



**ZENTRALE  
PRÜFSTELLE  
PRÄVENTION**

**FAQs zu Kapitel 7  
des Leitfadens Prävention**

---

Veröffentlichung am 08.12.2021

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1 Allgemeine FAQ zu digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention</b>	<b>3</b>
<b>2 FAQs zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention</b>	<b>8</b>
<b>3 FAQs zum Thema Datenschutz und Datenschutzfolgeabschätzung für digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention</b>	<b>12</b>

## **1 Allgemeine FAQ zu digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention**

### **1) Was sind digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote?**

Bei digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten übernimmt digitale Technologie wesentliche Funktionen, die in herkömmlichen, d. h. nicht-digitalen Präventionsmaßnahmen typischerweise durch Personen (Kursleitungen) wahrgenommen werden. Künstliche Intelligenz bzw. maschinelles Lernen ist nicht ausgeschlossen.

### **2) Welche Formate können durch die Zentrale Prüfstelle Prävention zugelassen werden?**

Das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsprogramm kann in Form von Internet-Interventionen, mobilen Anwendungen (Apps) und hybriden Trainingskonzepten angeboten werden. Weitere Informationen erhalten Sie im Leitfaden Prävention (Stand: September 2021) ab Seite 138.

### **3) Was ist eine Internet-Intervention gemäß Leitfaden Prävention?**

Hierbei handelt es sich um Gesundheitsförderungsprogramme, die in der Regel in einem regelmäßigen Rhythmus und anhand fester (zeitlicher) Einheiten, meist an einem Laptop bzw. Desktop-Computer oder einem Tablet, durchgeführt werden.

### **4) Was ist eine mobile Anwendung gemäß Leitfaden Prävention?**

Unter mobilen Anwendungen sind Apps zu verstehen, deren Trainingskonzept auf regelmäßige, meist tägliche Einübung eines umschriebenen Gesundheitsverhaltens abzielt.

### **5) Was ist ein hybrides Trainingskonzept gemäß Leitfaden Prävention?**

Ein hybrides Trainingskonzept kombiniert eine Internet-Intervention mit einer längerfristigen mobilen Anwendung.

### **6) Welche Vorteile bietet das neue Kapitel 7 im Leitfaden Prävention für den Anbieter?**

Bei digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 ist der Beleg des gesundheitlichen Nutzens das inhaltliche Hauptkriterium für eine Zertifizierung. Dies führt dazu, dass die Gestaltung des digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes mit größeren Freiheitsgraden verbunden ist. Somit besteht mehr Flexibilität hinsichtlich Umfang und Dauer, da diesbezüglich keine Vorgaben bestehen. Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote sind daher auch stark individualisierbar und in verschiedenen Formaten möglich.

### **7) Darf ein Medizinprodukt auch ein digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kapitel 7 sein?**

Dies ist möglich, allerdings muss die präventive Ausrichtung des Angebots durch die Beschreibung der Behavior Change Techniques (BCTs) und den Evidenznachweis eindeutig erkennbar sein.

**8) Wodurch sind digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote gemäß Kap. 7 Leitfadens Prävention gekennzeichnet?**

Das Angebot umfasst keine oder nur untergeordnet Präsenzzeiten und kann in längerem oder kürzerem Zeitumfang ausgeführt werden. Zur Anwendung kommen mobile Anwendungen (Apps) sowie Internet-Interventionen. Hauptkriterium für die Prüfung der digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote ist das Vorliegen des wissenschaftlichen Evidenznachweises.

**9) Welche Vorgaben gibt es für Umfang und Dauer?**

Für die digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote nach Kapitel 7 des Leitfadens Prävention gibt es keine klassischen Vorgaben für Umfang und Dauer der Anwendung.

**10) Welche Vorgaben gibt es für die Nutzung?**

Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote mit aufeinander aufbauenden Trainingseinheiten sollen innerhalb von sechs Monaten absolviert werden. Für Angebote, die auf die Einübung eines umschriebenen Verhaltens ausgerichtet sind (i.d.R. mobile Anwendungen), empfiehlt der Anbieter eine geeignete Nutzungshäufigkeit. Grundlage hierfür sind die Ergebnisse der Studie zum gesundheitlichen Nutzen.

**11) Wie lange muss das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot zur Verfügung stehen?**

Es muss sichergestellt sein, dass das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsprogramm mindestens ein Jahr für die Teilnehmenden zur Verfügung gestellt wird (freier Zugang).

**12) Werden ab 01.07.2021 digital unterstützte Angebote nur noch nach den Vorgaben aus Kapitel 7 geprüft?**

Nein, eine Zertifizierung von IKT-Kursen gemäß Kapitel 5 Leitfadens Prävention (Stand: September 2021, Seite 60) ist weiterhin nach dem bisherigen Prüfprozedere möglich. Weitere Informationen zu den Anforderungen finden Sie in den Nutzerhilfen unter [www.zentrale-pruefstelle-praevention.de](http://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de).

**13) Wie werden ab 01.07.2021 IKT-Kurse (gemäß Kap. 5) von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten (gemäß Kap. 7) unterschieden?**

Die wesentlichen Unterscheidungsmerkmale von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 zu IKT-Kursen sind: Flexibilisierung von Umfang und Dauer des Angebotes, die Möglichkeit zur Integration eines E-Coaches und die Zertifizierungsmöglichkeit von Apps als eigenständige Intervention.

Im Gegensatz zu den festen Vorgaben von in der Regel mind. 8 bis max. 12 Einheiten von jeweils 45 bis maximal 90 Minuten Dauer und einem wöchentlichen Rhythmus für Präventionsangebote nach Kapitel 5 gibt es für digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote nach Kapitel 7 des Leitfadens Prävention keine klassischen Vorgaben für Umfang und Dauer. So kann z.B. der Zeitumfang von mindestens 45 Minuten pro Einheit unterschritten werden und die Länge der Einheiten kann variieren.

**14) Wie unterscheiden sich die Prüfunterlagen eines IKT-Kurses gemäß Kapitel 5 von den Prüfunterlagen eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?**

Im Vergleich zu IKT-Kursen erfordern die digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote u.a. zusätzlich einen wissenschaftlichen Evidenznachweis (3-Punkt-Messung) sowie eine durchgeführte Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA). Eine detaillierte Auflistung weiterer Nachweise ist unter [www.zentrale-pruefstelle-praevention.de](http://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de) im Bereich der Nutzerhilfen sowie im Leitfaden Prävention und im Dokument Kriterien zur Zertifizierung von Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten auf der Seite des [GKV-Spitzenverbandes](http://www.gkv-spitzenverband.de) zu finden.

**15) Das durchgeführte digitale Angebot richtet sich an Kinder und Jugendliche und es liegt ein Evidenznachweis vor. Ist eine Zertifizierung möglich?**

Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sind gemäß Kapitel 7 aktuell von einer Förderung ausgeschlossen. Dies gilt unabhängig vom Evidenznachweis. Eine Weiterentwicklung der Regelungen unter Berücksichtigung der für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren geltenden Zustimmungserfordernisse der Erziehungsberechtigten und ihrer Belegbarkeit wird angestrebt. Für Jugendliche im Alter von 16-17 Jahren sind besondere Kriterien zu berücksichtigen (eingeschränkte Geschäftsfähigkeit).

**16) Wo sind zukünftig live Online-Seminare (Webinare) einzuordnen und welche Kriterien gelten dafür?**

Online-Seminare werden weiterhin als IKT-Kurs in Kapitel 5 eingeordnet, sofern Umfang und Dauer die entsprechenden Vorgaben gemäß Kapitel 5 erfüllen und festgelegte Termine gelten. Die Kriterien gemäß Leitfaden Prävention Kapitel 5 und die spezifischen Anforderungen an IKT-Kurse müssen erfüllt sein. Weitere Informationen sind unter [www.zentrale-pruefstelle-praevention.de](http://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de) zu finden.

**17) Kann ein digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kapitel 7 auch als individuelles Kursangebot geprüft werden oder nur auf Basis eines standardisierten Konzeptes?**

Die Möglichkeit, ein digitales Angebot als individuelles Kursangebot prüfen zu lassen, besteht nicht. Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote werden als standardisiertes Konzept geprüft, auf dessen Basis dann erstattungsfähige Kursangebote beantragt werden können.

**18) Müssen für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten auch Stundenverlaufspläne vergleichbar zu Präsenzkursen erstellt werden?**

Nein, für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten müssen keine klassischen Stundenverlaufspläne erstellt werden. Wichtig ist, dass aus einem Trainingskonzept die Zielgruppe, die Kontraindikationen sowie der intendierte und wissenschaftlich belegbare gesundheitliche Nutzen hervorgehen. Außerdem muss ein Beispielverlauf für das Konzept erstellt werden, so dass Inhalte (Übungen), Ziele und die zur Zielerreichung notwendigen BCTs (Behavior Change Techniques) abgebildet werden können.

**19) Muss für die Zertifizierung des Konzeptes auch ein Test-Link für das digitale**

**Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsprogramm zur Verfügung gestellt werden?**

Ja, ein Test-Link ist fester Bestandteil der Prüfung. Der Test-Link muss einen Beispieldurchlauf ermöglichen und ohne Unterbrechungen bzw. Störungen funktionsfähig sein.

**20) Laut Kapitel 7 Leitfaden Prävention ist die Integration von sozialen Funktionalitäten möglich. Was ist hierbei zu beachten?**

Sofern digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote soziale Funktionen beinhalten, ist eine entsprechende Risiko-Folgenabschätzung mit vorbeugenden Maßnahmen erforderlich. Wichtig ist außerdem, dass das Angebot auch ohne die sozialen Funktionalitäten nutzbar ist und die Nutzenden diese Funktionen selbst aktivieren müssen (Opt-in statt Opt-out). Der Anbieter muss darüber hinaus sicherstellen, dass er geeignete Maßnahmen ergreifen kann, um Cyber-Mobbing zu verhindern (z. B. Moderation von Chat-Räumen durch einen Experten mit leitfadenskonformen Qualifikationen, Ausschluss von sozialen Medien wie facebook, Twitter, Instagram, Whats-App etc.).

**21) Welche Informationen müssen den Teilnehmenden zur Verfügung gestellt werden?**

Den Versicherten müssen vorab vollumfängliche und präzise Informationen über den gesundheitlichen Nutzen des digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes zugänglich gemacht werden (mittels PICO-Schema). Bei Angeboten mit vorläufiger Zertifizierung sind die Versicherten zu informieren, dass zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens eine Studie durchgeführt wird. Welcher gesundheitliche Nutzen erreicht werden soll (Zielsetzung) ist zu nennen.

Weiter sind die Teilnehmenden über die Datenschutzbestimmungen, Kontraindikationen, technische Voraussetzungen und die gesetzlichen Regelungen zu informieren. Mehr Informationen finden Sie im Leitfaden Prävention auf Seite 145.

**22) Welche Anforderungen werden an das FAQ-Manual für die Mindestunterstützung leistende Person gestellt?**

Das FAQ-Manual muss Antworten auf Fragen beinhalten, die Teilnehmende hinsichtlich der technischen und handlungsspezifischen Nutzung des digitalen Angebotes stellen könnten. Es dient als Grundlage für die Personen, welche die Mindestunterstützung leisten.

**23) Welche Unterstützung erhalten die Teilnehmenden eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?**

Es steht eine persönliche Mindestunterstützung zur Verfügung, welche Fragen der Teilnehmenden innerhalb von 48 Stunden beantwortet. Darüber hinaus können digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote auch eine Unterstützung mittels E-Coach anbieten.

**24) Wie unterscheidet sich ein E-Coach von der individuellen Mindestunterstützung in einem digitalen Angebot?**

Ein E-Coach gewährleistet im Gegensatz zu einer reinen persönlichen Mindestunterstützung der Teilnehmenden eine individuellere Betreuung. Diese individuelle Unterstützung spiegelt sich z.B. in der Reflexion spezifischer Inhalte und Übungsaufgaben wider, einer gezielten aktiven/persönlichen Motivation oder aktiver Rückmeldung zu umzusetzenden Inhalten des

Programms. Die Mindestunterstützung umfasst dagegen lediglich Antworten z.B. bei Fragen zum Trainingsinhalt, die eher allgemeiner auf das Programm bezogen sind.

## **25) Wann ist ein Coaching-Manual erforderlich?**

Sobald ein E-Coach eingesetzt wird, bedarf es eines Coaching-Manuals. Für die Durchführung des E-Coachings sind die E-Coaches auf Basis eines Schulungskonzeptes zu unterrichten. Mehr Informationen finden Sie im Leitfaden Prävention (Stand: September 2021) auf Seite 144.

## **26) Welche Anforderungen werden an das Coaching-Manual gestellt?**

Das Coaching-Manual ist gemäß Leitfaden Prävention (Stand: September 2021), S. 146 die Grundlage für die E-Coaches zur Unterstützung der Nutzenden bei der Durchführung des digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsprogrammes. Es beschreibt, wie im Verlauf einer digitalen Anwendung eine Coachingleistung erbracht wird. Das Coaching durch den E-Coach kann, je nach digitalem Angebot, schriftlich, telefonisch oder per Video durchgeführt werden. Beispiele für E-Coach-Unterstützung finden Sie im Dokument „Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote“ des GKV-SV auf Seite 4, Tabelle 1.

Folgende Inhalte sollte das E-Coaching-Manual aufführen:

- Angaben zur Vermittlung der Inhalte und zur Motivation der Versicherten (z.B. Art und Weise der Kontaktaufnahme)
- Unterstützung des Alltagstransfer
- Unterstützung zur adäquaten Umsetzung der Übungen
- Unterstützung bei (intrapersonalen) Konflikten

Die Einweisung des E-Coaches in das Coaching-Manual muss in Form eines Zertifikates bescheinigt werden. Das Zertifikat ist dem Prüfantrag beizufügen.

## **27) Wie müssen die Teilnehmerunterlagen eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7 gestaltet sein?**

Bei den Teilnehmerunterlagen muss es sich um downloadfähige Dateien (Audio-/Video-/Textformate) handeln, die die Teilnehmenden auch über die Angebotsdauer hinaus und damit dauerhaft nutzen können. Alle downloadfähigen Dateien müssen zur Prüfung vorgelegt werden.

## **28) Welche Regelungen gelten für Präsenzkurse, die aufgrund der Corona-Pandemie unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) (Live-Stream) durchgeführt werden?**

Es handelt sich hier um eine zeitlich befristete Sonderregelung und keine regulär zertifizierten IKT-Kurse. Ein Anspruch auf eine Zertifizierung als IKT-Kurs gemäß Kap. 5 oder als digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kap. 7 nach Auslaufen der pandemiebedingten Sonderregelung besteht nicht.

## 2 FAQ zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention

### 1) Ist eine Zertifizierung trotz fehlender Studie zum gesundheitlichen Nutzen möglich?

Ja, es gibt die Möglichkeit ein Angebot bei fehlender Studie vorläufig für ein Jahr zertifizieren zu lassen. In diesen Fällen muss anstelle des Wirksamkeitsnachweises das Studiendesign eingereicht werden. Die Studie muss in einer öffentlich einsehbaren Datenbank registriert sein. Zusätzlich sind alle weiteren Anforderungen gemäß Kapitel 7 zu erfüllen.

Innerhalb des Jahres der vorläufigen Zertifizierung muss für die Verlängerung der Zertifizierung auf insgesamt drei Jahre ein Wirksamkeitsnachweis entsprechend den Kriterien und gewählten Endpunkten aus Kapitel 7 erbracht werden. Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden Prävention (Stand: September 2021), ab Seite 143.

### 2) Erfolgt die Zertifizierung eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7 „automatisch“ aufgrund des Nachweises eines gesundheitlichen Nutzens?

Nein, ein Wirksamkeitsnachweis ist für eine Zertifizierung alleine nicht ausreichend. Es müssen weitere Kriterien erfüllt sein, welche durch die Zentrale Prüfstelle Prävention geprüft werden (Trainingskonzept mit Beschreibung der Behavior Change Techniques (BCT), Testzugang, Teilnehmerunterlagen, Datenschutzbestimmungen, Ausschlusskriterien, Kontraindikationen etc.). Mehr Informationen erhalten Sie im Leitfaden Prävention ab Seite 140.

### 3) Welche konkreten Anforderungen werden in der Prüfung an den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens (Evidenznachweis) gestellt?

Für den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens eines Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes müssen u.a. folgende Angaben im Studienbericht bzw. Studienprotokoll enthalten sein:

- Studienart/Studientyp inkl. Nutzung validierter Messinstrumente
- Registrierung Studienprotokoll in einem öffentlich zugänglichen Studienregister (entsprechender Link)
- Gewährleistung ethischer Standards bzw. Hinzuziehen einer Ethikkommission
- Beschreibung der Erfolgsmaße (Endpunkte) entsprechend der angesprochenen Handlungsfelder gemäß Leitfaden Prävention
- Beschreibung der Zielgruppe und Stichprobenplanung

Weitere Informationen erhalten Sie im Leitfaden Prävention ab Seite 143.

### 4) Ist es als Evidenznachweis ausreichend, wenn die Studie einen therapeutischen Nutzen belegt?

Der Beleg eines therapeutischen Nutzens des Angebots ist nicht ausreichend. Kurse der Primärprävention richten sich an gesunde Personen ohne behandlungsbedürftige Erkrankungen. Anbieter von primärpräventiven Maßnahmen haben diese deutlich gegenüber therapeutischen Maßnahmen abzugrenzen. Die Studie muss sich daher auf das bei der Zentrale Prüfstelle Prävention hinterlegte Präventionsprogramm beziehen und einen Gesundheitsnutzen für die Zielgruppe des Angebots entsprechend den Kriterien und den Endpunkten aus Kapitel 7 nachweisen.



## 5) Was ist ein PICO-Schema?

PICO steht für Personen, Intervention, Kontrollbedingung und Outcome. Mit diesem PICO-Schema kann aufgezeigt werden, wer untersucht wurde, welches digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebot genutzt wurde und – falls erfolgt - mit welcher Kontrollbedingung dieses verglichen wurde. Zudem werden das Ergebnis und eine mögliche, bedeutsame Verbesserung aufgezeigt. Dadurch können die Versicherten den Nutzen des Angebotes erkennen. Ein Beispiel hierzu finden Sie in den „Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote“ des GKV-Spitzenverbandes auf Seite 5.

## 6) Wird für die Zertifizierung ein Studienprotokoll benötigt?

Ja, ein Studienprotokoll muss vor allem für die 1-jährige Zertifizierung erstellt und eingereicht werden. Zudem ist es erforderlich, dass das Studienprotokoll in einem öffentlich einsehbaren Register veröffentlicht worden ist. Ein entsprechender Nachweis ist ebenfalls mit einzureichen.

## 7) In welchem Studienregister kann ich meine Studie eintragen lassen?

Bei dem Studienregister kann es sich um ein Primär- oder Partnerregister der Weltgesundheitsorganisation, wie z.B. das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) für Deutschland oder ein anderes öffentlich einsehbares Register handeln, wie das Open Science Framework (OSF).

## 8) Welcher Studientyp kann für den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens anerkannt werden?

Für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kap. 7 Leitfadens Prävention werden folgende Studientypen anerkannt:

- Vorher-Nachher-Vergleiche mit identischen Studienteilnehmenden (Längsschnitt)
- Beobachtende analytische Studien (z.B. Kohortenstudien)
- Experimentelle Interventionsstudien (z.B. nicht randomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT))

## 9) Können qualitative Studien als Nachweis des gesundheitlichen Nutzens in der Prüfung anerkannt werden?

Nein, es können nur quantitative Studien herangezogen werden. So schreibt der Leitfaden Prävention bzw. die Kriterien zur Zertifizierung für digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote als Mindestanforderung für den Studientyp eine prospektive Beobachtungsstudie mit drei Messzeitpunkten ( $t_0$  = Start der Intervention,  $t_1$  = mind. Sechs Wochen nach  $t_0$ ,  $t_2$  = drei bis sechs Monate nach  $t_0$ ) vor.

## 10) Wie groß sollte die Stichprobe sein, um den gesundheitlichen Nutzen nachzuweisen?

Die Stichprobe einer Studie sollte die intendierte und im Studienprotokoll beschriebene Zielgruppe des digitalen Angebots repräsentieren. Dafür ist es wichtig, dass Probanden eingeschlossen werden, die der definierten Zielgruppe entsprechen. Es kann daher keine allgemein gültige Empfehlung für die Größe einer Stichprobe gegeben werden.

Es wird empfohlen, für die Fallzahlplanung eine sog. Poweranalyse zu nutzen.

### **11) Wann muss eine Ethikkommission einbezogen werden?**

Der Leitfaden Prävention (Stand: September 2021, S.143) empfiehlt das Hinzuziehen einer Ethikkommission und schreibt es für die Durchführung von Studien mit vulnerablen Zielgruppen verpflichtend vor.

Sofern keine vulnerablen Gruppen angesprochen werden, reicht es für die Zertifizierung aus, Maßnahmen zur Gewährleistung ethischer Standards umzusetzen (z. B. freiwillige Teilnahme der Teilnehmenden, informierte Einwilligung der Teilnehmenden, Wahrung der Anonymität, vertraulicher Umgang mit personenbezogenen Daten). Dies ist im Studienprotokoll transparent darzustellen.

Hinweis: Der Leitfaden Prävention nennt mit dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) und dem Open Science Framework (OSF) zwei Institutionen, bei denen eine Registrierung des Studienprotokolls möglich ist. Bei dem DRKS ist das Vorliegen eines Ethikvotums Voraussetzung für die Registrierung. Bei dem OSF kann eine Studie ohne Ethikvotum registriert werden (eine nachträgliche Hinterlegung ist dann jedoch nicht möglich).

### **12) Welche Anforderungen werden an die Datenauswertung gestellt?**

Die Auswertung quantitativer Daten erfolgt mittels verschiedener statistischer Analysen um herauszufinden, ob statistisch signifikante und gesundheitsrelevante Zusammenhänge bzw. Unterschiede bestehen. Das Signifikanzniveau muss mindestens einem p-Wert von 0,05 bzw. 5 Prozent entsprechen.

### **13) Gibt es Besonderheiten, die für die Datenauswertung zu beachten sind?**

Dadurch, dass der gesundheitliche Nutzen über einen Zeitverlauf von mindestens drei bis sechs Monaten gemessen werden muss, kann es passieren, dass in dieser Zeit Teilnehmende aus der Studie ausscheiden oder für die Nachbeobachtung „verloren gehen“ (Loss to follow-up). Diese Verluste können die Validität der Studie beeinträchtigen und müssen im Rahmen der Studie identifiziert und angegeben werden.

### **14) Ist es für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsprogrammen notwendig, einen Studienbericht zu erstellen und einzureichen?**

Ja, für die 3-jährige Zertifizierung eines Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kap. 7 ist ein Studienbericht einzureichen, aus dem die entscheidenden Ergebnisse als zentrale Aussagen kenntlich gemacht sind. Wichtig ist, dass aus den Ergebnissen der statistisch signifikante gesundheitliche Nutzen in Bezug auf die vorab definierten Outcomes hervorgehen und angezeigt wird, in welchen Bereichen ein Nutzen erwartet aber nicht nachgewiesen werden konnte.

### **15) Welche Rolle spielt die Nutzungsintensität eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes?**

Die Studienergebnisse müssen eine Aussage darüber treffen, wie häufig ein Teilnehmender das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot mindestens nutzen sollte, um tatsächlich einen gesundheitlichen Nutzen zu erzielen.

Die tatsächliche Nutzung der Teilnehmenden wird auf den Teilnahmebescheinigungen später in Relation zu der als geeignet definierten Nutzungsintensität angegeben. Die Nutzungs-

intensität ist damit relevant für die Erstattungsfähigkeit des digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes und deshalb bereits im Studienprotokoll sowie im Bericht zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens als Minimum pro Tag bzw. Woche etc. anzugeben.

**16) Ist die Angabe der Nutzungsintensität auch relevant, wenn das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot in (zeitliche) Einheiten gegliedert ist?**

Ja, sobald ein digitales Angebot nach den Vorgaben des Kapitels 7 Leitfaden Prävention geprüft wird, ist die intendierte bzw. notwendige Nutzungsintensität in absolvierten Einheiten durch den Anbieter in der Teilnahmebescheinigung anzugeben.

**17) Wo ist die intendierte bzw. notwendige Nutzungsintensität durch den Anbieter anzugeben?**

Die Nutzungsintensität ist im Studienprotokoll, in der Konzeptbeschreibung in der Datenbank der Zentrale Prüfstelle Prävention und im Bericht zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzen anzugeben. Der Anbieter hat sicherzustellen, dass die intendierte Nutzungsintensität erreicht wird.

### **3 FAQ zum Thema Datenschutz und Informationssicherheit für digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote gemäß Kapitel 7 Leitfadens Prävention**

#### **1) Muss der Anbieter eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 Leitfadens Prävention immer eine Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) durchführen?**

Der Leitfaden Prävention (Stand: September 2021) erfordert die Durchführung einer Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) nach Artikel 35 EU-DSGVO verbindlich (vgl. S. 142). Es ist aber keine Voraussetzung für die Zertifizierung, die durchgeführte DSFA auch zu veröffentlichen. Der Anbieter entscheidet selbst, ob er dies tun möchte. Für eine Zertifizierung ist es ausreichend, wenn der Antragsteller die Unterlagen zur DSFA im Rahmen des Prüfprozesses an die Zentrale Prüfstelle Prävention übermittelt.

#### **2) Welche Unterlagen und Inhalte sind für den Nachweis einer vollständigen Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) einzureichen?**

Zum Nachweis einer durchgeführten DSFA als Voraussetzung für die Zertifizierung eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 sind folgende Nachweise und Analysen durch den Anbieter als verantwortliche Stelle und Antragsteller einzureichen.

- Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten sowie technisch organisatorische Maßnahmen (TOMs)
- Schutzbedarfsanalyse
- Schwellwertanalyse inklusive Risikoanalyse
- Gesamtbewertung Datenschutzfolgenabschätzung

#### **3) Muss ein Anbieter einer digitalen Anwendung einen betrieblichen Datenschutzbeauftragten benennen, um eine Zertifizierung nach Kap. 7 Leitfadens Prävention zu erhalten?**

Ja, um ein digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot zertifizieren zu können, muss ein betrieblicher Datenschutzbeauftragter benannt und nachgewiesen werden. Der Nachweis erfolgt durch eine Benennungsurkunde. Ein Formblatt zur Nutzung ist unter Nutzerhilfen in der Datenbank der Zentrale Prüfstelle Prävention abrufbar.

#### **4) Warum muss ein Datenschutzbeauftragter benannt werden? Worin ist dies begründet?**

Ein/e Datenschutzbeauftragte/r muss benannt werden, wenn der Anbieter (Verantwortliche Stelle) mehr als 20 Mitarbeitende mit der Verarbeitung personenbezogener Daten betraut hat (§38 BDSG) oder er Verarbeitungen vornimmt, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO unterliegen. Solche Daten sind beispielsweise Gesundheits- oder Sozialdaten. Der Leitfaden Prävention gibt die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung verpflichtend vor.

#### **5) Wie wird gegenüber der Prüfstelle nachgewiesen, dass ein betrieblicher Datenschutzbeauftragter benannt wurde?**

Dem Zertifizierungsantrag ist die Benennungsurkunde für den Datenschutzbeauftragten beizufügen. Die Urkunde ist sowohl vom Anbieter (verantwortliche Stelle) als auch dem Datenschutzbeauftragten zu unterzeichnen. Es wurde ein entsprechendes Muster erstellt und in den Nutzerhilfen in der Datenbank der Zentrale Prüfstelle Prävention hinterlegt.

#### **6) Gibt es Formblätter, die die Zertifizierung rund um das Thema**

## **Datenschutzfolgenabschätzung unterstützen?**

Ja, im Bereich Nutzerhilfen der Zentrale Prüfstelle Prävention stehen für Anbieter digitaler Angebote verschiedene Blankovorlagen zur Verfügung, die zur Nutzung bereitstehen und einen vereinfachten Standardprüfprozess unterstützen.

### **7) Besteht eine Verpflichtung, die von der Prüfstelle bereitgestellten Arbeitshilfen und Formblätter für den Nachweis einer Datenschutzfolgenabschätzung zu nutzen?**

Eine Verpflichtung, die in den Nutzerhilfen der Zentrale Prüfstelle Prävention bereitgestellten Arbeitshilfen und Formblätter zu verwenden, besteht nicht. Eine Nutzung wird empfohlen, da es bei Nutzung anderer Formblätter zu einem längeren Prüfprozess kommen kann.

### **8) Ab welchem Alter dürfen Teilnehmer digitale Anwendungen in der Prävention und Gesundheitsförderung nutzen?**

Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote können alle Versicherten ab 18 Jahren vollumfänglich nutzen. Für Jugendliche im Alter von 16-17 Jahre sind besondere Kriterien zu berücksichtigen (eingeschränkte Geschäftsfähigkeit). Die Nutzung der digitalen Anwendung wird durch die Erziehungsberechtigten legitimiert. Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sind von einer Förderung ausgeschlossen.

### **9) Dürfen Daten in Drittstaaten geleitet werden?**

Pseudonymisierte Daten und Klardaten dürfen nur in Drittländer übermittelt werden, wenn die betroffene Person in die vorgeschlagene Datenübermittlung ausdrücklich eingewilligt hat und sie zuvor über die für sie bestehenden möglichen Risiken derartiger Datenübermittlungen ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses und ohne geeignete Garantien unterrichtet wurde (siehe Art. 49 (1) a DSGVO) oder eine der übrigen in den Art. 49 ff. DSGVO genannten Voraussetzungen vorliegt.

### **10) Ab wann wird eine ISO-Zertifizierung für digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote benötigt?**

Um ausreichend Vorlauf für die Erreichung einer ISO-Zertifizierung zu gewähren, wird der Nachweis einer Zertifizierung gemäß ISO 27001 erst ab dem 01. Januar 2023 in der Zentrale Prüfstelle Prävention für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention gefordert.

Im Kontext von Cloud-Diensten und im Kontext der sicheren Softwareentwicklung wird im Leitfaden Prävention (Stand: September 2021) die ISO 27018 bzw. ISO 27034 genannt. Zur Erreichung der Sicherheitsziele können sich Anbieter an diesen orientieren. Es sind jedoch auch andere Konzepte möglich, sofern sie zur Zielerreichung geeignet sind. Ein Zertifikat ist der Zentrale Prüfstelle Prävention entsprechend nicht vorzulegen.