

Björn H. Gemein

gematik digitale-versorgung-gesetz
bfarm kbv telemedizin mpg
mhealth connected health device
krankheit interoperabel pve
behandlung smartphone ehealth

DiGA leitlinie bsi
evidenz
gesundheit
studententyp
medizin

patient regelversorgung wearable

Digitale digital health
ihe dimdi medical device
bdsg gesundheitsdaten vesta

medizinproduktegesetz risikoklasse dvg
himss

Gesundheitsanwendungen

infrastruktur mobile device dsgvo

smart device arzt handlungsempfehlung
leistungserbringer

gesundheitskompetenz clinical trial

hl7 kriterienkatalog interoperabilität
gesundheits-app

medizinprodukt gkv mobile health
electronic health medical device directive

krankenversicherte behandler evaluation
ebm awmf

digitale gesundheitsanwendung psychotherapeut

patientensouveränität medizinprodukterichtlinie
connected medical device mio datenexport

versorgungseffekt studiendesign

**Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**



Klinikum Nürnberg
Wir sind für Sie da!

Centrum für

Kommunikation

Information

Bildung

im Gesundheitswesen

Berufsbegleitender Fernstudiengang **Master of Health Business Administration (MHBA)**

Freie wissenschaftliche Arbeit zur Erlangung des
akademischen Grades
„Master of Health Business Administration (MHBA)“

Digitale Gesundheitsanwendungen

Björn Gemein
Frankfurt am Main

*Gewidmet meinen Eltern
und meinen Großeltern
mit Dank für ihre lebenslange
Liebe, Unterstützung, Geduld,
Anerkennung und Wertschätzung*

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über dnb.dnb.de abrufbar.

© 2021 Dr. med. Björn Hendrik Gemein, MHBA
Herstellung und Verlag: BoD – Books on Demand,
Norderstedt

ISBN 978-3-7534-0596-4

Auch als Buch erhältlich: ISBN 978-3-7534-9812-6

Inhaltsverzeichnis

[Titel](#)

[Widmung](#)

[Impressum](#)

[Inhaltsverzeichnis](#)

[Abkürzungsverzeichnis](#)

[1 Einführung: Digitale-Versorgung-Gesetz \(DVG\) und DiGA](#)

[2 Digitale Gesundheitsanwendung \(DiGA\)](#)

[2.1 Eigenschaften einer DiGA](#)

[2.2 Funktionsumfang einer DiGA](#)

[2.3 DiGA in Kombination mit Hardware](#)

[2.4 DiGA in Kombination mit Dienstleistungen](#)

[2.5 DiGA in der Prävention](#)

[2.6 Kriterienkataloge für DiGA](#)

[3 Das DiGA-Verzeichnis](#)

[3.1 Funktion des DiGA-Verzeichnisses](#)

[3.2 Informationen zum Medizinprodukt](#)

[3.3 Informationen für Versicherte/Patienten](#)

[3.4 Informationen für Leistungserbringer](#)

[3.5 Informationen zur Medizin](#)

[3.6 Informationen zur Technik](#)

[3.7 Datenschutz: Vertrauliche Informationen](#)

[4 Technische Anforderungen](#)

[4.1 Sicherheit und Funktionstauglichkeit \[§ 3 DiGAV\]](#)

[4.2 Datenschutz und Datensicherheit \[§ 4 DiGAV\]](#)

[4.3 Informationssicherheit](#)

[4.3.1 Anforderungen und Vorgaben](#)

[4.3.2 BSI-Grundsicherheits-Bausteine und Technische Richtlinien](#)

[4.3.3 Anforderungen bei erhöhtem Schutzbedarf](#)

[4.4 Qualität \[§ 5 DiGAV\]](#)

[4.5 Interoperabilität \[§ 6 DiGAV\]](#)

[4.5.1 Grundlagen](#)

[4.5.2 Nutzung von Standards und Profilen](#)

[4.5.3 Interoperable E-Health-Infrastruktur](#)

[4.5.4 Interoperabilitätsanforderungen](#)

[4.5.5 Maschinenlesbarer Datenexport](#)

[4.5.6 Menschenlesbarer Datenexport](#)

[4.5.7 Datenerfassung über Geräte](#)

[4.6 Nachweis durch Zertifikate \[§ 7 DiGAV\]](#)

[5 Positive Versorgungseffekte \(pVE\)](#)

[5.1 Definition](#)

[5.2 Medizinischer Nutzen](#)

[5.3 Patientenrelevante Struktur- und
Verfahrensverbesserungen](#)

[5.3.1 Koordination der Behandlungsabläufe](#)

[5.3.2 Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und
anerkannten Standards](#)

[5.3.3 Adhärenz](#)

[5.3.4 Erleichterung des Zugangs zur Versorgung](#)

[5.3.5 Patientensicherheit](#)

[5.3.6 Gesundheitskompetenz der Patienten](#)

[5.3.7 Patientensouveränität](#)

[5.3.8 Bewältigung krankheitsbedingter
Schwierigkeiten im Alltag](#)

[5.3.9 Reduzierung therapiebedingter Aufwände und
Belastungen für die Patienten und ihre Angehörigen](#)

[5.4 Studien zum Beleg von pVE](#)

[5.4.1 Anforderungen](#)

[5.4.2 Veröffentlichung und Evaluation](#)

[5.4.3 Studientypen und -design](#)

[6 Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis](#)

[6.1 Das „Fast-Track“-Antragsverfahren des BfArM](#)

[6.2 Endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis](#)

[6.3 Vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis](#)

[6.4 Verlängerung der Erprobungsphase](#)

[7 DiGA in anderen Ländern](#)

[7.1 Digital Health, Mobile Health](#)

[7.2 DiGA in Belgien](#)

[7.3 DiGA in Frankreich](#)

[7.4 DiGA in Großbritannien](#)

[8 Schlussbetrachtung](#)

[Literaturverzeichnis](#)

[Anhang 1: Relevante Internetadressen zum Text](#)

[Anhang 2: Weiterführende Literatur zum Thema](#)

Abkürzungsverzeichnis

a. e.	am ehesten
Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
ACB	Actual Clinical Benefit
AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (in B)
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research (in USA)
AHSN	Academic Health Science Network (in GB)
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (in F)
ANSSI	Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (in F)
APA	American Psychiatric Association
API	Application Programming Interface
APPKRI	Meta-Kriterienkatalog für die Beschreibung und Bewertung von Gesundheits-Apps
Art.	Artikel
AsK	Umsetzung und Erprobung von Anwendungen über einen per eGK initiierten sicheren Kommunikationskanal
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BE	Broteinheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Bundesgesundheitsministerium)

BMJV	Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
bspw.	beispielsweise
BVITG	Bundesverband Gesundheits-IT
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CAV	Clinical Added Value
CCG	Clinical Commissioning Group (in GB)
CE	Conformité Européenne
CHD	Connected Health Device
CMD	Connected Medical Device
CNEDiMITS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (in F)
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (in F)
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
d. h.	das heißt
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
DGPS	Deutsche Gesellschaft für Psychologie
DHT	Digital Health Technology
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung(en)
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung („Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“)

DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DiMe	Digital Medicine Society
DIN	Deutsches Institut für Normung
DMEA	Digital Medical Expertise & Applications
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DRKS	Deutsches Register klinischer Studien
DSGVO	EU Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz („Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“)
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHealth	Electronic Health
ePA	elektronische Patientenakte
et al.	et alii
etc.	et cetera
evtl.	eventuell
FAMHP	Federal Agency for Medicines and Health Products (in B)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FOKUS	Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme
FOM	FOM Hochschule für Oekonomie & Management
FPS	Federal Public Service
GDPR	EU General Data Protection Regulation (= DSGVO)
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GUI	Graphical User Interface
HAS	Haute Autorité de Santé

HIH	health innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HL7	Health Level 7
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	International Classification of Diseases, 10th Revision
ID	Identifikator
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité (in B)
inkl.	inklusive
ISMS	Informationssicherheit-Managementsystem
ISO	International Standards Organization
IT	Information Technology
ITU	International Telecommunication Union
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables (in F)
MARS	Mobile Application Rating Scale
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
mERA	mHealth evidence reporting and assessment
mHealth	Mobile Health
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (in GB)
MiG	Management im Gesundheitswesen
MIO	Medizinische(s) Informationsobjekt(e)

Mio.	Million(en)
mN	medizinischer Nutzen
MOST	Multiphase Optimization Strategy
MPG	Medizinproduktegesetz
Mrd.	Milliarde(n)
MTEP	Medical Technologies Evaluation Programme (in GB)
NEMA	National Electrical Manufacturers Association (in USA)
NFC	Near Field Communication
NHS	National Health Service (in GB)
NHS Digital	Health and Social Care Information Centre (in GB)
NHSX	National Health Service User Experience (in GB)
NIA	NHS Innovation Accelerator programme (in GB)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (in GB)
NIH	National Institutes of Health (in USA)
NIHDI	National Institute for Health and Disability Insurance (in B)
NLM	National Library of Medicine (in USA)
Nr.	Nummer
o. g.	oben genannt
o. J.	ohne Jahr
PCT	Pragmatic Clinical Trials
PICO	Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcome
pSVV	patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung(en)
pVE	positive(r) Versorgungseffekt(e)
rd.	rund
s. u.	siehe unten

SDO	Standards Developing Organization
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SIG	Special Interest Group
SMART	Sequential Multiple Assignment Randomized Trial
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SVDGV	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung
Tab.	Tabelle
TUB	Technische Universität Berlin
u. a.	unter anderem
URL	Uniform Resource Locator
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
vesta	Verzeichnis für technische und semantische Standards („Interoperabilitätsverzeichnis“)
z. B.	zum Beispiel
Z. n.	Zustand nach