

Handreichung zur Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA)
der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg

Die Abkürzung DiGA steht für „Digitale Gesundheitsanwendung“. Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte der Risikoklasse I und II, deren Funktionsweise hauptsächlich auf digitalen Technologien beruhen und welche bereits eine CE-Kennzeichnung tragen (s. dazu § 33 a Abs. 2 Digitale-Versorgungs-Gesetz, (DVG)).

Zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen zählen unter anderem Apps, aber auch browserbasierte Anwendungen. Beispiele sind:

- Apps zur Erinnerung an die Einnahme von Medikamenten
- Apps zur Erfassung und Kontrolle des Blutdrucks
- Ärztliche Videosprechstunde für Patienten (muss jedoch mehr sein als reine Kommunikationsplattform)
- Apps für Diabetiker
- Apps zur Unterstützung bei Schwangerschaften

Eine DiGA ist somit keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; **der medizinische Zweck** muss wesentlich durch die **Interaktion mit Patient:innen** erreicht werden. Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Die DiGA wird jedoch **nicht im Rahmen der Primärprävention** eingesetzt.

Wesentlich ist auch, dass eine DiGA von Patient:innen allein oder Patient:innen und Leistungserbringenden gemeinsam genutzt werden, d. h. Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patient:innen eingesetzt werden („Praxisausstattungen“) sind keine DiGAs.

Um eine dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM zu erreichen, ist der Nachweis **mindestens eines positiven Versorgungseffekt (pVE)** durch **eigene Datenauswertung** im Rahmen einer Studie zur Nutzung der DiGA notwendig. Positive Versorgungseffekte im Sinne DiGAV (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung) sind entweder ein **medizinischer Nutzen** oder **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung**. Durch die ärztliche oder psychotherapeutische Beteiligung gelten im Rahmen der erforderlichen Studien die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki und es muss eine berufsrechtliche Beratung bei einer Ethik-Kommission durchgeführt werden.

Voraussetzung hierfür ist, dass die DiGA bereits eine CE-Kennzeichnung trägt (siehe oben). Apps, die keine CE Kennzeichnung tragen müssen zunächst noch den Prozess einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten gemäß der Medical Device Regulation (MDR) sowie dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) durchlaufen.