Erfolgsmessung in der Verordnung nicht hieran angeknüpft wird.

Zwar soll nach dem Verordnungsentwurf auch die sog. Patientenzufriedenheit als Erfolgsparameter herangezogen werden. Dieser Parameter soll aber offenbar undifferenziert allgemein auf alle Aspekte der DiGA-Nutzung bezogen werden, was in dieser Form kein valides Kriterium für eine evidenzbasierte Erfolgsmessung ist.

§ 23d Absatz 3 der Verordnung offenbart, dass es hier eher um eine Erhebung gehen soll, wie man sie üblicherweise aus dem Marketing kennt.

Fehlt es aber an einem wissenschaftlich tragfähigen Konzept der Erfolgsmessung, dann fehlt es an einem sachlichen Grund für die geplanten umfangreichen Datenerhebungen, Datenverarbeitungen und Datenspeicherungen. Damit ist der Verordnungsentwurf schon nicht mit den geltenden Bestimmungen des Datenschutzes vereinbar.

## **(2) Freiwilligkeit der Teilnahme an der Nutzungsüberwachung, §§ 23a-c**

Die vollständige Überwachung des Nutzungsverhaltens des Versicherten stellt einen schweren Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Versicherten dar. Wie bereits dargestellt, ist ein sachlicher Grund dafür nicht erkennbar.

Darüber hinaus kann bereits der Umfang der Nutzung Rückschlüsse auf die Entwicklung oder Schwere einer Erkrankung haben. Hier muss die Option bestehen, dass der Patient gegen die Erhebung, Speicherung und Weitergabe dieser Daten zumindest widersprechen kann.

## **(3) Mitwirkung an der Erstellung der patientenberichteten Erfolgsbewertung, § 23d**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt den Gedanken, dass DiGA nur dann von den Krankenkassen erstattet werden sollen, wenn sie auch nachweislich einen - auf das Betroffenenkollektiv bezogenen - erheblichen Mehrwert bringen. Das dürfte jedenfalls dann nicht der Fall sein, wenn die DiGA lediglich heruntergeladen, aber gar nicht genutzt wird. Dafür ist jedoch eine Dauerüberwachung der Nutzung nicht erforderlich und kann durch andere Mittel - wie beispielsweise eine einmalige Nutzungsbestätigung in einem zeitlich adäquaten Abstand zum Datum der Installation/des Downloads der DiGA - leicht umgesetzt werden.

Es ist darüber hinaus entscheidend, dass Betroffenenverbände in die Umsetzung der patientenberichteten Erfolgsbewertung einbezogen werden. Dies schon deshalb, um sicherzustellen, dass die Fragen nach Erfolg oder Misserfolg auch das tatsächliche krankheitsbezogenen Nutzenpotential erfassen und korrekt im Sinne der Überlegungen des Fragestellers von den Betroffenen erfasst werden. Suggestive Fragen müssen dringend vermieden werden.

Des Weiteren ist stets im Blick zu haben, dass die Übernahme der Kosten für DiGA stets damit einhergeht, dass andere Maßnahmen ggf. zurückgefahren werden. Hier bedarf es auch einer Analyse, ob durch den DiGA-Einsatz ggf. andere Offline-Behandlungen, die möglicherweise sinnvoller sind, dadurch verweigert werden. Auch dies ist in die Erfolgsbewertung einzubeziehen.

#### **(4) Einbeziehung der Erfahrung der Betroffenenverbände in die Erfolgsbewertung, § 23a-d**

Es gibt inzwischen relevante erste Erfahrungen in den Betroffenenverbänden mit den für sie bestimmten DiGA. Diese reichen von „hervorragende Unterstützung“ bis zu „unbrauchbares Produkt“. Selbstverständlich unterscheiden sich diese Einschätzungen häufig geschlechtsbezogen, altersbezogen oder auch in Bezug auf bereits erhaltene andere Therapien. Interessant sind vor allem Hinweise dazu, dass bestimmte Teile von DiGA (z.B. Protokollfunktionen) sehr gute Therapiebegleiter sein können, auch wenn die DiGA im Übrigen nicht mehr genutzt wird. Das würde einen Anwendungskomplex unter Umständen indikationsübergreifend eröffnen, der eine „Teil-DiGA“ finanziell besser tragbar gestalten und verhindern kann, dass es immer die gleichen Anwendungen von verschiedenen Herstellern gibt.

Aus den Betroffenenverbänden kommt auch immer wieder der Hinweis, dass eine DiGA auf keinen Fall im Alltag „nerven“ darf. Es ist wichtig, dass es nicht darum gehen darf, wie oft eine DiGA genutzt wird, weil dies die Hersteller zur Umprogrammierung veranlassen wird, die eine permanente Nutzung aufdrängen und so einen potentiellen Nutzen für die betroffene Person auch verhindern.

Werden die Betroffenenverbände in die Erfolgsbewertung einbezogen, kann es auch Hinweise zur Nutzung und zum Erfolg einer DiGA geben, die weder die Hersteller noch die Ärzte oder die Kassen überhaupt im Blick haben. Dieses Potential sollte nicht ungenutzt bleiben.

#### **(5) Barrierefreiheit, § 7**

Hinsichtlich der Barrierefreiheit sind insbesondere bei DiGA zwei Bereiche voneinander zu unterscheiden. Zum einen der Zugang zur DiGA und zum anderen die

technisch-funktionelle Barrierefreiheit. Beide Punkte müssen jedoch transparent im DiGA-Verzeichnis für jede einzelne DiGA ausgeführt werden.

#### a) Zugang zur DiGA

Gemäß § 2 SGB V sind allen GKV-Versicherten die Leistungen der GKV gleich(wertig) zur Verfügung zu stellen. Das bedeutet unter anderem, dass eine GKV-Leistung, die auch für einen Menschen mit einer erheblichen Bewegungsbeeinträchtigung medizinisch sinnvoll ist, ihm genauso zur Verfügung stehen muss wie einem Menschen, der keine solche Beeinträchtigung hat. Die Angebote vor allem bei DiGA mit Bewegungsübungen richten sich jedoch aktuell ausnahmslos an Menschen, die keine Beeinträchtigung haben. So werden beispielsweise Übungen für Menschen im Rollstuhl oder (teilweise) fehlenden Gliedmaßen nicht angeboten bzw. sind nicht adäquat anwendbar.

DiGA-Hersteller sind inzwischen dazu übergegangen, Beeinträchtigungen (z.B. Sehbeeinträchtigung) einfach als Kontraindikation aufzuführen, um sich darum nicht kümmern zu müssen. Dies führt zu einer erheblichen Diskriminierung aller Menschen mit Beeinträchtigungen, die gegen Art. 3 GG verstößt und in der DiGAV dringend verfassungskonform umzusetzen ist.

#### b) Technisch-funktionelle Barrierefreiheit

Auch DiGA müssen den Anforderungen der Barrierefreiheitstechnikverordnung (BITV) unterworfen werden.

Gemäß § 5 Abs. 6 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) setzen digitale Gesundheitsanwendungen die Anforderungen an die Barrierefreiheit nach Maßgabe der Anl. 2 um, d.h. danach ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 5 und 6 zu erklären. Zum Kriterium der "Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit" wird die Frage, „ob die digitale Gesundheitsanwendung leicht und intuitiv nutzbar sei“, vonseiten des Herstellers lediglich dahingehend beantwortet, "ja, die digitale Gesundheitsanwendung bietet Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen."

Damit stellt § 5 Absatz 6 DiGAV das Erfordernis der Barrierefreiheit von digitalen Gesundheitsanwendungen zwar klar, jedoch fehlt eine ausreichende Erfassung der digitalen Barrierefreiheit über den geltenden Standard (EN 301549) und diese Anforderung wird in der Praxis nicht hinreichend geprüft.

Daher ist in § 7 Abs. 1 der DiGAV, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von dem Hersteller die Vorlage von Zertifikaten verlangen „kann“, welche die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 der Verordnung bestätigen, zukünftig gesetzlich zu verankern, dass ein Konformitätsgutachten nach BITV zur Barrierefreiheit stets vorgelegt werden „muss“. Ferner ist Abs. 1 dahingehend zu ergänzen, dass dieses Gutachten vom BfArM geprüft wird.

Die Prüfung durch das BfArM ist umso unerlässlicher, als dass die digitalen Gesundheitsanwendungen, welche als Medizinprodukte seitens verschiedener Hersteller für die Versicherten konzipiert werden, nicht vom Anwendungsbereich des Behindertengleichstellungsgesetzes (BGG) einschließlich der BITV 2.0 erfasst sind. Diese digitalen Medizinprodukte müssen jedoch auch die bereits für die Verwaltung sowie für die Träger öffentlicher Gewalt festgelegten Anforderungen an die Barrierefreiheit - und zwar behinderungsartenübergreifend - erfüllen, damit diese für alle Versicherten überhaupt nutzbar sind.

Mit vorliegendem Verordnungsentwurf müssen somit auch die Hersteller als private Anbieter von Dienstleistungen, hier von DiGAS als Medizinprodukte, verbindlich dazu verpflichtet werden, die Erhebung von Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung barrierefrei und nutzerfreundlich zu gewährleisten. Dazu gehört insbesondere, die für die Durchführung der Befragung zu verwendenden indikationsspezifischen Fragebögen für die Teilnehmer\*innen barrierefrei zur Verfügung zu stellen.

Insoweit ist nach unserem Dafürhalten im Referentenentwurf zwingend ein Verweis auf Einhaltung der Anforderungen an die Barrierefreiheit nach der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung (BITV 2.0) in ihrer jeweils geltenden Fassung aufzunehmen.

Düsseldorf/Berlin, 30.01.2025