Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung

Digitale Gesundheitsanwendungen: Ungleichbehandlung beim Zugang zur Versorgung

20 Millionen Versicherte sind von der Nutzung Digitaler Gesundheitsanwendungen ausgeschlossen

Ausgangslage: Digitale Versorgung und regulatorische Entwicklung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind ein wichtiger Bestandteil der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie ermöglichen Patientinnen und Patienten einen niedrigschwelligen Zugang zu evidenzbasierten digitalen Therapien und unterstützen sie dabei, ihre Behandlung in den Alltag zu integrieren.

Seit dem 1. Januar 2025 ist gemäß dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) die Zertifizierung nach der Technischen Richtlinie (TR)-03161 des Bundesamts für Sicherheit und Informationstechnik (BSI) für DiGA verpflichtend. Ziel ist die Sicherheit sensibler Gesundheitsdaten und damit ein zentrales Anliegen.

In der aktuellen Ausgestaltung der TR-03161 und ihrer Anwendung führt dies jedoch dazu, dass rund 20 Millionen GKV-Versicherte[1] DiGA faktisch nicht mehr nutzen können. Die Auswirkungen zeigen sich dabei bereits heute in der Versorgungspraxis.

Vom Sicherheitsstandard zur Zugangshürde

Ein zentraler Grund dafür ist die Auslegung der aktuellen Anforderungen an die unterstützten Betriebssysteme: DiGA, welche den Betrieb auf Geräten mit Android 13 oder geringer zulassen, werden zur Zeit vom BSI ablehnend bewertet. Zur Festigung dieser Interpretation wird im Entwurf der neuen Version der Technischen Richtlinie ein aktuelles Betriebssystem explizit gefordert.

Eine ablehnende Bewertung bedeutet zugleich, dass Anwendungen nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen oder daraus entfernt werden und keine Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung erfolgt. Um dies zu vermeiden, müssen DiGA auf neuere Betriebssystemversionen beschränkt werden. Dies führt unmittelbar dazu,

dass Versicherte die Anwendungen nicht mehr nutzen können und damit zu erheblichen Zugangseinschränkungen in der Versorgungspraxis.

Eine Auswertung unserer Mitgliedsunternehmen zeigt, dass bereits **heute rund 27 Prozent der aktiven DiGA-Nutzenden** (also aktive Patientinnen und Patienten) mit Android-Gerät von der Nutzung ausgeschlossen sein würden, wenn sie die Behandlung mit einer BSI-genehmigten Version erneut starten würden.[2] Dabei handelt es sich nicht um eine theoretische Annahme, sondern um Patientinnen und Patienten, die diese Anwendungen bereits im Rahmen ihrer Therapie nutzen.

Auch der Gesamtmarkt zeigt die Dimension: Rund 45 Prozent der Android-Nutzenden verwenden Geräte unterhalb von Android 14 und können diese Voraussetzung daher nicht erfüllen.[1]

DiGA sind somit **für 20 Millionen Versicherte nicht nutzbar**, obwohl sie Teil der Regelversorgung sind.

Auswirkungen auf Versorgung und Zugang

Die Auswirkungen der Auslegung der Anforderungen an Betriebssysteme sind ungleich verteilt. Ältere Menschen nutzen ihre Geräte häufig über einen längeren Zeitraum und wechseln seltener. In Indikationen mit überwiegend älteren Patientengruppen kann der Anteil der von der Nutzung ausgeschlossenen Versicherten deutlich höher liegen – in einzelnen Anwendungen etwa die Hälfte der Patientinnen und Patienten.

Auch in einkommensschwächeren Haushalten werden Smartphones deutlich länger verwendet. Zudem ist ein Update auf neuere Betriebssystemversionen bei einem Großteil der Geräte technisch nicht mehr möglich, sodass Neuanschaffungen von Geräten erforderlich werden, deren Kosten die Patientinnen und Patienten tragen müssen.

Die formal einheitlich klingende Regelung wirkt in der Praxis selektiv und führt zu einer strukturellen Benachteiligung bestimmter Versichertengruppen - mit potenziell diskriminierender Wirkung.

Dies steht im Widerspruch zu den Zielen der Digitalstrategie „Gemeinsam digital 2026“,[3] die ein menschenzentriertes digitales Gesundheitsökosystem für alle Bevölkerungsgruppen anstrebt.

DiGA sind als evidenzbasierter Bestandteil der Regelversorgung konzipiert. Wenn ein erheblicher Teil der Versicherten diese Angebote nicht nutzen kann, wird dieses Ziel systematisch verfehlt.

In der Praxis zeigt sich bereits heute: DiGA werden ärztlich verordnet, können aber aufgrund technischer Anforderungen nicht genutzt werden.

Damit entscheidet nicht der medizinische Bedarf über den Zugang zu evidenzbasierter Therapie, sondern die technische Ausstattung. Zudem kann die Verordnungshoheit von Ärztinnen und Ärzten durch technische Hürden und soziale Faktoren nicht umgesetzt werden.

Zugang zur digitalen Versorgung ermöglichen

Ziel sollte es sein, Datensicherheit zu gewährleisten und gleichzeitig die Ausgestaltung der TR-03161 so umzusetzen, dass der Zugang zur Versorgung für möglichst viele Versicherte erhalten bleibt.

Hierzu sollte klargestellt werden, dass aus den gesetzlichen Vorgaben sowie der TR-03161 keine spezifischen Mindestanforderungen an aktuelle Betriebssystemversionen abgeleitet werden. Zudem sollte im weiteren Verfahren darauf verzichtet werden, zusätzliche Konkretisierungen zu Mindestanforderungen an Betriebssystemversionen in die Technische Richtlinie aufzunehmen, die über den bisherigen Regelungsgehalt hinausgehen.

Ergänzend ist die bestehende gesetzliche Regelung zu berücksichtigen: Der Gesetzgeber hat in § 139e Abs. 10 SGB V ausdrücklich vorgesehen, dass Versicherte nach umfassender Information ein niedrigeres Sicherheitsniveau im Rahmen eines Authentifizierungsverfahrens wählen können. Diese Regelung zeigt ein zentrales regulatorisches Leitbild: Zugangshürden sollen bei Wahrung eines angemessenen Sicherheitsniveaus nicht unnötig erhöht werden. Dies sollte auch bei der Ausgestaltung weiterer technischer Anforderungen maßgeblich sein, um Datensicherheit und Zugang gleichermaßen zu gewährleisten. Ein solcher Ansatz trägt zudem dem Prinzip der informationellen Selbstbestimmung Rechnung[4] und stärkt die eigenständige Entscheidung der Patientinnen und Patienten.

Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung

Fazit

Die aktuelle Auslegung der Datensicherheitsanforderungen führt dazu, dass rund 20 Millionen Versicherte von der Nutzung von DiGA ausgeschlossen sind.

Damit droht die digitale Gesundheitsversorgung von technischen Voraussetzungen abhängig zu werden – und nicht mehr allein vom medizinischen Bedarf. Dies führt zu einer Ungleichbehandlung zwischen Versichertengruppen.

Daher sollten die regulatorischen Vorgaben so umgesetzt werden, dass Datensicherheit sichergestellt wird, ohne die Versorgung einzuschränken. Konkret bedeutet dies:

- Keine spezifischen Mindestanforderungen an aktuelle Betriebssystemversionen durch Auslegung der gesetzlichen Vorgaben oder der TR-03161.
- Keine zusätzlichen Konkretisierungen zu Mindestanforderungen an Betriebssystemversionen.
- Konsequente Anwendung der gesetzlichen Abwägung zwischen Datensicherheit und Zugang zur Versorgung.

Der Zugang zur Versorgung muss für alle Versicherten gleichermaßen gewährleistet bleiben – unabhängig von technischen Voraussetzungen.

Quellen:

[1]74,6 × 0,5922 × 0,4529 ≈ 20,008 Mio.
Marktanteil mobiler Betriebssysteme in Deutschland (Stand März 2026):
https://gs.statcounter.com/os-market-share/mobile/germany
Marktanteil der verschiedenen Android-Versionen in Deutschland (Stand März 2026):
https://gs.statcounter.com/android-version-market-share/mobile-tablet/germany

[2]Mitgliederumfrage (Gesamtzahl der aktiven Android-Installationen 127.079; n = 16)

[3]Digitalstrategie „Gemeinsam digital 2026“:
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/Weiterentwicklung_Digitalisierungsstrategie.pdf

[4]Bertelsmann Stiftung / Stiftung Münch: Opt-out-Modelle für die elektronische Patientenakte (ePA) aus datenschutzrechtlicher Perspektive, 2022.
https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/ST-G_Gutachten_Opt-out_ePA_final.pdf