



**ZENTRALE
PRÜFSTELLE
PRÄVENTION**

**FAQs zu Kapitel 7
des Leitfadens Prävention**

Stand 31.03.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine FAQ zu digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention	5
1.1. Was sind digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote?	5
1.2. Welche Formate können durch die Zentrale Prüfstelle Prävention zugelassen werden?	5
1.3. Was ist eine Internet-Intervention gemäß Leitfaden Prävention?	5
1.4. Was ist eine mobile Anwendung gemäß Leitfaden Prävention?	5
1.5. Was ist ein hybrides Trainingskonzept gemäß Leitfaden Prävention?	5
1.6. Welche Vorteile bietet das neue Kapitel 7 im Leitfaden Prävention für den Anbieter?	5
1.7. Darf ein Medizinprodukt auch ein digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kapitel 7 sein?	5
1.8. Wodurch sind digitale Prävention- bzw. Gesundheitsförderungsangebote gemäß Kap. 7 Leitfaden Prävention gekennzeichnet?	6
1.9. Welche Vorgaben gibt es für Umfang und Dauer?	6
1.10. Welche Vorgaben gibt es für die Nutzung?	6
1.11. Wie lange muss das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot zur Verfügung stehen?	6
1.12. Werden ab 01.07.2021 digital unterstützte Angebote nur noch nach den Vorgaben aus Kapitel 7 geprüft?	6
1.13. Wie werden ab 01.07.2021 IKT-Angebote (gemäß Kap. 5) von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten (gemäß Kap. 7) unterschieden?	6
1.14. Wie unterscheiden sich die Prüfunterlagen eines IKT-Angebotes gemäß Kapitel 5 von den Prüfunterlagen eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?	6
1.15. Welche spezifischen Kriterien gelten für Kinder- und Jugend-Angebote nach Kapitel 7?	7
1.16. Wo sind zukünftig live Online-Seminare (Webinare) einzuordnen und welche Kriterien gelten dafür?	8
1.17. Kann ein digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot gemäß Kapitel 7 auch als individuelles Kursangebot geprüft werden oder nur auf Basis eines standardisierten Konzeptes?	8
1.18. Müssen für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten auch Stundenverlaufspläne vergleichbar zu Präsenzkursen erstellt werden?	8
1.19. Muss für die Zertifizierung des Konzeptes auch ein Test-Link für das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot zur Verfügung gestellt werden?	8
1.20. Laut Kapitel 7 Leitfaden Prävention ist die Integration von sozialen Funktionalitäten möglich. Was ist hierbei zu beachten?	8
1.21. Welche Informationen müssen den Teilnehmenden zur Verfügung gestellt werden?	9
1.22. Welche Anforderungen werden an das FAQ-Manual für die Mindestunterstützung leistende Person gestellt?	9
1.23. Welche Unterstützung erhalten die Teilnehmenden eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?	9

1.24.	<i>Wie unterscheidet sich ein E-Coach von der individuellen Mindestunterstützung in einem digitalen Angebot?</i>	9
1.25.	<i>Wann ist ein Coaching-Manual erforderlich?</i>	10
1.26.	<i>Welche Anforderungen werden an das Coaching-Manual gestellt?</i>	10
1.27.	<i>Wie müssen die Teilnehmerunterlagen eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7 gestaltet sein?</i>	10
1.28.	<i>Welche Angaben sind hinsichtlich der Norm EN ISO 9241 zur Mensch-Computer-Interaktion notwendig?</i>	10
1.29.	<i>Welche Vorkehrungen sind zu treffen, damit Teilnehmende die Absolvierung des Angebotes jederzeit pausieren können?</i>	10
2.	FAQ zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention	12
2.1.	<i>Ist eine Zertifizierung trotz fehlender Studie zum gesundheitlichen Nutzen möglich?</i>	12
2.2.	<i>Erfolgt die Zertifizierung eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7 „automatisch“ aufgrund des Nachweises eines gesundheitlichen Nutzens?</i>	12
2.3.	<i>Welche konkreten Anforderungen werden in der Prüfung an den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens (Evidenznachweis) gestellt?</i>	12
2.4.	<i>Ist es als Evidenznachweis ausreichend, wenn die Studie einen therapeutischen Nutzen belegt?</i>	12
2.5.	<i>Was ist ein PICO-Schema?</i>	13
2.6.	<i>Wird für die Zertifizierung ein Studienprotokoll benötigt?</i>	13
2.7.	<i>In welchem Studienregister kann ich meine Studie eintragen lassen?</i>	13
2.8.	<i>Welcher Studientyp kann für den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens anerkannt werden?</i>	13
2.9.	<i>Können qualitative Studien als Nachweis des gesundheitlichen Nutzens in der Prüfung anerkannt werden?</i>	13
2.10.	<i>Wie groß sollte die Stichprobe sein, um den gesundheitlichen Nutzen nachzuweisen?</i>	13
2.11.	<i>Wann muss eine Ethikkommission einbezogen werden?</i>	14
2.12.	<i>Welche Anforderungen werden an die Datenauswertung gestellt?</i>	14
2.13.	<i>Gibt es Besonderheiten, die für die Datenauswertung zu beachten sind?</i>	14
2.14.	<i>Ist es für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsprogrammen notwendig, einen Studienbericht zu erstellen und einzureichen?</i>	14
2.15.	<i>Welche Rolle spielt die Nutzungsintensität eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes?</i>	14
2.16.	<i>Ist die Angabe der Nutzungsintensität auch relevant, wenn das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot in (zeitliche) Einheiten gegliedert ist?</i>	15
2.17.	<i>Wo ist die intendierte bzw. notwendige Nutzungsintensität durch den Anbieter anzugeben?</i>	15
3.	FAQ zum Thema Datenschutz und Datenschutzfolgeabschätzung für digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention	16
3.1.	<i>Muss der Anbieter eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 Leitfaden Prävention immer eine Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) durchführen?</i>	16

3.2.	<i>Welche Unterlagen sind im Kontext des Datenschutzes im Zertifizierungsprozess einzureichen?</i>	16
3.3.	<i>Muss ein Anbieter einer digitalen Anwendung einen betrieblichen Datenschutzler bzw. eine fachkundige Person benennen, um eine Zertifizierung nach Kap. 7 Leitfadens Prävention zu erhalten?</i>	16
3.4.	<i>Warum muss ein Datenschutzler benannt werden? Worin ist dies begründet?</i>	16
3.5.	<i>Wer trägt die Verantwortung bzw. wer muss bei Verstößen gegen die DSGVO haften?</i>	16
3.6.	<i>Dürfen Daten in Drittstaaten geleitet werden?</i>	17
3.7.	<i>Ab wann wird eine ISO-Zertifizierung für digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote benötigt?</i>	17
3.8.	<i>Kann Nutzern die Registrierung mittels Single-Sign-on-Funktion angeboten werden?</i>	17

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

1.1. 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.

1.2. 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 in der aktuell gültigen Fassung.

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. Was ist ein hybrides Trainingskonzept gemäß Leitfaden Prävention?

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

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. Wodurch sind digitale Prävention- 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.

1.9. 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.

1.10. 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.

1.11. 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).

1.12. Werden ab 01.07.2021 digital unterstützte Angebote nur noch nach den Vorgaben aus Kapitel 7 geprüft?

Nein, eine Zertifizierung von IKT-Angeboten gemäß Kapitel 5 (Leitfadens Prävention in der aktuell gültigen Fassung) ist weiterhin nach dem bisherigen Prüfprozedere möglich. Weitere Informationen zu den Anforderungen finden Sie in den Nutzerhilfen unter www.zentrale-pruefstelle-praevention.de.

1.13. Wie werden ab 01.07.2021 IKT-Angebote (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-Angeboten 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.

1.14. Wie unterscheiden sich die Prüfunterlagen eines IKT-Angebotes gemäß Kapitel 5 von den Prüfunterlagen eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebotes gemäß Kapitel 7?

Im Vergleich zu IKT-Angeboten 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 im Bereich der Nutzerhilfen sowie im Leitfaden Prävention und im Dokument Kriterien zur Zertifizierung von Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes zu finden.

1.15. Welche spezifischen Kriterien gelten für Kinder- und Jugend-Angebote nach Kapitel 7?

Bei Angeboten, die sich an Kinder (Alter 6-12 Jahre) oder Jugendliche (Alter: 13-17 Jahre) richten, sind die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

Registrierungsprozess:

Es muss eine aktive Bestätigung im Rahmen der Registrierung erfolgen, dass die Registrierung durch einen Erziehungsberechtigten durchgeführt wird. Dies kann z.B. durch eine Bestätigungsmail erfolgen.

Eltern sind per E-Mail über die Inhalte des Angebotes zu informieren. Den Eltern müssen folgende Inhalte vermittelt werden:

- Ziele und Inhalte der Maßnahme
- Vorbildfunktion der Eltern
- Integration der erlernten Inhalte in den Alltag der Familie.
- Thema Unterstützung/Ressourcenstärkung

Einbezug der Eltern:

Eltern sind in das Angebot mit einzubeziehen. Die Einbindung kann als reine, zusätzliche Elternveranstaltung und/oder innerhalb der Einheiten des Angebotes erfolgen. Eltern-Einbindungen müssen zudem bei den Angaben zu Umfang und Dauer im Stundenverlaufsplan berücksichtigt werden. Den Eltern müssen folgende Inhalte vermittelt werden:

- Ziele und Inhalte der Maßnahme
- Vorbildfunktion der Eltern
- Integration der erlernten Inhalte in den Alltag der Familie.
- Thema Unterstützung/Ressourcenstärkung

Folgende Differenzierung ist je nach Altersgruppe zu beachten:

Bei Kindern ist die Elterneinbindung intensiver zu gestalten (z.B. jede zweite Einheit plus fakultative Elternangebote, sofern das Angebot in Einheiten gegliedert ist).

Bei Jugendlichen wird der Elterneinbezug durch die Elterninformation im Rahmen der Registrierung erfüllt, sodass keine weitere Einbindung notwendig ist.

Freischaltung von Folgemodulen:

Wie bei IKT-Angeboten sollen Folgemodule grundsätzlich erst nach erfolgreicher Beendigung des vorherigen Moduls freigeschaltet werden. Bei Kindern ist darüber hinaus zu beachten, dass die Freischaltung und Kontrolle des Abschlusses der Lerneinheit durch die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten erfolgt. Bei Jugendlichen gelten die gleichen Vorgaben wie bei Erwachsenen.

Fachliche Betreuung/Kommunikationsquote:

Sofern Ihr Konzept einen E-Coach vorsieht, legen Sie bitte ein nachvollziehbares Konzept von interaktiven Rückmeldeangeboten und direkten persönlichen Online-Kontakten vor. Der persönliche Kontakt sollte bei Minderjährigen regelhaft mindestens jede 2. bis 3. Einheit erfolgen, sofern Ihr Angebot in Einheiten gegliedert ist und zudem niedrigschwellig auch zu anderen Zeiten auf Anfrage möglich und gesichert sein.

Datenschutz:

Bei Angeboten, die sich an Jugendliche unter 16 Jahren richten, sind die Bestimmungen des Artikels 8 DSGVO zusätzlich zu beachten.

Gesundheitlicher Nutzen:

So wie bei Angeboten für Erwachsene muss auch bei Angeboten für Minderjährige der gesundheitliche Nutzen belegt werden. Liegt ein Nachweis für den gesundheitlichen Nutzen bereits bei Antragstellung vor, kann die Zertifizierung für drei Jahre erfolgen. Liegt der Nachweis noch nicht vor, so ist bei Vorlage eines Studienprotokolls eine vorläufige Zertifizierung für ein Jahr möglich. Wird der gesundheitliche Nutzen nachgereicht, wird die Zertifizierung auf insgesamt drei Jahre verlängert.

Bei Kindern sind sowohl die Kinder als auch die Eltern/Erziehungsberechtigten bei der Studie einzubeziehen. Dabei sollte die Befragung für Kinder altersgerecht aufbereitet sein, sodass eine einfache Bearbeitung ermöglicht wird.

Kinder bis 12 Jahre sollten die Evaluation gemeinsam mit den Eltern/Erziehungsberechtigten durchführen. Jugendliche können die Evaluation eigenständig ohne Hilfe der Eltern durchführen.

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

Online-Seminare werden weiterhin als IKT-Angebote 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-Angebote müssen erfüllt sein. Weitere Informationen sind unter www.zentrale-pruefstelle-praevention.de zu finden.

1.17. 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.

1.18. 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.

1.19. Muss für die Zertifizierung des Konzeptes auch ein Test-Link für das digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot 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.

1.20. 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. Je nach Art der sozialen Funktionalität können solche Maßnahmen beispielsweise sein:

Forum/Gruppenchat:

Sofern sich Teilnehmende über ein Forum bzw. einen Gruppenchat austauschen können, wäre die Moderation und notfalls das Löschen von Beiträgen durch den Anbieter eine geeignete Maßnahme.

Nachrichtenfunktion:

Sofern Teilnehmende die Möglichkeit haben, sich über eine Nachrichtenfunktion direkt zu kontaktieren, wäre die Möglichkeit einer „Melde-“ und „Blockadefunktion“ eine geeignete Maßnahme. Über diesen Weg könnten Teilnehmende den Anbieter über unerwünschte Nachrichten durch andere Personen informieren und weitere Nachrichten von dem Absender blockieren.

Soziale Medien:

Soziale Medien oder Messenger-Dienste wie beispielsweise Facebook, Twitter, Instagram und Whats-App sind als Bestandteil eines digitalen Angebotes ausgeschlossen.

1.21. 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 in der aktuell gültigen Fassung.

1.22. 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.

1.23. 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. Im Idealfall wird den Teilnehmenden mehr als eine Möglichkeit zur Kontaktaufnahme (Mail, Chat, Telefon o.ä.) zur Auswahl gestellt.

1.24. 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.

1.25. 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 in der aktuell gültigen Fassung.

1.26. Welche Anforderungen werden an das Coaching-Manual gestellt?

Das Coaching-Manual ist gemäß Leitfaden Prävention (in der aktuell gültigen Fassung) 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-Spitzenverbandes.

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.

1.27. 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.

1.28. Welche Angaben sind hinsichtlich der Norm EN ISO 9241 zur Mensch-Computer-Interaktion notwendig?

Gemäß dem Leitfaden Prävention ist eine Erklärung abzugeben, dass Sie sich an der Norm EN ISO 9241 zur Mensch-Computer-Interaktion, insbesondere Teil 10: „Grundsätze der Dialoggestaltung“ und Teil 11: „Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit“, orientieren. Diese Erklärung können Sie formlos im Rahmen der Angaben, die Sie im Feld „Spezifische Kriterien Online-Angebote“ hochladen, abgeben.

1.29. Welche Vorkehrungen sind zu treffen, damit Teilnehmende die Absolvierung des Angebotes jederzeit pausieren können?

Online-Interventionen erstrecken sich in der Regel über mehrere Einheiten. Auch die Absolvierung einzelner Einheiten kann eine größere Zeitspanne in Anspruch nehmen, sodass Teilnehmende ggf. auch innerhalb einzelner Einheiten Pausen einlegen. Anbieter haben deshalb sicherzustellen, dass Teilnehmende die Bearbeitung des Contents pausieren und zu einem späteren Zeitpunkt an der gleichen Stelle

fortfahren können, ohne die Internet-Intervention oder die betreffende Einheit der Internet-Intervention von vorne beginnen zu müssen.

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

2.1. Ist eine Zertifizierung trotz fehlender Studie zum gesundheitlichen Nutzen möglich?

Ja, es gibt die Möglichkeit ein Angebot bei fehlender Studie vorläufig und 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 in der aktuell gültigen Fassung.

2.2. Erfolgt die Zertifizierung eines digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsan- gebotes gemäß Kapitel 7 „automatisch“ aufgrund des Nachweises eines gesundheitli- chen Nutzens?

Nein, ein Wirksamkeitsnachweis ist für eine Zertifizierung alleine nicht ausreichend. Es müssen wei- tere Kriterien erfüllt sein, welche durch die Zentrale Prüfstelle Prävention geprüft werden (Trainings- konzept mit Beschreibung der Behavior Change Techniques (BCT), Testzugang, Teilnehmerunter- lagen, Datenschutzbestimmungen, Ausschlusskriterien, Kontraindikationen etc.). Mehr Informatio- nen erhalten Sie im Leitfaden Prävention in der aktuell gültigen Fassung.

2.3. Welche konkreten Anforderungen werden in der Prüfung an den Nachweis des gesund- heitlichen Nutzens (Evidenznachweis) gestellt?

Für den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens eines Präventions- bzw. Gesundheitsförderungs- angebotens 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 in der aktuell gültigen Fassung.

2.4. 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 Erkran- kungen. Anbieter von primärpräventiven Maßnahmen haben diese deutlich gegenüber therapeuti- schen Maßnahmen abzugrenzen. Die Studie muss sich daher auf das bei der Zentrale Prüfstelle Prävention hinterlegte Präventionsprogramm beziehen und einen Gesundheitsnutzen für die Ziel- gruppe des Angebots entsprechend den Kriterien und den Endpunkten aus Kapitel 7 nachweisen.

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7. 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).

2.8. Welcher Studientyp kann für den Nachweis des gesundheitlichen Nutzens anerkannt werden?

Für die Zertifizierung von digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kap. 7 Leitfaden 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))

2.9. 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.

2.10. 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.

2.11. Wann muss eine Ethikkommission einbezogen werden?

Der Leitfaden Prävention (in der aktuell gültigen Fassung) empfiehlt das Hinzuziehen einer Ethikkommission und schreibt es für die Durchführung von Studien mit vulnerablen Zielgruppen verpflichtend vor. Zu den vulnerablen Gruppen zählen zum Beispiel:

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
- Ältere Menschen über 65 Jahre
- Menschen mit niedrigem sozioökonomischen Status
- Menschen mit Migrationshintergrund
- Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen bzw. Behinderungen
- Alleinerziehende
- (Langzeit-)Arbeitslose

Sofern keine vulnerablen Gruppen explizit als Zielgruppe 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).

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. 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.

2.15. 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 Nutzungsintensität 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.

2.16. 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 in der aktuell gültigen Fassung geprüft wird, ist die intendierte bzw. notwendige Nutzungsintensität in absolvierten Einheiten durch den Anbieter in der Teilnahmebescheinigung anzugeben.

2.17. 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 Nutzens anzugeben. Der Anbieter hat sicherzustellen, dass die intendierte Nutzungsintensität erreicht wird.

3. FAQ zum Thema Datenschutz und Datenschutzfolgeabschätzung für digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten gemäß Kapitel 7 Leitfaden Prävention

3.1. Muss der Anbieter eines digitalen Angebots gemäß Kap. 7 Leitfaden Prävention immer eine Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) durchführen?

Der Leitfaden Prävention (in der aktuell gültigen Fassung) erfordert die Durchführung einer Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) nach Artikel 35 EU-DSGVO verbindlich. Es ist aber keine Voraussetzung für die Zertifizierung, die durchgeführte DSFA auch zu veröffentlichen. Der Anbieter entscheidet selbst, ob er dies tun möchte.

3.2. Welche Unterlagen sind im Kontext des Datenschutzes im Zertifizierungsprozess einzureichen?

Anbieter müssen eine unterschriebene "Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes" und eine "Bestätigung der Datenschutzkonformität seitens des Datenschutzbeauftragten der verantwortlichen Stelle" einreichen. Beide Muster können Sie im Bereich „Nutzerhilfen“ herunterladen und verwenden.

3.3. Muss ein Anbieter einer digitalen Anwendung einen betrieblichen Datenschutzbeauftragten bzw. eine fachkundige Person benennen, um eine Zertifizierung nach Kap. 7 Leitfaden Prävention zu erhalten?

Ja, um ein digitales Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebot zertifizieren zu können, muss ein/e betriebliche/r Datenschutzbeauftragte/r oder eine fachkundige Person benannt werden. Diese Person muss die "Bestätigung der Datenschutzkonformität seitens des Datenschutzbeauftragten der verantwortlichen Stelle" unterschreiben und das Dokument durch Sie im Rahmen der Zertifizierung eingereicht werden.

3.4. Warum muss ein Datenschutzbeauftragter benannt werden? Worin ist dies begründet?

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

3.5. Wer trägt die Verantwortung bzw. wer muss bei Verstößen gegen die DSGVO haften?

Die Verantwortung als auch Haftung liegt vollumfänglich und ausschließlich beim Anbieter als verantwortliche Stelle. Bei Beschwerden von z.B. Versicherten wird sich die Zentrale Prüfstelle Prävention stets an die Anbieter wenden. Im Verhältnis zwischen Anbieter und einem (externen oder betrieblichen) Datenschutzbeauftragten/fachkundige Person liegt die fachliche Verantwortung bei der verantwortlichen Stelle und beim benannten bzw. beauftragten Datenschutzbeauftragten. Der Zentrale Prüfstelle Prävention sind im Antragsverfahren verschiedene Dokumente und Angaben vorzulegen. Die Vorlage im Rahmen des Prüfprozesses entbindet Anbieter aber nicht davon, dafür Sorge zu tragen, dass datenschutzrechtliche Vorgaben bei der Ausführung einer digitalen Anwendung korrekt erfüllt werden. Entsprechend ist durch den Datenschutzbeauftragten/fachkundige Person u.a. eine Erklärung über die Richtigkeit der gemachten Angaben vorzulegen (siehe Datei „DS 4 Blankovorlage Prüfung durch den DSB“). Die Zentrale Prüfstelle Prävention behält sich das Recht vor, Unterlagen von Antragstellern stichprobenartig zu prüfen.

3.6. 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.

3.7. Ab wann wird eine ISO-Zertifizierung für digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote benötigt?

Die Frist zur Vorlage einer Zertifizierung des Managementsystems für Informationssicherheit (ISMS) gemäß ISO 27001 wurde auf den **01.01.2025** verschoben. Dabei ist nachzuweisen, dass die Zertifizierung alle zur Leistungserbringung notwendigen Systeme und Prozesse umfasst; bei der Nutzung von Cloud-Diensten ist eine Zertifizierung des Cloud-Betreibers gemäß ISO 27018 nachzuweisen. **Anbietern wird dringend empfohlen, die Anforderungen an künftige DSGVO-Zertifikate gemäß Art. 42 DSGVO fortlaufend zu prüfen, die dann ggf. eine ISO-Zertifizierung ersetzen könnten.**

Darüber hinaus haben Sie als Anbieter zu erklären, dass Sie sich bei der Darlegung der Konzepte, Prozesse und Methoden zur sicheren Softwareentwicklung grundsätzlich an der ISO-Norm 27034 orientieren. Zur Erfüllung dieser Anforderung steht Ihnen in den Nutzerhilfen eine entsprechende Erklärung als Muster zum Download zur Verfügung, die Sie im Feld „Spezifische Kriterien Online-Angebote“ hochladen können.

3.8. Kann Nutzern die Registrierung mittels Single-Sign-on-Funktion angeboten werden?

Verschiedene Plattformen und Online-Dienstleister bieten bei der Registrierung die Möglichkeit, sich mit Social-Media-, Google- oder Amazon-Account einzuloggen, um die Registrierung zu erleichtern. Wir raten davon ab, diese Möglichkeit zu nutzen. Sofern Sie sie dennoch anbieten wollen, empfehlen wir Ihnen Ihre Nutzer bei der Registrierung darauf hinzuweisen, dass

- An den Accountanbieter Daten über die Registrierung weitergeleitet werden und dieser die Daten für eigene Auswertungen verwenden kann
- Sofern es sich um einen Anbieter handelt, dessen Mutterkonzern in den USA ansässig ist, nicht auszuschließen ist, dass die Daten außerhalb des Geltungsbereiches der DSGVO verarbeitet werden

Wir empfehlen Ihnen außerdem, sich die Kenntnisnahme dieser Hinweise mittels Einverständniserklärung bestätigen zu lassen und dies zu dokumentieren.