



## AppQ

Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz  
bei digitalen Gesundheitsanwendungen



# AppQ

## Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen

Studienbericht

Oktober 2019

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Gesundheit



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird vorwiegend die männliche Sprachform verwendet.  
Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

# Inhalt

---

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung und Einordnung</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung</b>	<b>8</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund und Zielsetzung</b>	<b>8</b>
2.1.1	Aktivitäten der Bertelsmann Stiftung zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)	8
2.1.2	Zielsetzung	10
2.1.3	Qualität und Transparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen	11
<b>3</b>	<b>Methoden</b>	<b>12</b>
<b>3.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>12</b>
<b>3.2</b>	<b>Bestandsaufnahme: Kriterienkataloge für DiGA</b>	<b>13</b>
<b>3.3</b>	<b>Analyse: Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung durch den Einsatz von DiGA</b>	<b>13</b>
<b>3.4</b>	<b>Arbeitsentwurf (AppQ 0.9)</b>	<b>15</b>
<b>3.5</b>	<b>Leitfadengestützte Fokusgruppen</b>	<b>15</b>
3.5.1	Methodenmix	16
3.5.2	Inhalte	17
3.5.3	Auswertung und Ergebnisdokumentation	18
3.5.4	Teilnehmer	18
<b>3.6</b>	<b>Fachgespräche</b>	<b>19</b>
3.6.1	Krankenkassen und -versicherer	20
3.6.2	Medizinische Fachgesellschaften	20
3.6.3	Datenschutz	20
<b>3.7</b>	<b>Expertenkommentierungen</b>	<b>20</b>
<b>3.8</b>	<b>Synthese (AppQ 1.0)</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>22</b>
<b>4.1</b>	<b>Bestandsaufnahme: Kriterienkataloge für DiGA</b>	<b>22</b>
4.1.1	Steckbriefe der betrachteten Kriterienkataloge	22
4.1.2	Inhalte der untersuchten Kriterienkataloge	28
4.1.3	Good Practices von Kriterienkatalogen für digitale Gesundheitsanwendungen	31

<b>4.2</b>	<b>Leitfadengestützte Fokusgruppen</b>	<b>34</b>
4.2.1	Ergebnisse der Gruppendiskussionen	34
4.2.2	Ergebnisse des Ratings	44
<b>4.3</b>	<b>Fachgespräche</b>	<b>51</b>
4.3.1	Krankenkassen und -versicherer	51
4.3.2	Medizinische Fachgesellschaften	51
4.3.3	Datenschutz	52
<b>4.4</b>	<b>Expertenkommentierungen</b>	<b>52</b>
<b>4.5</b>	<b>Synthese (AppQ 1.0): Metadatenmodell und Gütekriterien-Kernset</b>	<b>53</b>
4.5.1	Allgemeines zu AppQ 1.0	53
4.5.2	Metadatenmodell	54
4.5.3	Kriterien zur medizinischen Qualität	62
4.5.4	Kriterien zu positiven Versorgungseffekten	64
4.5.5	Kriterien zum Datenschutz	66
4.5.6	Kriterien zur Informationssicherheit	70
4.5.7	Kriterien zur Technischen Qualität	72
4.5.8	Kriterien zu Verbraucherschutz und Fairness	74
4.5.9	Kriterien zur Interoperabilität	78
4.5.10	Kriterien zu Nutzerfreundlichkeit und Motivation	80
4.5.11	Kriterien zur Anbindung an das Gesundheitssystem	85
<b>5</b>	<b>Anwendungsdokumentation</b>	<b>87</b>
<b>5.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>87</b>
5.1.1	Erfassung und Aktualisierung von DiGA-Qualitätsdaten	87
5.1.2	Anwendungsgebiet	88
5.1.3	Transparenz ohne Bewertung	88
<b>5.2</b>	<b>Schnittstelle für die Datennutzung durch Dritte</b>	<b>88</b>
5.2.1	Einführung	88
5.2.2	Nutzungsbedingungen	88
5.2.3	Technische Dokumentation der AppQ-API	89
5.2.4	Praktische Einsatzmöglichkeiten von AppQ	90
5.2.5	Hinweise zum Umgang mit AppQ-Qualitätsdaten	90
<b>6</b>	<b>Evaluations- und Evolutionskonzept</b>	<b>92</b>
	<b>Verzeichnisse, Glossar</b>	<b>95</b>
	<b>Abbildungen</b>	<b>95</b>
	<b>Tabellen</b>	<b>95</b>
	<b>Abkürzungen</b>	<b>97</b>
	<b>Glossar</b>	<b>97</b>
	<b>Impressum</b>	<b>99</b>

# 1 Zusammenfassung und Einordnung

---

Gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit und unter Beteiligung des Fraunhofer FOKUS hat die Bertelsmann Stiftung in den vergangenen Monaten ein Kernset von Gütekriterien für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickelt und für Anbieter-Selbstangaben nutzbar gemacht. Der vorliegende Bericht beschreibt das Vorgehen im Forschungs- und Entwicklungsprojekt „AppQ“ und fasst die Ergebnisse zusammen. Er dient zudem der Erstveröffentlichung des Kernsets (AppQ 1.0).

Die folgenden Aspekte sind – aus Sicht der Bertelsmann Stiftung – zusammenfassend und einordnend besonders erwähnenswert:

## Wachsender Informationsbedarf als Anlass

Die Güte von DiGA für Patienten lässt sich bislang nicht verlässlich beurteilen. Ein anerkannter Standard für Qualitätstransparenz fehlt als Grundlage. Patienten wünschen sich mehr Informationen für ihre Nutzungsentscheidung, Ärzte und weitere Akteure im Gesundheitssystem ein solides Fundament für ihre Empfehlung bzw. Verordnung von DiGA (siehe 4.2.1).

## Transparenz durch Anbieter-Selbstangaben

Das Gütekriterien-Kernset AppQ ermöglicht eine Einschätzung der Qualität sowie einen standardisierten Vergleich der als Medizinprodukt zertifizierten DiGA, unabhängig von ihrem Typ oder ihrer Risikoklasse. Basis sind Anbieter-Selbstangaben zu AppQ nach dem Vorbild der sogenannten Strukturierten Qualitätsberichte von Kliniken. Die Angaben werden über eine spezielle Webanwendung erhoben. Das Kernset besteht aus 9 Themenbereichen, 24 Kriterien, 177 Indikatoren sowie Katalogen zur Erfassung von Stammdaten und klassifizierenden Metadaten zu den DiGA (siehe 4.5).

## Umfassender Entwicklungsprozess

AppQ wurde abgeleitet aus dem Metakriterienkatalog APPKRI des Fraunhofer FOKUS und internationalen Vorbildern (siehe 4.1.1). Entwickelt wurde es in einem mehrstufigen Prozess und in Kombination verschiedener Methoden (siehe Kapitel 3). Einbezogen waren insgesamt mehr als 70 Personen: Patienten, praktisch tätige Ärzte sowie zahlreiche Experten für die Themenbereiche, die das Kernset beinhaltet.

---

### Bewertung als folgender Schritt

AppQ als Kernset dient der Erhebung von Qualitätsdaten bei DiGA-Anbietern, es nimmt bewusst keine direkte Bewertung vor (siehe 5.1.3). Die Beurteilung der Kriterienerfüllung durch eine DiGA sowie die Gewichtung von Kriterien und Indikatoren können und müssen Dritte vornehmen – vor dem Hintergrund ihrer jeweiligen Perspektive und Kompetenz.

### Schnittstelle ermöglicht Zugriff auf Qualitätsdaten

Gemeinnützige und öffentlich-rechtliche Institutionen, etwa medizinische Fachgesellschaften, können die mit AppQ erhobenen Qualitätsdaten über eine Programmierschnittstelle nutzen (siehe 5.2). Ziel ist es, ihre Bemühungen zur Qualitätsbewertung von DiGA zu unterstützen – die AppQ-Datengrundlage soll zum Standard für die Qualitätsberichterstattung zu DiGA werden.

### Weisse Liste entwickelt Informationsangebot

Das Projekt „Weisse Liste“ der Bertelsmann Stiftung nutzt die AppQ-Qualitätsdaten im Kontext der Entwicklung eines speziellen Informationsangebots zu DiGA; im ersten Schritt für Patienten und Versicherte, später für weitere Zielgruppen. Das Angebot soll sukzessive um weitere Qualitätskomponenten ergänzt werden, unter anderem um Gutachten von Medizin-Experten (siehe 2.1.1).

### Förderung der Qualitätsorientierung bei Anbietern

Anbietern gibt AppQ die Möglichkeit, sich strukturiert mit den zentralen Qualitätsanforderungen an DiGA auseinanderzusetzen. Durch die freiwilligen Selbstangaben können sie ihr Engagement für Qualität nach außen hin sichtbar darstellen.

### Kontinuierliche Weiterentwicklung

AppQ 1.0 ist bewusst angelegt als erste Fassung des Gütekriterien-Kernsets. Angesichts der Dynamik im Markt sowie der fortlaufenden theoretischen und politischen Diskussion rund um die Qualitätsanforderungen an DiGA bedarf es einer kontinuierlichen Weiterentwicklung auf Basis eines strukturierten Prozesses (siehe Kapitel 6).

## 2 Einleitung

---

### 2.1 Hintergrund und Zielsetzung

Welche Gesundheits-App ist gut für ihren Nutzer? Welches Angebot ist verlässlich? Wie unterscheiden sich die Anwendungen auf dem Markt voneinander? Gemeinsam mit der Weissen Liste arbeitet die Bertelsmann Stiftung derzeit an einem Online-Angebot, das Antworten auf diese Fragen geben soll. Sie will Transparenz im Feld der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) für Bürger schaffen und den Anbietern von guten Anwendungen die Möglichkeit geben, ihr Engagement für Qualität nach außen hin sichtbar darzustellen. Ein Teil dieses Projekts: Gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit hat die Bertelsmann Stiftung ein Kernset von Gütekriterien für DiGA entwickelt und macht dieses über eine Webanwendung nutzbar. Dieser Bericht stellt das Projekt und dessen Ergebnis vor – Titel „AppQ“.

#### 2.1.1 Aktivitäten der Bertelsmann Stiftung zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

##### **Bertelsmann Stiftung**

Die Bertelsmann Stiftung befasst sich bereits seit 2015 auf analytischer Ebene mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Vor dem Hintergrund des stetig wachsenden Angebots an „Gesundheits-Apps“ für Bürger hat sie den Markt dieser Anwendungen systematisch betrachtet und Thesen zum Status quo abgeleitet. Diese Analyse – „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“<sup>1</sup> – brachte 2016 unter anderem eine Typologie hervor, welche sieben Typen von DiGA und deren Funktionen für Bürger beschreibt. Abgeleitet wurde desweiteren, dass DiGA für Bürger das Potenzial haben, die Selbstbestimmtheit von Patienten zu erhöhen und Versorgung zu verbessern. Die Autoren konstatierten allerdings eine fehlende Ausrichtung des Marktes an den tatsächlichen Bedarfen in Prävention und Versorgung – und nicht zuletzt eine weitgehende Intransparenz und fehlende adäquate Bewertungsverfahren für digitale Innovationen.

Anknüpfend an diese Erkenntnisse hat sich die Bertelsmann Stiftung in einer systematischen Analyse mit den Hürden beim Transfer von digitalen Innovationen in die Gesundheitsversorgung befasst. Vor dem Hintergrund der Fragen, welche DiGA diejenigen mit echtem Potenzial für Qualität und Effizienz der Versorgung sind, und wie diese Anwendungen für die Versorgung nutzbar gemacht werden können, wurde von August 2016 bis

<sup>1</sup> Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), „Digital-Health-Anwendungen für Bürger – Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive“, Februar 2016.



ABBILDUNG 1: Digital-Health-Anwendungen für Bürger: Sieben Typen



Quelle: Bertelsmann Stiftung

Februar 2019 die sechsteilige Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“<sup>2</sup> veröffentlicht. Der erste Teil der Analyse („Transfermodell, Varianten und Hürden“) identifizierte Intransparenz als eine von sechs wesentlichen Hürden für einen erfolgreichen Innovationstransfer in die Versorgung. Es heißt darin:

*„Beispielsweise gibt es keine vergleichenden Informationen zu Funktionsumfang, Qualität und Sicherheit der Angebote. Es mangelt sowohl an einem Standard, der Basis für eine solche Information sein könnte, als auch an der Erarbeitung und Bereitstellung der Informationen.“*

### Weisse Liste

Die Weisse Liste ist ein Projekt der Bertelsmann Stiftung. Betreiber des Online-Angebots ist die Weisse Liste gGmbH, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Stiftung. Das Angebot fungiert seit mehr als zehn Jahren als Wegweiser im Gesundheitswesen, indem es Qualitätstransparenz herstellt und Patienten, Angehörige sowie Gesundheitsexperten zum Beispiel bei der Suche nach einem passenden Arzt oder Krankenhaus unterstützt. Künftig wird ein Informationsmodul zu DiGA das Angebot erweitern. Eine erste Version dieses Angebots enthält strukturierte Anbieter-Selbstauskünfte und soll durch weitere Qualitätskomponenten wie beispielsweise ein Begutachtungsverfahren für die medizinische Qualität einer DiGA sukzessive erweitert werden.

Die Weisse Liste möchte durch ihre Aktivitäten dazu beitragen, Markt- und Qualitätstransparenz bei DiGA zu verbessern, indem sie Nutzer und Intermediäre umfassend über DiGA informiert – etwa über deren Umgang mit Daten, oder über die technische und medizinische Qualität. AppQ markiert eine Voraussetzung dafür, indem das Projekt ein Kernset von Gütekriterien definiert und nutzbar macht.

### 2.1.2 Zielsetzung

AppQ ist ein Teilprojekt der Bertelsmann Stiftung im Kontext der Projekte „Der digitale Patient“ sowie „Weisse Liste“. Es wird gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit. Es trägt den formalen Untertitel „Definition eines Gütekriterien-Kernsets für eine strukturierte Qualitätsberichterstattung durch Anbieter von Gesundheits-Apps“. Dieser Untertitel enthält die zwei großen Komponenten des Projekts: Es geht erstens um die Entwicklung eines Kernsets von übergreifend relevanten Kriterien zur Beurteilung der Qualität von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) für Bürger. Zweitens soll dieses Kernset nutzbar gemacht werden für Selbstauskünfte der Anbieter und eine anschließende Veröffentlichung der Qualitätsdaten – in der Weissen Liste sowie in anderen öffentlichen und gemeinwohlorientierten Kontexten. Inhaltlicher Ausgangspunkt ist der vom Fraunhofer FOKUS entwickelte Meta-Kriterienkatalog APPKRI<sup>3</sup> (siehe 3.1).

2 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag (Teile 1–6), August 2016 – Februar 2019.

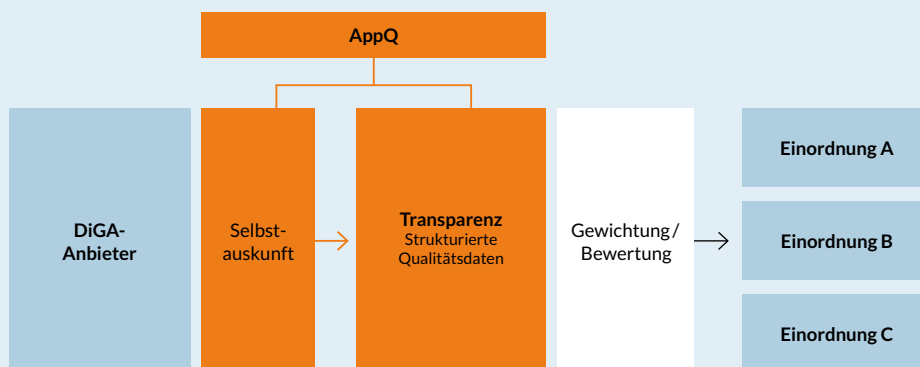
3 APPKRI. [Online]. Verfügbar unter: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>. [Zugegriffen: 29. September 2019].

### 2.1.3 Qualität und Transparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen

Möchte man über Qualität von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sprechen, so muss man sich mit dem Qualitätsbegriff als solches auseinandersetzen. In der zum Qualitätsmanagement gültigen Norm DIN EN ISO 9000:2015-11 wird Qualität definiert als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“. Für zahlreiche Objekte, die uns im Alltag begegnen, sind solche Qualitätsanforderungen explizit vorhanden. Nur eingeschränkt trifft dies für DiGA zu: Aufgrund der Neuheit des Feldes gibt es zwar bereits implizite Anforderungen an die Qualität von DiGA (wir haben bei der Bedienung einer DiGA ein Gefühl dafür, ob diese „gut“ oder „schlecht“ ist) und, zum Beispiel bedingt durch Gesetze, einzelne explizite Anforderungen (etwa durch die Datenschutzgrundverordnung oder das Medizinproduktegesetz). Was jedoch fehlt, ist ein abschließendes und allgemein anerkanntes Set an expliziten Anforderungen für DiGA unter Berücksichtigung der systembedingten, regulatorischen und kulturellen Rahmenbedingungen.

Nicht alle möglichen Qualitätsmerkmale bzw. -kriterien für DiGA sind aus den verschiedenen Perspektiven derjenigen, welche die Qualität bewerten oder für ihre Zwecke einordnen möchten, gleichermaßen relevant. So wird ein Patient, der sich für die Nutzung einer bestimmten DiGA entscheiden möchte, deren Qualitätsmerkmale vermutlich anders gewichten als ein Arzt, der diesem Patienten eine DiGA empfiehlt. Daher steht vor der Bewertung einer Anwendung (aus der jeweiligen Perspektive) die Definition von Qualitätskriterien für DiGA und dann insbesondere die Herstellung von Transparenz auf Basis dieser Qualitätsdefinition. Diese Grundlage soll durch AppQ geschaffen werden.

**ABBILDUNG 2: AppQ schafft durch ein Gütekriterien-Kernset strukturierte Qualitätstransparenz auf Basis freiwilliger Selbstangaben der DiGA-Anbieter und bildet somit die Grundlage für eine bewertende Einordnung durch Dritte.**



Quelle: Bertelsmann Stiftung

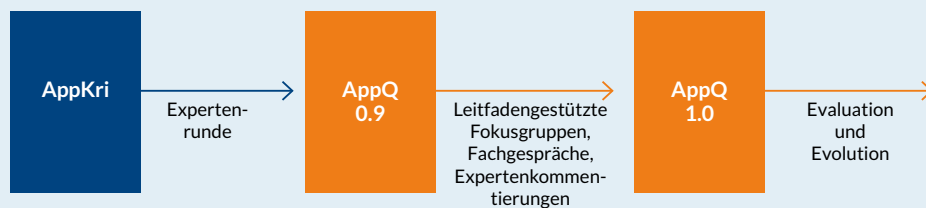
## 3 Methoden

### 3.1 Allgemeines

Als Ausgangspunkt für die Entwicklung eines Gütekriterien-Kernsets zur Qualitätsberichterstattung für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) diente der im Juni 2018 veröffentlichte Meta-Kriterienkatalog APPKRI<sup>4</sup> des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme FOKUS. Der Meta-Kriterienkatalog wurde entwickelt als „Werkzeug, mit dem Kriterienkataloge für eine spezifische Klasse von Gesundheits-Apps erstellt werden können“.<sup>5</sup> Flankiert durch eine Analyse internationaler Portale für digitale Gesundheitsanwendungen (siehe 3.2) sollte aus APPKRI heraus im Rahmen einer Expertenrunde ein Arbeitsentwurf des Gütekriterien-Kernsets entstehen (AppQ 0.9).

Die Entwicklung von AppQ 0.9 zu dem in diesem Bericht veröffentlichten AppQ 1.0 war geprägt von zahlreichen Validierungs- und Iterationsschritten, deren Methoden in den folgenden Abschnitten näher beschrieben sind. Zu diesen Schritten gehörten die Durchführung und Auswertung leitfadengestützter Fokusgruppen mit Gesunden und chronisch Kranken sowie stationär und ambulant tätigen Ärzten (siehe 3.5), Fachgespräche mit Vertretern von Kassen und Versicherern, medizinischen Fachgesellschaften sowie Datenschutzbehörden (siehe 3.6) und nicht zuletzt zahlreiche Expertenkommentierungen (siehe 3.7).

ABBILDUNG 3: Übersicht der Methode zur Entwicklung von AppQ



Quelle: Bertelsmann Stiftung

Zur Finalisierung von AppQ 1.0 wurden die Ergebnisse der vorgenannten Schritte sukzessive in den Arbeitsentwurf implementiert. Dort, wo inhaltlich notwendig, wurden ergänzende Expertenkommentierungen angefragt und deren Inhalte für die Weiterentwicklung des Kernsets genutzt.

4 APPKRI. [Online]. Verfügbar unter: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>. [Zugegriffen: 29. September 2019].

5 AppKri Bedienungsanleitung. [Online]. Verfügbar unter: [https://publicwiki-01.fraunhofer.de/appkri/index.php/AppKri\\_Bedienungsanleitung](https://publicwiki-01.fraunhofer.de/appkri/index.php/AppKri_Bedienungsanleitung). [Zugegriffen: 08. Oktober 2019].

### 3.2 Bestandsaufnahme: Kriterienkataloge für DiGA

Im Auftrag der Bertelsmann Stiftung hat das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) eine Bestandsaufnahme zu Kriterienkatalogen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) erstellt. Dabei ging es weniger um eine Analyse der in bestehenden Katalogen enthaltenen einzelnen Qualitätskriterien, sondern vielmehr um die Struktur und grundsätzliche inhaltliche Ausrichtung: In der Bestandsaufnahme wurden bestehende internationale Kriterienkataloge für DiGA in Bezug auf ihren Aufbau und ihre Inhalte analysiert, um so „Good Practices“ zu erfassen, die übertragen auf die Gegebenheiten in Deutschland auch für das Gütekriterien-Kernset AppQ relevant sein könnten. Es sollten insbesondere die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Wie viele Kriterien umfasst typischerweise ein Kriterienkatalog für DiGA?
- Welche Inhalte / Themenbereiche werden von diesen Katalogen abgedeckt? In welchen Themen liegen die größten Schnittmengen?
- Welchen inhaltlichen Umfang nehmen regulative Vorgaben, medizinische Themen und Fragen der Didaktik ein?
- Welche Fragen gehen unmittelbar auf die medizinische Qualität ein?
- Wie sind in den einzelnen Katalogen die Komplexität der Fragen und Antworten einzuschätzen? Welcher Anteil der Fragen ist objektiv beantwortbar? Welcher Anteil der Fragen kann mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden?
- Wie geht der Katalog damit um, dass DiGA oft in verschiedenen Versionen / Varianten vorliegen und einzelne Funktionen nur als In-App-Käufe verfügbar sind?
- Wie wird das Ergebnis der Bewertung einer DiGA gegen den Kriterienkatalog zusammengefasst (z. B. Ampel oder Qualitätsmaß) und dargestellt?

Hierzu werden zunächst die untersuchten Kriterienkataloge im Überblick in Form von Steckbriefen dargestellt (siehe 4.1). Die Darstellung der abgedeckten Themenbereiche und die Zusammenfassung der Ergebnisse zu den oben skizzierten Fragen erfolgt in Abschnitt 4.1.2. Auf Basis der vorherigen Auswertungen stellt der Abschnitt 4.1.3 Good Practices im Bereich der Kriterienkataloge zusammen.

### 3.3 Analyse: Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung durch den Einsatz von DiGA

Der positive Versorgungseffekt einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) lässt sich bei vielen Anwendungen nicht (allein) über die klassischen Endpunkte bewerten, die zum Beispiel zur Bewertung von Arzneimitteln herangezogen werden. Viele der derzeit auf dem Markt befindlichen Anwendungen fokussieren Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung – und keinen im klassischen Sinne medizinischen Effekt.

Aufgrund der relativen jungen Entwicklung und der hohen Dynamik im Feld existiert jedoch noch keine konsentrierte bzw. allgemein anerkannte Übersicht von möglichen Effekten digitaler Gesundheitsanwendungen im Bereich der Verfahren und Strukturen. Vor diesem Hintergrund wurde im Kontext der Entwicklung von AppQ mittels einer qualitativen Methode ein Katalog von möglichen Verfahrens- und Strukturverbesserungen erstellt. Der Katalog dient in AppQ – in Ergänzung des Katalogs von Effekten im Bereich medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen – sowohl der Erhebung von klassifizieren-

den Metadaten zu DiGA (siehe 4.5.2) als auch der darauf basierenden Erhebung von möglichen Nachweisen.

Für die Erstellung des Katalogs wurde – aufgrund der fehlenden theoretischen Basis – ein induktives Verfahren gewählt, bei dem von den postulierten Verfahrens- und Strukturverbesserungen der derzeit auf dem Markt befindlichen DiGA auf allgemein mögliche Effekte in diesem Bereich geschlossen wurde. Den Ausgangspunkt der Analyse im September 2019 bildete eine Liste mit allen den Gutachtern zum Zeitpunkt der Recherche bekannten als Medizinprodukt zertifizierten DiGA auf dem deutschsprachigen Markt. Die Liste mit 79 DiGA wurde im Rahmen der Projektarbeit der Bertelsmann Stiftung seit 2018 auf Basis öffentlich verfügbarer Informationen erstellt und fortlaufend ergänzt.

Aufgrund der breiten Datengrundlage sichteten zwei Gutachter die DiGA anteilig. Das gewählte induktive Verfahren, das sich an den Techniken der Qualitativen Inhaltsanalyse orientierte (Mayring 2015)<sup>6</sup>, ermöglichte eine präzise Analyse der Angaben der Anbieter zu möglichen positiven Versorgungseffekten der einzelnen DiGA. Die Gutachter konzentrierten sich hierbei ausschließlich auf die öffentlich zugänglichen Anbietertexte, die auf den Websites der Entwickler angezeigt wurden sowie auf Beschreibungstexte, die über die digitalen Vertriebsplattformen „Apple App Store“ und/oder „Google Play Store“ zugänglich waren.

Im Anschluss an die Durchsicht und Erfassung der Anbieterbeschreibungen paraphrasierten die Gutachter alle relevanten Inhalte und formulierten daraus abgeleitet getrennt voneinander Hypothesen zum Versorgungseffekt („Der Einsatz der DiGA verbessert ...“). In einem darauffolgenden gemeinsamen Arbeitsschritt analysierten und ergänzten sie schließlich die erfassten Hypothesen, um beispielsweise Redundanzen zu vermeiden. Aufgrund der speziellen Ausrichtung von AppQ auf DiGA für Patienten wurden nur solche Effekte aufgenommen, die eine unmittelbare Relevanz<sup>7</sup> für Patienten bzw. für die Interaktion zwischen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen haben – nicht solche, die ausschließlich auf Ebene der Gesundheitsberufe bzw. Systemebene zur Geltung kommen. Schließlich unterteilten die Gutachter die Hypothesen entsprechend ihrer Hauptaussagen – angelehnt an Kategorien aus dem „Health Technology Assessment (HTA)“ – in die Bereiche „organisatorisch“, „ökonomisch“ und „sozial/ethisch“.

Die gewählte Methode aus dem Bereich der qualitativen Sozialforschung geht davon aus, dass das Sammeln von Einzelerkenntnissen eine Ableitung von bestimmten Zusammenhängen zulässt<sup>8</sup>. Die Analyse des Materials kann dabei grundsätzlich durch die subjektive Wahrnehmung der Gutachter beeinflusst sein<sup>9</sup>. Um die Reproduzierbarkeit der Untersuchung – auch untereinander – zu gewährleisten, dokumentierten die Gutachter die einzelnen Arbeitsschritte des induktiven Analyseprozesses in zusätzlichen Dokumenten. Der Einsatz von AppQ im Kontext der Erhebung von Selbstangaben und die entsprechende Evaluation (siehe Kapitel 5) wird überdies zeigen, inwieweit der Katalog die Realität auf dem Feld der DiGA abbildet. Das Feld „Sonstiges“ im Rahmen der Selbstangaben ermöglicht Ergänzungen seitens der Anbieter, auch um mögliche weitere Effekte durch Innovationen abbilden zu können.

6 P. Mayring, „Qualitative Inhaltsanalyse – Grundlagen und Techniken“, Beltz Verlag, Weinheim und Basel, 12. Aufl., 2015.

7 Aufgrund ihrer übergeordneten Bedeutung wurde die Hypothese „Die DiGA führt zu einer Kostenersparnis im Gesundheitssystem“ aufgenommen, obwohl die Unmittelbarkeit für Patienten fraglich ist.

8 P. Mayring, „Qualitative Inhaltsanalyse – Grundlagen und Techniken“, Beltz Verlag, Weinheim und Basel, 12. Aufl., S. 19, 2015.

9 N. Gilbert, M. J. Mulkay, „Opening Pandora’s box: A sociological analysis of scientists’ discourse. Cambridge University Press, Cambridge, 1984.

Angesichts der Entwicklungsdynamik im Feld und der fortlaufenden theoretischen Debatte bedarf es einer kontinuierlichen Anpassung des Katalogs im Rahmen der Evolution von AppQ. Der Katalog in seiner jetzigen Form trifft noch keine Aussage über die Relevanz einzelner Versorgungseffekte oder die zu stellenden Anforderungen im Rahmen der Bewertung von DiGA durch Dritte. Zu beachten ist, dass in einzelnen Hypothesen zu Versorgungseffekten noch kein quantifizierbarer Endpunkt bzw. umfassend definiertes Konzept hinterlegt ist. So ist etwa Optimierung des Behandlungsmanagements an sich ein Effekt, den viele DiGA-Anbieter für ihre Anwendung postulieren. Ggf. führt die Optimierung zu einem anderen, quantifizierbaren, in den AppQ-Metadaten gelisteten Versorgungseffekt auf medizinischer Ebene oder auf Ebene der Verfahrens- und Strukturverbesserungen. Zudem hat der Anbieter im Rahmen der Selbstangaben die Möglichkeit, den Versorgungseffekt per Freitext zu spezifizieren.

Ein Aspekt der im Rahmen der Weiterentwicklung ebenfalls besonders zu betrachten ist, ist die Fokussierung auf Effekte mit unmittelbarer Relevanz für Patienten. So deutet sich an, dass einige Anbieter zwar Patienten als Zielgruppe ihrer DiGA haben, deren Gesundheitshandeln mit der Anwendung jedoch (auch bzw. ausschließlich) als „Hebel“ für Effekte auf Systemebene betrachten.

### 3.4 Arbeitsentwurf (AppQ 0.9)

Basierend auf der Bestandsaufnahme von Kriterienkatalogen für digitale Gesundheitsanwendungen (siehe 3.2) und dem aktuellen Stand des Meta-Kriterienkatalogs für die Beschreibung und Bewertung von Gesundheits-Apps (APPKRI)<sup>10</sup> des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) (siehe 3.1) hat die Bertelsmann Stiftung gemeinsam mit dem FOKUS einen Arbeitsentwurf eines Metadatenmodells sowie des Gütekriterien-Kernsets formuliert (AppQ 0.9). Die Untergliederung in Metadatenmodell und Kernset erfolgte vor dem Hintergrund, beschreibende und klassifizierende DiGA-Daten (Metadaten) losgelöst von den potenziell bewertungstauglichen Qualitätsdaten (Kernset) abgrenzen zu können.

Ziel des Arbeitsentwurfs war die Schaffung einer Grundlage für dessen Validierung durch relevante Stakeholder. Die Validierungsschritte sind in den Abschnitten 3.5 bis 3.7 (Methoden) bzw. 4.2 bis 4.4 (Ergebnisse) beschrieben. Zur Entwicklung des Kernset-Arbeitsentwurfs und zur Erstellung von AppQ 1.0 fanden im Januar, Februar, März, Mai und September 2019 fünf Workshops der AppQ-Projektarbeitsgruppe statt.

### 3.5 Leitfadengestützte Fokusgruppen

Im Auftrag der Bertelsmann Stiftung hat die Patientenprojekte GmbH leitfadengestützte Fokusgruppen durchgeführt, um zu erfahren, wie Ärzte, Patienten und Bürger digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) generell sowie die im Arbeitsentwurf (AppQ 0.9) genannten Qualitätsthemen und -kriterien in ihrer spezifischen Relevanz einordnen.

<sup>10</sup> APPKRI. [Online]. Verfügbar unter: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>. [Zugegriffen: 29. September 2019].

### 3.5.1 Methodenmix

Im Rahmen dieser Untersuchung kam ein Mix aus unterschiedlichen Methoden der qualitativen Sozialforschung zur Anwendung. Dabei wurden Elemente des halbstandardisierten, leitfadengestützten Gruppeninterviews<sup>11,12</sup>, der Gruppendiskussion<sup>13,14</sup> und computergestützter Ratingverfahren kombiniert, um subjektive Bewertungen, Einstellungen und Handlungsmuster möglichst umfassend zu erschließen.

Anders als bei quantitativen Verfahren lassen sich auf diesem Wege keine für die jeweiligen Bevölkerungsgruppen repräsentativen Aussagen ableiten. Stattdessen schafft der offene Charakter der Fokusgruppe Transparenz über die Gedanken- und Erlebniswelt der Teilnehmer und erlaubt die Ableitung explorativer Hypothesen, Erklärungsmuster und Interpretationsansätze, die für die Entwicklung des Gütekriterien-Kernsets wie auch für das Design einer App-Suche im Internet hilfreiche Informationen liefern können.

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurden in der Zeit von März bis April 2019 in Berlin und Münster insgesamt vier Fokusgruppen durchgeführt: In zwei Gruppen diskutierten Bürger und Patienten, in zwei weiteren Gruppen wurden Ärzte befragt. Insgesamt beteiligten sich 35 Teilnehmer an den Diskussionen, die mittels eines Leitfadens strukturiert wurden. Als Durchführungsort dienten jeweils professionell ausgestattete Gruppendiskussionseinheiten mit fest installierter Audio- und Videotechnik und einem angrenzenden Beobachtungsraum.

Die Moderation der jeweils acht- bis neunköpfigen Gruppen erfolgte in allen Fällen durch zwei Moderatoren. Ihre Aufgabe war es, das Gespräch mittels Moderations- und Gesprächsführungstechnik auf die im Leitfaden vorgegebenen Themen zu fokussieren und auf die (individuellen) Erfahrungen und Sichtweisen der Teilnehmer zu richten. Die dabei zur Anwendung kommende Methodik folgte den für Fokusgruppen typischen Regeln nach Flick<sup>15</sup> und Bohnsack<sup>16</sup>, das heißt, die Teilnehmer wurden gebeten, ihre Sichtweisen und Erfahrungen zu den vorgegebenen Themenbereichen darzulegen und miteinander zu diskutieren. Im letzten Abschnitt wurde zusätzlich eine computergestützte TED-Abfrage eingesetzt. Dabei wurden die Teilnehmer mit Tablet-PCs oder Laptops ausgestattet und über ein Online-Befragungstool um eine Bewertung der unterschiedlichen Themenbereiche des Gütekriterien-Kernsets AppQ gebeten. Die teilnehmenden Ärzte konnten darüber hinaus die Relevanz der darunter liegenden Kriterien mittels eines Schiebereglers einstufen. Die Rating-Ergebnisse standen den Moderatoren in Echtzeit zur Verfügung und wurden unmittelbar nach der Bewertung in der Gruppendiskussion thematisiert.

Die jeweils 90-minütigen Fokusgruppen wurden mit Einverständnis aller Teilnehmer auf Video aufgezeichnet und anschließend transkribiert.

11 Thomson, J.D.; Demerath, N.J. (1952): Some Experiences with the Group Interview. *Social Forces*, 31, S. 148–154.

12 Hopf, C. (1978): Die Pseudo-Exploration – Überlegungen zur Technik qualitativer Interviews in der Sozialforschung. *Zeitschrift für Soziologie*, 7, S. 97–115.

13 Stewart, D.W.; Shamdasani, P.N. (1990): *Focus Groups: Theory and Practice*. Newbury Park, London, New Delhi: Sage Publications.

14 Bortz, J.; Döring, N. (2005): *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler*. Heidelberg: Springer, S. 279.

15 Flick, U. (2006): *Qualitative Evaluationsforschung, Konzepte – Methoden – Umsetzungen*. Hamburg: Rohwohlt.

16 Bohnsack, R. (2005): Die Methode der Gruppendiskussion. In: Schmitz, S.-U.; Schubert, K. (Hrsg.): *Einführung in die Politische Theorie und Methodenlehre*. Opladen: Leske & Budrich, S. 69–87.



### 3.5.2 Inhalte

Die Inhalte der Gruppendiskussionen orientierten sich an einem einheitlichen Gesprächsleitfaden mit vorgegebenen Themen. Innerhalb dieser Themenblöcke hatten die Moderatoren die Möglichkeit, den Diskussionsverlauf flexibel zu gestalten. Die Festlegung der Themen erfolgte im Vorfeld der Teilnehmerrekrutierung in Abstimmung mit der Bertelsmann Stiftung.

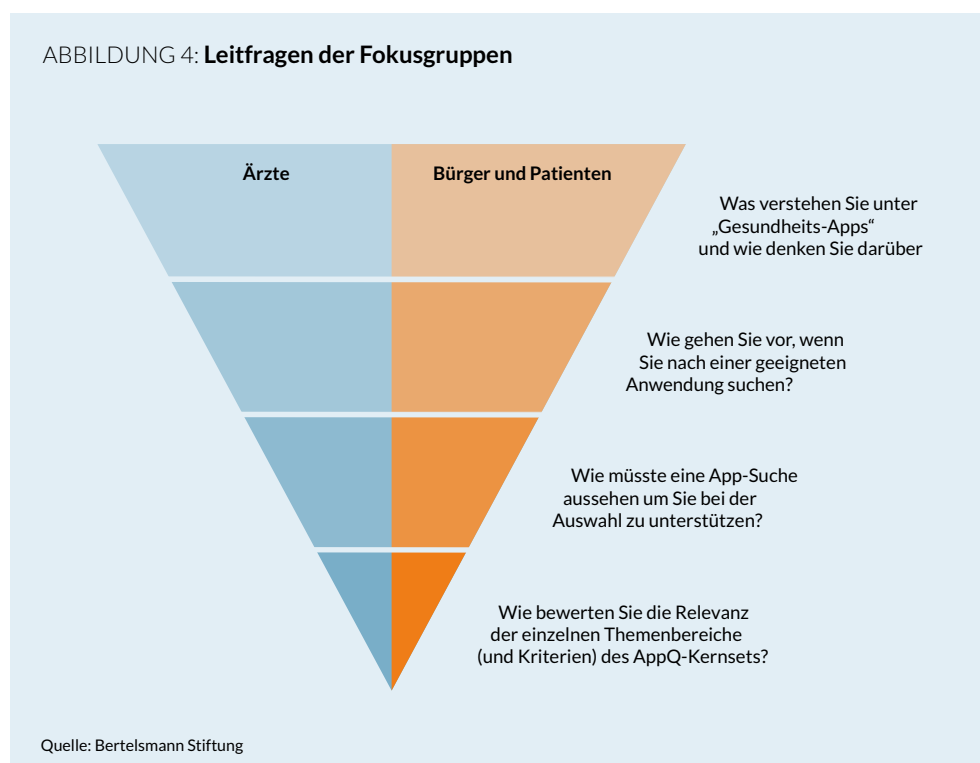
Themenschwerpunkte waren das jeweilige Begriffsverständnis und die Grundhaltung zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) für Bürger, die Suche nach geeigneten Gesundheits-Apps sowie Anforderungen an eine mögliche App-Suche im Internet. Im letzten Abschnitt wurden die Teilnehmer gebeten, die Themenbereiche und Kriterien des AppQ-Kernsets in Hinblick auf die jeweilige Relevanz zu bewerten (Rating).

Jede Fokusgruppe begann mit der Begrüßung der Teilnehmer sowie mit einer Einführung in den organisatorischen Rahmen und den Hintergrund der Untersuchung. Nach einer Aufklärung über Datenschutz und Videoaufzeichnung wurden Diskussionsregeln vorgestellt.

Alle Fokusgruppen wurden mit ganz offenen Fragestellungen zum Themenbereich wie „Wie denken Sie über Gesundheits-Apps?“ oder „Was geht Ihnen dazu durch den Kopf?“ eröffnet. Im Anschluss wurden die einzelnen Themenblöcke diskutiert.

Im letzten Teil der Gruppendiskussionen bewerteten die Teilnehmer mittels eines computergestützten Verfahrens die einzelnen Themen des AppQ-Kernsets auf einer Ratingskala. Die Ärzte bewerteten darüber hinaus auch die hinter einem Themenbereich liegenden Kriterien. Die Hintergründe für die jeweiligen Bewertungen wurden innerhalb der Gruppen unmittelbar nach dem Rating diskutiert.

ABBILDUNG 4: Leitfragen der Fokusgruppen



### 3.5.3 Auswertung und Ergebnisdokumentation

Die vier Fokusgruppen wurden auf Basis der Videoaufzeichnungen vollständig transkribiert. Dabei kam das vereinfachte Transkriptionssystem nach Dresing und Pehl<sup>17</sup> zur Anwendung. Um hohen Ansprüchen an Datenschutz und Datensparsamkeit gerecht zu werden, wurden die Videoaufnahmen im Anschluss an die Transkription gelöscht.

Die Auswertung der pseudonymisierten Transkripte erfolgte anschließend gemäß der themenspezifischen Analyse nach Krueger und Casey<sup>18</sup>. Die hierzu erstellte, deskriptiv-reduktive Inhaltsanalyse reduziert die Fülle des Datenmaterials und führt so zum Informationsgewinn. Im Rahmen der Analyse wurden die geäußerten Positionen, Argumente und Meinungen systematisch herausgearbeitet, verdichtet und miteinander in Beziehung gesetzt. Im Interesse einer möglichst multiperspektivischen Analyse wurde die vom Co-Moderator durchgeführte Auswertung in einem Review-Verfahren durch eine weitere Person überprüft.

Die identifizierten Aussagen wurden anschließend im Rahmen der Berichtslegung dokumentiert und mit exemplarischen Aussagen der Teilnehmer verknüpft. Im letzten Abschnitt der Fokusgruppen wurden diese Aussagen noch zusätzlich mit den quantitativen Ergebnissen des Ratings in Beziehung gesetzt.

Die verwendeten Zitate wurden zur besseren Lesbarkeit redaktionell überarbeitet. Sofern dies aus Gründen des Datenschutzes erforderlich war, wurden Zitate zudem gekürzt oder so verfremdet, dass ein Rückschluss auf die zitierte Person nicht mehr möglich ist.

### 3.5.4 Teilnehmer

Um sowohl die Perspektive potentieller Endnutzer als auch den Informationsbedarf von Multiplikatoren und „Empfehlern“ berücksichtigen zu können, wurden jeweils zwei Gruppen mit Bürgern und Patienten und zwei weitere mit Ärzten durchgeführt. In einer der ärztlichen Gruppen waren nur ambulant tätige Ärzte, in der anderen ausschließlich Ärzte aus dem Krankenhaus.

Um möglichst viele unterschiedliche Meinungen und Einstellungen ermitteln zu können, wurden die Diskussionsgruppen mittels „deviant sampling“ zusammengestellt: Die Teilnehmer sollten sich in zentralen Merkmalen unterscheiden. Dabei wurde berücksichtigt, dass Erfahrungen und Bedürfnisse in Abhängigkeit von diesen Merkmalen stark variieren können.

Auf dem Wege vorab definierter Unterscheidungskriterien konnten durch die so herbeigeführte Heterogenität der Gruppen Meinungsbilder breit erfasst werden. Die Diskussions Teilnehmer wurden über Testpersonen-Panels regionaler Marktforschungsinstitute rekrutiert. Die vorgelagerte Abfrage zentraler Hintergrundvariablen ermöglichte dabei die gezielte Zusammenstellung der Gruppen nach vorgegebenen Merkmalen.

Zur Abwehr einer spezifischen Selbstselektion wurden die Mitglieder der Diskussionsgruppen über das Gesprächsthema nur grob informiert. Über die regionalen Testinstitute erhielten alle Teilnehmer eine Aufwandsentschädigung.

17 Dresing, T.; Pehl, T. (2013): Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 5. Aufl.

18 Krueger, R.A.; Casey, M.A. (2009): Focus groups – A practical guide for applied research (4. Ausgabe). Thousand Oaks: Sage Publications.

### Bürger und Patienten

An den beiden Gruppen mit Bürgern und Patienten nahmen insgesamt 18 Personen teil, davon neun Frauen und neun Männer. Die Altersverteilung lag zwischen 21 und 68 Jahren, das Durchschnittsalter betrug 41,6 Jahre. Sechs Teilnehmer verfügten über Abitur, acht hatten einen Realschulabschluss und drei verfügten über einen Abschluss an einer Realschule oder Polytechnischen Oberschule. Ein Teilnehmer hatte keinen Schulabschluss.

Mit elf Teilnehmern war der Großteil erwerbstätig, ein Teilnehmer war arbeitslos. Hinzu kamen drei Studenten sowie drei Rentner. 16 Teilnehmer waren gesetzlich, zwei privat krankenversichert. Die Hälfte der Teilnehmer litt nach eigenen Angaben unter einer chronischen Erkrankung. Alle hatten schon einmal eigenständig eine Gesundheits-App auf einem mobilen Endgerät installiert.

### Ärzte

An den ärztlichen Fokusgruppen nahmen neun Ärzte aus dem ambulanten und acht aus dem stationären Sektor teil, darunter sieben Frauen und zehn Männer. Die Altersverteilung erstreckte sich von 28 bis 59 Jahren. Das Durchschnittsalter lag bei 49 Jahren, wobei das Durchschnittsalter der niedergelassenen Ärzte deutlich höher als das der stationär tätigen Mediziner rangierte.

Bei den Fachrichtungen bildeten die Allgemeinmediziner mit fünf Personen die größte Gruppe unter den teilnehmenden Ärzten, gefolgt von jeweils drei Kardiologen und Gynäkologen. Darüber hinaus nahmen zwei Fachärzte für Dermatologie sowie ein Orthopäde, ein Neurologe, ein Chirurg sowie ein Pneumologe an den ärztlichen Fokusgruppen teil. Fünf Teilnehmer in der ambulanten Gruppe gaben an, an mindestens einem DMP-Programm teilzunehmen.

## 3.6 Fachgespräche

Der Arbeitsentwurf (AppQ 0.9) wurde im Rahmen von vier Fachgesprächen, an denen verschiedene Stakeholder-Gruppen beteiligt waren, vorgestellt und diskutiert. Die Teilnehmer waren jeweils aufgefordert, den Arbeitsentwurf aus ihrer jeweiligen spezifischen Perspektive zu bewerten. Leitend waren dabei Fragen nach dem Gesamteindruck, nach fehlenden Kernset-Inhalten, nach Inhalten mit fehlender Spezifizierung und nach begrifflichen Unklarheiten.

### 3.6.1 Krankenkassen und -versicherer

Das erste Fachgespräch fand im Mai 2019 in Berlin statt. Es nahmen neun Vertreter gesetzlicher Krankenkassen, ein Vertreter einer privaten Krankenversicherung und jeweils ein Vertreter des GKV-Spitzenverbandes bzw. des Verbandes der Privaten Krankenversicherung teil. Nach Vorstellung des Projekts und der entworfenen Kernset-Inhalte wurden in einer moderierten Diskussionsrunde grundsätzliche Rückmeldungen sowie Hinweise auf Ebene der Kernset-Themen sowie auf Ebene der einzelnen Kriterien bzw. deren Indikatoren erfasst, strukturiert und erörtert.

### 3.6.2 Medizinische Fachgesellschaften

Im Juni 2019 fand in Berlin das zweite Fachgespräch statt. Eingeladen waren Vertreter medizinischer Fachgesellschaften, um den AppQ-Arbeitsentwurf mit Fokus auf die Themen „Medizinische Qualität“ und „Nutzen“ (jetzt: „Positive Versorgungseffekte“) zu beleuchten. Teilgenommen haben Vertreter der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM).

### 3.6.3 Datenschutz

Ebenfalls im Juni 2019 fand in Berlin das dritte Fachgespräch statt. Zur Diskussion der Kernset-Themenbereiche „Datenschutz“ und „Informationssicherheit“ waren Vertreter des Bayerischen Landesamts für Datenschutzaufsicht, der Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz anwesend.

## 3.7 Expertenkommentierungen

Um weitere Perspektiven in die Entwicklung des Gütekriterien-Kernsets einzubeziehen, wurden neben der Durchführung der Fokusgruppen und Fachgespräche 11 Experten um Kommentierung entweder des gesamten Kernsetentwurfs oder ausgewählter Themenbereiche gebeten. Sie wurden dort angefragt, wo es im Verlauf der Weiterentwicklung von AppQ inhaltlich sinnvoll oder notwendig erschien.

**TABELLE 1: Liste der Expertenkommentierungen zu AppQ (Reihenfolge entspricht der Chronologie der Kommentierungen)**

Nr.	Datum	Name	Bereich/ Institution	Umfang der Kommentierung
1	07/2019	Christian Erbacher	Lyck+Pätzold healthcare.recht	Vollumfänglich
2	07/2019	Prof. Dr. Horst Christian Vollmar	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Vollumfänglich
3	07/2019	Dr. Ursula Kramer	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V./ HealthOn e. V.	Vollumfänglich
4	07/2019	Prof. Dr. Martin Möckel	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie/ Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin	Vollumfänglich
5	09/2019	Anonym	Wissenschaft	Themen „Medizinische Qualität“ und „Positive Versorgungseffekte“
6	09/2019	Michael Heusel-Weiss	Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz	Themen „Datenschutz“ und „Informationssicherheit“
7	09/2019	Fredi Lang	Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V.	Themen „Medizinische Qualität“ und „Positive Versorgungseffekte“
8	10/2019	Prof. Dr. Jochen Klucken	Medical Valley Digital Health Application Center GmbH	Vollumfänglich
9	10/2019	Anonym	Datenschutz	Themen „Datenschutz“ und „Informationssicherheit“
10	10/2019	Anonym	Verbraucherschutz	Thema „Verbraucherschutz und Fairness“
11	10/2019	Simone Heckmann	HL7 Deutschland e. V.	Thema „Interoperabilität“

Die Kommentierungen wurden im Rahmen eines ca. einstündigen Telefonats bzw. einer Onlinesitzung oder in schriftlicher Form durchgeführt. Jeweils voran ging eine Erläuterung des Projekts AppQ mit Darlegung der Projektmethode und der Zielsetzung des Vorhabens.

### 3.8 Synthese (AppQ 1.0)

Jeweils nach Durchführung einer der in diesem Kapitel beschriebenen Methode zur Bewertung des AppQ-Arbeitsentwurfs (AppQ 0.9) wurden die Ergebnisse im Rahmen der vier in Abschnitt 3.4 beschriebenen internen Workshops sowie im Rahmen einer redaktionellen Endbearbeitung sortiert und in AppQ eingearbeitet.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Bestandsaufnahme: Kriterienkataloge für DiGA

#### 4.1.1 Steckbriefe der betrachteten Kriterienkataloge

In diesem Abschnitt werden die fünf im Rahmen der Bestandsaufnahme (siehe 3.2) recherchierten Kriterienkataloge beschrieben. Es wurden aus der Vielzahl der verfügbaren Kataloge diejenigen ausgewählt, die durch ihre hohe Gebrauchstauglichkeit bzw. durch ihre Detailtiefe besondere Aufmerksamkeit erweckten.

#### Mobile Application Rating Scale (MARS)

Dieser Kriterienkatalog wurde in seiner Ursprungsfassung im Jahr 2015 vorgelegt<sup>19</sup>, in 2016 ist mit dem uMARS eine vereinfachte Nutzerversion als Überarbeitung erschienen<sup>20</sup>. Der Steckbrief basiert auf der vollständigen Originalfassung.

TABELLE 2: Kriterienkatalog-Steckbrief „Mobile Application Rating Scale (MARS)“

Herausgeber	Queensland University of Technology (Australien)	
Veröffentlichung	2015; 2016 überarbeitet	
Verbreitung	MARS bildet die Basis verschiedener anderer Kriterienkataloge und wird gerne auch in wissenschaftlichen Ausarbeitungen zur Qualität von DiGA als Grundlage verwendet.	
Gliederung	Klassifizierung	12 Fragen zu Metadaten 5 Fragen zur Klassifizierung
	Quality Ratings	
	A: Engagement	5 Fragen
	B: Functionality	4 Fragen
	C: Aesthetics	3 Fragen
	D: Information (Quality)	7 Fragen
	E: App Subjective Quality	4 Fragen
	F: App Specific	6 Fragen

19 S. R. Stoyanov, L. Hides, D. J. Kavanagh, O. Zelenko, D. Tjondronegoro, und M. Mani, „Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps“, JMIR MHealth UHealth, Bd. 3, Nr. 1, März 2015.

20 S. R. Stoyanov, L. Hides, D. J. Kavanagh, und H. Wilson, „Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS)“, JMIR MHealth UHealth, Bd. 4, Nr. 2, S. e72, Juni 2016.

Art der Fragen	Fragen in den Rubriken A bis D und F beziehen sich immer auf eine 5-wertige Skala von „unangemessen“ bis „exzellent“ bzw. „stimme überhaupt nicht zu“ bis „vollste Zustimmung“.  Fragen zur Klassifizierung und zur subjektiven Qualität haben vorgegebene Antwortmengen mit bis zu 13 Antwortoptionen. Ein ergänzender Freitext ist nur in den klassifizierenden Fragen möglich.
Ergebnisdarstellung	Aus den Antworten in den Rubriken A bis D wird jeweils (d. h. pro Rubrik) der Mittelwert über die genutzte Skala berechnet. Der Mittelwert dieser Mittelwerte wiederum stellt die objektive Gesamtbewertung der DiGA dar.

## Enlight

Dieser Kriterienkatalog ist von einer Wissenschaftlergruppe aus dem Bereich Psychiatrie entwickelt worden<sup>21, 22</sup> und ist laut Website „your guide to digital applications for quality of life, well-being, and mental health“<sup>23</sup>. Entsprechend wird eine Sammlung von vielen, durch Experten gemäß dem Kriterienkatalog bewerteten Apps bereitgestellt, die sich durch Verwendung diverser Filter durchsuchen lässt<sup>24</sup>.

Das Angebot wendet sich sowohl an Endnutzer („User“), die sich auf der Suche nach einer für ihre Bedürfnisse geeigneten DiGA befinden, als auch an Ärzte („Clinicians“), die Hilfesuchenden bei der Auswahl einer DiGA zur Seite stehen möchten.

TABELLE 3: Kriterienkatalog-Steckbrief „Enlight“

Herausgeber	MindTools.io (Israel)	
Veröffentlichung	2016; laufende Überarbeitung und Evaluation	
Verbreitung	Enlight wird in wissenschaftlichen Ausarbeitungen zur Qualität von DiGA zu „mental illness“ und „mental health“ als Grundlage verwendet.	
Gliederung	Klassifizierung	6 Fragen zu Metadaten 5 Fragen zur Klassifizierung
	Quality Ratings (Core Domains)	
	Usability	3 Fragen
	Visual Design	3 Fragen
	User Engagement	5 Fragen
	Content	4 Fragen
	Therapeutic Persuasiveness	7 Fragen
	Therapeutic Alliance	3 Fragen
	General Subjective Evaluation	3 Fragen

- 21 A. Baumel, K. Faber, N. Mathur, J. M. Kane, und F. Muench, „Enlight: A Comprehensive Quality and Therapeutic Potential Evaluation Tool for Mobile and Web-Based eHealth Interventions“, J. Med. Internet Res., Bd. 19, Nr. 3, S. e82, 21 2017.
- 22 A. Baumel und E. Yom-Tov, „Predicting user adherence to behavioral eHealth interventions in the real world: examining which aspects of intervention design matter most“, Transl. Behav. Med., Bd. 8, Nr. 5, S. 793–798, 08 2018.
- 23 MindTools.io, „Homepage – Find Top Mental Health Apps Based on Expert Reviews“. [Online]. Verfügbar unter: <https://mindtools.io/>. [Zugegriffen: 26. März 2019].
- 24 MindTools.io, „Find a Program – MindTools.io – Top Mental Health Apps“. [Online]. Verfügbar unter: <https://mindtools.io/find-a-program/>. [Zugegriffen: 26. März 2019].

	Credibility Checklist	5 Fragen
	Evidence-Based Program Score	1 Frage
	Privacy Explanation Checklist	8 Fragen
	Basic Security Checklist	5 Fragen
	Third-Party Endorsement for Security	1 Frage
	Verbal Recommendation	4 Fragen
Art der Fragen	<p><b>Klassifizierung:</b> Die Fragen haben vorgegebene Antwortmengen mit bis zu 7 Antwortoptionen. Abhängig vom Gegenstand ist (teils auch ergänzend oder als Ersatz) die Eingabe ergänzenden Freitexts möglich.</p> <p><b>Quality Ratings:</b> Fragen beziehen sich auf eine 5-wertige Skala („very poor“ bis „very good“). Die Antworten auf die Fragen der Kategorie „General Subjective Evaluation“ werden ebenfalls über eine 5-wertige Skala erfasst, die von totaler Ablehnung zu vollster Zustimmung reicht.</p> <p><b>Credibility Checklist:</b> Fragen haben vorgegebene Antwortmengen mit bis zu 3 einander ausschließenden Antwortoptionen, jeder Option ist ein Punktwert zugeordnet.</p> <p><b>Evidence-Based Program Score:</b> Eine 5-wertige Skala von „very poor“ bis „very good“ findet Anwendung.</p> <p><b>Privacy Explanation und Basic Security Checklist:</b> Fragen haben vorgegebene 3-wertige Antwortmengen („Yes“, „N/A“ und „No or can't tell“), jeder Option ist ein Punktwert zugeordnet.</p> <p><b>Third-Party Endorsement for Security:</b> Einfache Ja/Nein-Frage</p> <p><b>Verbal Recommendation:</b> Hier ist die Eingabe von Freitext erforderlich.</p>	
Ergebnisdarstellung	<p>Grundsätzlich wird jede Komponente einzeln ausgewertet. Dabei finden unterschiedliche numerische Skalen ebenso wie schlichte Einteilungen in „Ja/Nein/Nicht zutreffend“ Anwendung.</p> <p><b>Quality Rankings:</b> Aus den Antworten in den 7 Einzelrubriken wird jeweils (d. h. pro Rubrik) der Mittelwert über die genutzte Skala berechnet. Die auf diese Weise ermittelten Mittelwerte werden dann nach einer Formel* zu einem Gesamtergebnis für die Qualität verarbeitet.</p> <p><b>Credibility Checklist:</b> Abhängig von der kumulierten Punktzahl wird aus eine Bewertung aus dem 6-wertigen Spektrum „Can't be accounted for“ bzw. „poor“ bis „excellent“ ausgewählt.</p> <p><b>Evidence-Based Program Score:</b> Eine Bewertung aus der 5-wertigen Skala „very poor“ bis „very good“ wird ausgewählt.</p> <p>Bei den übrigen Komponenten wird jeweils der aus der 3-wertigen Skala ausgewählte Wert angeführt oder (im Fall der „Verbal Recommendation“) Freitext angegeben.</p>	
	<p>* MindTools.io, „Scientific Approach“. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://mindtools.io/scientific-approach/">https://mindtools.io/scientific-approach/</a>. [Zugegriffen: 22. Februar 2019].</p>	

## Haute Autorité de Santé – Good Practice Guidelines

Die „Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices“<sup>25</sup> der französischen Haute Autorité de Santé (HAS) zielen explizit auf den „grauen Markt“ und nicht auf „medical devices“ (definiert durch die Europäische Richtlinie 93/42/EEC). Es werden 5 Hauptkategorien und 14 Unterkategorien für die Bewertung von DiGA aufgeführt. Für einige der

25 Haute Autorité de Santé (HAS), „Good practice guidelines on health apps and smart devices (mobile health or mhealth)“. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc\\_1249702&portal=r\\_1455081](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc_1249702&portal=r_1455081). [Zugegriffen: 22. Februar 2019].



in den Unterkategorien benannten konkreten Kriterien werden Referenzen angegeben, die deren Sinnhaftigkeit und/oder Bedeutung belegen.

TABELLE 4: Kriterienkatalog-Steckbrief „Haute Autorité de Santé – Good Practice Guidelines“		
Herausgeber	Haute Autorité de Santé (Frankreich)	
Veröffentlichung	2016*	
Verbreitung	Die Guidelines wurden in die europäischen Koordinationsbemühungen der Jahre 2016f. eingebracht**. Sie sind explizit als „ordnende Aktivität“ für die Community angelegt.	
Gliederung	Klassifizierung	Mindestens 3, maximal 6 Fragen zu Metadaten
	Assessment	
	Informing Users (Cons.)	6 Fragen
	Health Content	Mindestens 6, maximal 26 Fragen
	Technical Content	Mindestens 3, maximal 9 Fragen
	Security / Reliability	Mindestens 18, maximal 31 Fragen
	Usability / Use	Maximal 23 Fragen
Art der Fragen	<b>Klassifizierung:</b> Es werden Metadaten (wie der Name des Herstellers sowie das Datum des letzten Updates oder die Versionsnummer) über einfache Fragen ermittelt.	
	<b>Assessment – Informing Users (Consent):</b> „Ja/Nein“-Fragen, bei einer Frage muss aus einer Auswahlliste mit 4 Items durch Anklicken ausgewählt werden.	
	<b>Assessment – Health Content:</b> „Ja/Nein“-Fragen, denen sich in manchen Fällen abhängig von der Antwort eine Folgefrage anschließt.	
	<b>Assessment – Technical Content:</b> „Ja/Nein“-Fragen, denen sich in manchen Fällen abhängig von der Antwort eine Folgefrage anschließt.	
	<b>Assessment – Security / Reliability:</b> „Ja/Nein“-Fragen, denen sich in manchen Fällen abhängig von der Antwort eine Folgefrage anschließt.	
	<b>Assessment – Usability / Use:</b> „Ja/Nein“-Fragen, denen sich in manchen Fällen abhängig von der Antwort eine Folgefrage anschließt.	
Ergebnisdarstellung	Die Autoren machen keine konkreten Vorgaben. Sie empfehlen, in einem ersten Durchgang nur die als „compulsory“ gekennzeichneten Kriterien durchzuprüfen und erst dann die Prüfung auszuweiten, wenn sich eine positive Bewertung ergibt.	
* Im Internet gibt es keinerlei Hinweise auf Aktualisierungen oder Überarbeitungen (Recherche durchgeführt am 05. März 2019).		
** Europäische Kommission, „Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines“, 09. Juni 2017. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines">https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines</a> . [Zugegriffen: 04. März 2019].		

### NHS App Library – Digital Assessment Questions Beta

Der Kriterienkatalog „Digital Assessment Questions Beta“<sup>26</sup> ist sowohl für „Mobile Apps“ als auch für „Digital Tools“ gedacht – entsprechend ist er sehr umfangreich und enthält Abschnitte, die für die Qualitätsprüfung von DiGA nicht relevant sind. Erfolgt ein größeres Update einer DiGA, wird der Bewertungsprozess neu angestoßen.

<sup>26</sup> NHS Health Developer Network, „Digital Assessment Questions – Beta“. [Online]. Verfügbar unter: <https://developer.nhs.uk/digital-tools/daq/>. [Zugegriffen: 26. Februar 2019].

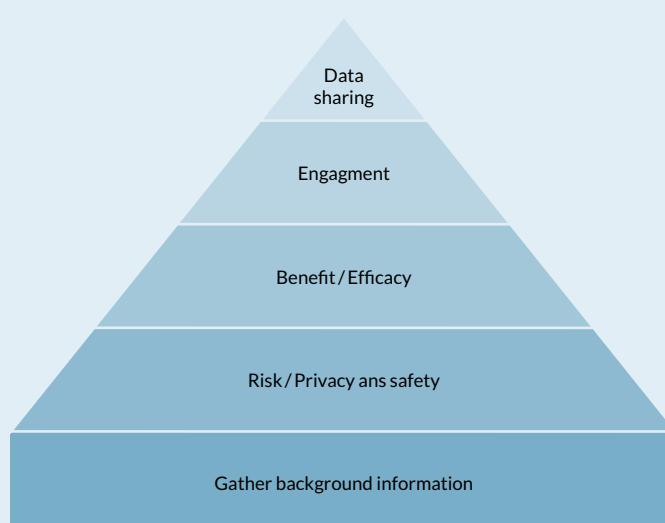
TABELLE 5: Kriterienkatalog-Steckbrief „NHS App Library – Digital Assessment Questions Beta“

Herausgeber	National Health Service (Großbritannien)	
Veröffentlichung	April 2017; laufende Überarbeitung und Evaluation	
Verbreitung	Die NHS App Library* enthält nach einem strukturierten Prozess einer strikten, nachvollziehbaren Überprüfung unterzogene DiGA**.	
Gliederung	Klassifizierung	14 Fragen
	Assessment	
	Effectiveness	Mindestens 12 Fragen
	Clinical Safety	Mindestens 6 Fragen (ggf. Folgefragen)
	Data Protection Processing (all)	Mindestens 2 Fragen, maximal 13 Fragen
	Data Protection DPIA	10 Fragen
	Data Protection (Controllers only)	7 Fragen
	Data Protection Advanced questions	Mindestens 6, maximal 32 Fragen
	Security	9 Fragen
	Usability & Accessibility	Mindestens 17, maximal 31 Fragen
	Interoperability	5 Fragen
	Technical Stability	Mindestens 11 Fragen, maximal 15 Fragen
Art der Fragen	<p><b>Klassifizierung:</b> Es werden Metadaten (wie der Name des Herstellers sowie das Datum des letzten Updates oder die Versionsnummer) abgefragt. Häufig wird um die Eingabe von Freitext gebeten, um z. B. den Einsatzzweck und die Indikationsbereiche, in denen die DiGA Einsatz finden soll, zu benennen.</p> <p><b>Assessment – Effectiveness:</b> Überwiegend „Ja/Nein“-Fragen, denen sich abhängig von der Antwort dann durch Auswahl aus einer gegebenen Liste möglicher Antworten oder durch Eingabe von Freitext zu beantwortende Folgefragen anschließen.</p> <p><b>Assessment – Clinical Safety:</b> „Ja/Nein“-Fragen und durch Eingabe von Freitext zu beantwortende Fragen.</p> <p><b>Assessment – Data Protection:</b> Häufig durch „Ja/Nein“, „Ja/Nein/Nicht sicher“ oder „Ja/Nein/Nicht sicher/Nicht relevant“ zu beantwortende Fragen, die dann abhängig von der Antwort Folgefragen auslösen, welche durch „Ja/Nein“, „Ja/Nein/Nicht Sicher/Nicht relevant“ oder durch Freitexteingabe zu beantworten sind. Zwei Abschnitte sind nur für „Controller“ vorgesehen. Im ersten Abschnitt werden durch Freitext zu beantwortende Fragen gestellt. Vor allem aber wird dazu aufgefordert, die Website des Information Commissioner’s Office (<a href="https://ico.org.uk/">https://ico.org.uk/</a>) aufzusuchen und die dort befindliche Checkliste auszufüllen. Im Falle einer niedrigen Bewertung wird das Assessment abgebrochen. Im (sehr umfangreichen) zweiten Abschnitt werden durch Auswahl aus vorgegebenen Antwortmengen („Ja/Nein/Nicht anwendbar“ o. ä.) zu beantwortende Fragen gestellt.</p> <p><b>Assessment – Security:</b> Hier werden die Einstufungen gemäß den vom Open Web Application Security Project (OWASP) definierten Standards abgefragt.</p> <p><b>Assessment – Usability &amp; Accessibility:</b> Größtenteils „Ja/Nein“-Fragen, wenige durch Freitext zu beantwortende Fragen.</p> <p><b>Assessment – Interoperability:</b> Größtenteils „Ja/Nein“-Fragen, wenige durch Freitext zu beantwortende Fragen.</p> <p><b>Assessment – Technical Stability:</b> Größtenteils „Ja/Nein“-Fragen, wenige durch Freitext zu beantwortende Fragen.</p>	
Ergebnisdarstellung	DiGA werden in der Library mit einem der beiden Badges „NHS approved“ bzw. „Being tested in the NHS“ oder ohne Badge gelistet.	
	<p>* National Health Service (NHS), „NHS Apps Library“. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://www.nhs.uk/apps-library/">https://www.nhs.uk/apps-library/</a>. [Zugegriffen: 02. März 2019].</p> <p>** Derzeit finden sich in der NHS App Library 79 Einträge (Stand: 02. März 2019).</p>	

### American Psychiatric Association – App Evaluation Model

Das App-Evaluation-Framework der American Psychiatric Association (APA) ist für DiGA im Bereich „Mental Health“ entwickelt worden. Es geht stufenweise von unten nach oben vor (vgl. Abbildung 5). Auf jeder Stufe entscheiden sich Patient und Arzt auf Basis der ermittelten Informationen für oder gegen die Nutzung der DiGA, ggf. stoppt der Bewertungsprozess dann auf dieser Stufe.

ABBILDUNG 5: Stufen des App-Evaluation-Frameworks der American Psychiatric Association\*



\* J. B. Torous u. a., „A Hierarchical Framework for Evaluation and Informed Decision Making Regarding Smartphone Apps for Clinical Care“, Psychiatr. Serv., Bd. 69, Nr. 5, S. 498–500, Feb. 2018.  
Quelle: Bertelsmann Stiftung

Das zur Verfügung gestellte Framework soll dem medizinischen Fachpersonal in Beratungssituationen eine fundierte Auswahl ermöglichen<sup>27</sup>:

*„Thus the goal of a hierarchical rating system and rubric is simply to make APA members aware of very important information that should be considered when picking an app that is not exactly the same as the information used to judge a medication or therapy. Ensuring that all important information is considered will result in a better informed decision being made.“*

Es wird nicht ein fester Kanon von Fragen abgearbeitet. Vielmehr wählt der Nutzer auf Basis seiner spezifischen Bedürfnisse in seiner speziellen Anwendungssituation die anzulegenden Kriterien bzw. zu beantwortenden Fragen aus<sup>28</sup>.

27 American Psychiatric Association (APA), „App Evaluation Model“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/mental-health-apps/app-evaluation-model>. [Zugegriffen: 28. Februar 2019].

28 J. B. Torous u. a., „A Hierarchical Framework for Evaluation and Informed Decision Making Regarding Smartphone Apps for Clinical Care“, Psychiatr. Serv., Bd. 69, Nr. 5, S. 498–500, Feb. 2018.

„The APA framework does not offer specific criteria to judge whether an app satisfies each stage of the hierarchy. Instead, it offers a series of questions that are intended to guide a unique and personalized determination of the appropriateness of an app for each patient.“

TABELLE 6: Kriterienkatalog-Steckbrief „American Psychiatric Association – App Evaluation Model“

Herausgeber	American Psychiatric Association (USA)	
Veröffentlichung	2017, laufende Evaluierung und Aktualisierung	
Verbreitung	Keine Angaben verfügbar	
Gliederung	Klassifizierung	Mindestens 7, maximal 12 Fragen
	Assessment	
	Level 1: Risk/Privacy & Security	Mindestens 10, maximal 12 Fragen
	Level 2: Evidence	4 Fragen
	Level 3: Ease of Use	7 Fragen
	Level 4: Interoperability	Mindestens 18, maximal 31 Fragen
Art der Fragen	<b>Klassifizierung:</b> Es werden Metadaten (zum Geschäftsmodell, den Kosten oder dem Datum des letzten Updates) über einfache Fragen ermittelt. Dabei erfolgen größtenteils Freitexteingaben. Abhängig von der Antwort werden einfache Folgefragen (Freitexteingabe) ausgelöst.	
	<b>Assessment – Level 1: Risk/Privacy &amp; Security:</b> Einfache Fragen, die durch „Ja/Nein“ oder auch ergänzenden Freitext beantwortet werden.	
	<b>Assessment – Level 2: Evidence:</b> Einfache Fragen, die meist durch Freitext beantwortet werden. Im simpelsten Fall genügt ein „Ja/Nein“.	
	<b>Assessment – Level 3: Ease of Use:</b> Einfache Fragen, die meist durch Freitext beantwortet werden. Im simpelsten Fall genügt ein „Ja/Nein“.	
	<b>Assessment – Level 4: Interoperability:</b> Einfache Fragen, die meist durch Freitext beantwortet werden. Im simpelsten Fall genügt ein „Ja/Nein“.	
Ergebnisdarstellung	An den Stufenaufbau des Frameworks angelehnt wird für jedes Level eine Ampel verwendet. Diese gibt an, ob von der Nutzung der DiGA abgeraten wird (rot) oder mit Einschränkungen (gelb) bzw. ohne Einschränkung zugeraten wird (grün). Wird auf einem Level „rot“ gezeigt, endet die Bewertung, die DiGA wird dann nicht zur Verwendung empfohlen. Die Ampelfarbe wird vom Bewertenden subjektiv festgelegt, die Autoren geben jedoch einige Hinweise auf die geeignete Einstufung.	

## 4.1.2 Inhalte der untersuchten Kriterienkataloge

### Zielgruppen und Zielsetzungen

Die untersuchten Kriterienkataloge unterscheiden sich nicht nur inhaltlich durch die Auswahl an Kriterien, sondern auch bezüglich ihrer Zielsetzung und -gruppen.

Der 2015 an der Queensland University of Technology entwickelte MARS wurde zunächst dafür geschaffen, Forschern ein Werkzeug in die Hand zu geben, um digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Bezug auf ihre Qualität beurteilen zu können. Von Anfang an war geplant, die Zielgruppe auf DiGA-Anbieter und medizinische Fachkräfte auszuweiten. Im darauffolgenden Jahr wurde zusätzlich eine angepasste Version (uMARS) entwickelt, die ihn auch für Benutzer handhabbar machte, um ihnen die Beurteilung der Qualität von DiGA zu erleichtern. Hierzu wurde der ursprüngliche Fragebogen vereinfacht, indem drei Items,

die medizinische Expertise voraussetzen, gestrichen wurden und medizinische fachspezifische Begriffe ausgetauscht oder gelöscht wurden.

Der Enlight-Katalog, welcher von Forschern aus dem Bereich der psychiatrischen Forschung entwickelt wurde, richtet sich an Wissenschaftler. Ziel ist es, die Erforschung und Beurteilung von DiGA nach objektiven Maßstäben unabhängig von der medizinischen Zielsetzung oder dem verwendeten Medium der Intervention zu erleichtern.

Die Guidelines der HAS richten sich an Anbieter und Gutachter von DiGA. Während die Anbieter mit diesem Dokument einen Leitfaden an die Hand bekommen, den sie bei der Entwicklung beachten können, wird Gutachtern eine Grundlage für die Bewertung der Qualität zur Verfügung gestellt. Endziel ist die Steigerung des Vertrauens bei Nutzung dieser Apps.

Das NHS Digital Assessment Questionnaire richtet sich an DiGA-Anbieter (Hersteller und Entwickler). Wird das Assessment positiv evaluiert, so wird die DiGA in die „NHS Apps Library“ aufgenommen. Die NHS Apps Library richtet sich an Nutzer von DiGA und spricht diesen Empfehlungen aus. DiGA-Anbieter sind demnach angehalten, sich an diesem Fragebogen zu orientieren, um die erforderlichen Standards für den NHS zu erfüllen. DiGA können dann in der NHS App Library aufgenommen werden, wenn sie die genannten Auswahlkriterien<sup>29</sup> erfüllen. Zudem müssen sie einen der vom NHS priorisierten Themenbereiche mit hohem Handlungsbedarf adressieren.

Das Evaluationsmodell der American Psychiatric Association für DiGA aus dem Bereich „Mental Health“ richtet sich an medizinisches Fachpersonal und an Patienten. Auch hier sollen diese Gruppen bei der informierten Entscheidung für oder gegen eine Anwendung unterstützt werden.

### Inhaltliche Ausgestaltung der betrachteten Fragenkataloge

Im Folgenden soll auf die in Abschnitt 3.2 aufgeworfenen Fragen eingegangen werden.

*Wie viele Kriterien umfasst typischerweise ein Kriterienkatalog für DiGA?*

Von den in Abschnitt 4.1 betrachteten Katalogen besitzt der MARS mit 46 Kriterien die wenigsten und der NHS-Fragebogen mit bis zu 154 erfragten Kriterien die meisten. Im Mittel liegt die Anzahl der Kriterien bei etwa 81 Kriterien.

*Welche Inhalte/Themenbereiche werden von diesen Katalogen abgedeckt? In welchen Themen liegen die größten Schnittmengen?*

Alle betrachteten Kataloge fragen zunächst einmal die Metainformationen (Name, Name des Herstellers, Version etc.) einer DiGA ab. Außer in der minimalen Version der HAS-Guidelines wird immer nach der Hardware oder Plattform, auf der die DiGA läuft, gefragt. Gleiches gilt für die Evidenz und wissenschaftliche Fundierung sowie den Aspekt Usability. Alle Kataloge erkundigen sich nach der Zielgruppe der Anwendung und beurteilen die Qualität der Inhalte. Der Datenschutz findet in allen Katalogen Beachtung (mit Ausnahme des MARS).

<sup>29</sup> NHS Health Developer Network, „Join the NHS Apps Library“. [Online]. Verfügbar unter: <https://developer.nhs.uk/apps/>. [Zugegriffen: 03. März 2019].

In den meisten Katalogen finden sich Beurteilungen der Datennutzung und -verarbeitung sowie der Speicherung und Übertragung von Daten. Auch die Informationssicherheit mit dem Unteraspekt „technische Maßnahmen“, wie beispielsweise Verschlüsselung, wird von der Hälfte der Kataloge abgefragt. Gleiches gilt für die Aspekte Ästhetik, Design, Möglichkeiten der Konfiguration und Personalisierung sowie das Vorhandensein regelmäßiger Updates.

*Welchen inhaltlichen Umfang nehmen regulative Vorgaben, medizinische Themen und Fragen der Didaktik ein?*

4 der 5 Kataloge betrachten die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, aber nur 3 die Rechtmäßigkeit der Datenschutzeinwilligung. Die Effektivität wird von 4 Katalogen erfragt, die Qualität der vermittelten Informationen jedoch von allen. Medizinische Aspekte für Anwendungen, bei denen dies relevant ist, werden lediglich in den Guidelines der HAS erfragt. Didaktische Aspekte spielen für die Bewertung in 3 Katalogen eine Rolle.

*Welche Fragen gehen unmittelbar auf die medizinische Qualität ein?*

Alle Bewertungskataloge fragen nach dem Vorhandensein von Wirksamkeitsnachweisen und (wenn auch in unterschiedlicher Detailtiefe) auch nach deren Qualität. Weitere Bewertungen der medizinischen Qualität finden sich in Fragen nach verhaltenspsychologischen Elementen und inwieweit die DiGA den Nutzer zur Therapie motiviert und eine Beziehung zu ihm aufbaut.

*Wie sind in den einzelnen Katalogen die Komplexität der Fragen und Antworten einzuschätzen? Welcher Anteil der Fragen ist objektiv beantwortbar? Welcher Anteil der Fragen kann mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden?*

Mit Ausnahme der Metadaten kann der überwiegende Teil der Fragen, die in Katalogen betrachtet werden, durch „Ja“ oder „Nein“ oder Einordnung auf einer Skala beantwortet werden. Textantworten oder Einreichungen von weiteren Dokumenten bilden die Ausnahme und kommen auch in den meisten Katalogen nicht vor.

Die Guidelines der HAS bestehen im Hauptteil nur aus „Ja/Nein“-Fragen, auch die NHS hat ihren Fragebogen zum Großteil mit „Ja/Nein“-Fragen bestückt. An einigen Stellen sollen jedoch Sachverhalte durch Text oder Dokumente näher beschrieben werden. Teilweise wird die Option „nicht relevant“ angeboten. Das Modell der APA wiederum erfordert häufiger Textantworten, sonst „Ja/Nein“-Fragen. Der MARS arbeitet hauptsächlich mit Skalen.

*Wie geht der Katalog damit um, dass DiGA oft in verschiedenen Versionen/Varianten vorliegen und einzelne Funktionen nur als In-App-Käufe verfügbar sind?*

Der MARS fragt jeweils nach den Kosten einer „Basis-Version“ und denen in einer „kostenpflichtigen Version“. Der NHS erfragt direkt, ob unterschiedliche Apps beispielsweise für Eltern und Kinder existieren. In den meisten Katalogen werden In-App-Käufe jedoch nicht weiter beachtet.

*Wie wird das Ergebnis einer Bewertung einer DiGA gegen den Kriterienkatalog zusammengefasst (z.B. Ampel oder Qualitätsmaß) und dargestellt?*

Ergebnisse werden in jedem Katalog unterschiedlich dargestellt. MARS und Enlight verwenden numerische Darstellungen. Während der MARS einen Gesamtscore erstellt, indem

er den Mittelwert der Scores aller einzelnen Kategorien ermittelt, werden bei Enlight die verschiedenen Kategorien einzeln ausgewertet und auf eine einzelne Maßzahl als Qualitätsmaß verzichtet.

Die Guidelines der HAS ermitteln kein Ergebnis, beinhalten aber Empfehlungen zur Gewichtung der einzelnen Kriterien und dem Bewertungsverfahren. Der NHS arbeitet mit einem Siegelsystem. Die APA hat sich entschlossen, ein Ampelsystem zur Darstellung ihres Ergebnisses zu verwenden.

### 4.1.3 Good Practices von Kriterienkatalogen für digitale Gesundheitsanwendungen

#### Vorüberlegungen zur Konstruktion eines Kriterienkatalogs

Der durch die französischen Gesundheitsbehörden dokumentierte Ansatz<sup>30</sup> – ergänzt um den Kontext der beschriebenen Bemühungen der Europäischen Union<sup>31</sup> – kann zur grundsätzlichen Strukturierung des Vorgehens bei der Konstruktion eines Kriterienkatalogs genutzt werden. Folgende Fragen sind hier von Relevanz:

*Welche Zielgruppen soll der Katalog adressieren und welche Zielsetzung wird jeweils verfolgt?*

Die Beantwortung dieser Fragen hat Einfluss auf die Gestaltung (Sprache, Umfang, Ergebnisdarstellung) und die Wertung der Kriterien aus einzelnen Dimensionen.

*Liegen den Kriterien tatsächlich von allen Stakeholdern geteilte Definitionen zu Grunde?*

Wird diese Frage verneint, sollte ein Glossar angelegt werden, in dem Begriffe nach einer gemeinsamen Einigung festgehalten werden.

*Welche Assessments werden bereits durchgeführt und wie sind diese aufgebaut?*

Die Auseinandersetzung mit bereits bestehenden Systemen und den Erfahrungen, die mit diesen gesammelt wurden, unterstützt bei der zielgerichteten Gestaltung eines Kriterienkatalogs und liefert eine wissenschaftliche Basis hierfür.

*Sind mehrere Interessensgruppen an der Entwicklung eines Katalogs beteiligt, wie wird der jeweilige Einfluss im Konfliktfall gewichtet?*

Die Beantwortung dieser Frage hat sowohl prozessuale als auch potenziell inhaltliche Auswirkungen.

30 Haute Autorité de Santé (HAS), „Good practice guidelines on health apps and smart devices (mobile health or mhealth)“. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc\\_1249702&portal=r\\_1455081](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc_1249702&portal=r_1455081). [Zugegriffen: 22. Februar 2019].

31 Europäische Kommission, „Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines“, 09. Juni 2017. [Online]. Verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>. [Zugegriffen: 04. März 2019].

Welchen Einfluss haben die in der DiGA-Beschreibung genannten Nutzergruppen („main user“) und der hauptsächliche Einsatzzweck der DiGA („main intended use“) auf die abzuprüfenden Kriterien?

In Abhängigkeit von der Beantwortung dieser Frage muss ggf. ein Vorgehen definiert werden, das zum einen festlegt, welche Kriterien für die genannten Nutzergruppen relevant sind, und zum anderen benennt, welche Einsatzzwecke welche Kriterien nach sich ziehen. Entscheidet man sich gegen eine entsprechende Anpassung, muss ein solches Vorgehen nicht definiert werden.

### Anpassung des Kriterienkatalogs auf DiGA und Anwendungsfall

Verschiedene Prüfkataloge passen die Anzahl der abzuprüfenden Kriterien durch „Weichenstellung“ (anhand der Merkmale der DiGA, z. B. Einsatzbereich) an. Da sich DiGA in ihrer Komplexität und Funktionalität unterscheiden, ist es von Vorteil, nur diejenigen Kriterien abzufragen, die für die Anwendung relevant sind.

### NHS Questionnaire

Der NHS formuliert exakt das in den Ausführungen zur Beta-Version seiner Assessment Questions:

*„This represents a full list of all possible questions. Not all questions will be relevant to all developers. The online assessment will apply the relevant questions.“*

Jedoch ist auf S. 1 des „Digital Assessment Questionnaires V2.1“ explizit zu lesen, dass durch das Assessment eine „adherence to core sections“ überprüft wird. Somit ist ein minimales Kernset definiert, an das sich alle DiGA halten müssen.

### ORCHA Review

Hier handelt es sich um ein Assessment der Organisation for the Review of Care and Health Applications (ORCHA). Auf ihrer Webseite<sup>32</sup> werden die einzelnen Stationen des DiGA-Reviews beschrieben. Hierbei werden auch die Funktionen einer DiGA festgehalten. Hierzu steht auf der Webseite:

*„The Functional assessment also dynamically changes the lines of enquiry that our Reviewers follow during the Review proper again to ensure that the assessment is as tailored to the type of App as possible.“*

### HAS – Good Practice Guidelines On Health Apps And Smart Devices

Zu einem ähnlichen Schluss gelangte auch die HAS und verweist auf die Notwendigkeit, die Prüfrichtlinien u. a. auf die angesprochene Nutzergruppe („main user“) und den hauptsächlichen Einsatzzweck der DiGA („main intended use“) anzupassen<sup>33</sup>:

*„This observation [die Beobachtung, dass DiGA verschiedenen Risikoklassen zugeordnet werden können] suggests that it may not be feasible to produce a single set of guidelines that can cover the*

32 Organisation for the Review of Care and Health Applications (ORCHA), „The Orcha Review“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.orchaco.uk/our-solution/the-orcha-review>. [Zugegriffen: 24. Februar 2019].

33 Haute Autorité de Santé (HAS), „Good practice guidelines on health apps and smart devices (mobile health or mhealth)“. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc\\_1249702&portal=r\\_1455081](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc_1249702&portal=r_1455081). [Zugegriffen: 22. Februar 2019].



*wide range of apps/SDs and their different risk levels. One solution is to use weighting, allowing the assessment to be adapted to the standard required for the app/SD in question.“*

Eine systematische Analyse von Kriterien, welche als Qualitätsindikatoren für DiGA herangezogen werden, führt aus, dass aufgrund von unterschiedlichen Funktionalitäten auch unterschiedliche Kriterien notwendig sind<sup>34</sup>:

*„Mobile health apps have various functionalities. Two of the assessment tools reviewed [...] provided dynamic assessment criteria based on the use cases and features of specific mHealth apps. In these methodologies, the relevant criteria are selected for each app according to its use cases. For example, the criterion ‚accuracy of calculations‘ will be only used for apps that provide at least one calculation.“*

*„Dynamic assessment of apps according to use cases is not in contradiction with providing a single and comprehensive set of criteria in a data base. Therefore, the first step would be detecting the use cases offered by the app. This could be carried out by using a classification questionnaire. Once the use cases of an app are discovered, the appropriate criteria could be selected to assess the app. If the data base is well designed with relevant decision trees, the assessment criteria could be selected even automatically according to the answers given to the classifying questionnaire. It is clear that some criteria are applied to all apps and do not need to be selected for special functionalities.“ (I38], S. 4)*

Der im Zitat beschriebene Vorgang findet sich in den HAS Guidelines wieder.

### Anbindung von externen Checklisten und verwandten Materialien

Gerade die sehr umfangreichen Kriterienkataloge verweisen oftmals auf externe Checklisten oder Informationsangebote von Standardisierungsorganisationen bzw. staatlichen Stellen. Damit findet letztlich eine Auslagerung von bestimmten Themenbereichen durch Nutzung dieser extern bereits vorhandenen speziellen Expertise statt.

Der NHS bindet an zwei Stellen ganz prominent umfangreiche externe Checklisten ein:

- Bei den Fragen zum Datenschutz – bereits ein umfangreicher Bestandteil des Kriterienkatalogs des NHS – wird das Ausfüllen der Controllers Checklist des Information Commissioner’s Office<sup>35</sup> als verpflichtend erklärt und dessen Ergebnisse abgefragt.
- Bei den Fragen bezüglich der Informationssicherheit der DiGA wird mit explizit auf den Mobile Security Testing Guide des Open Web Application Security Project (OWASP)<sup>36</sup> verwiesen.

Sowohl Enlight als auch der Bewertungskatalog der APA verweisen auf den „U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act“<sup>37</sup> – APA in der Kategorie „Risk/Privacy & Security“, Enlight in der „Basic Security Checklist“. Der MARS enthält keine expliziten Verweise auf externe Checklisten.

34 R. Nouri, S. R Niakan Kalhori, M. Ghazisaeedi, G. Marchand, und M. Yasini, „Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review“, J. Am. Med. Inform. Assoc. JAMIA, Bd. 25, Nr. 8, S. 1089–1098, Aug. 2018.

35 Information Commissioner’s Office (ICO), „Controllers checklist“, 06-Apr-2018. [Online]. Verfügbar unter: <https://icoumbraco.azurewebsites.net/for-organisations/resources-and-support/data-protection-self-assessment/controllers-checklist/>. [Zugegriffen: 19. März 2019].

36 Open Web Application Security Project (OWASP), „OWASP Mobile Security Testing Guide“. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.owasp.org/index.php/OWASP\\_Mobile\\_Security\\_Testing\\_Guide](https://www.owasp.org/index.php/OWASP_Mobile_Security_Testing_Guide). [Zugegriffen: 19. März 2019].

37 HIPAA. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>. [Zugegriffen: 21. März 2019].

## Verwendung von Abbruchkriterien

In einigen Frameworks werden bestimmte Kriterien so stark gewichtet, dass deren Nichterfüllung zu einem Abbruch des Evaluationsprozesses führt. Diese Vorgehensweise bedeutet einerseits eine Verringerung des Evaluationsaufwands, andererseits werden einige Kriterien automatisch stärker gewichtet. In den betrachteten Frameworks wurde dies folgendermaßen umgesetzt:

- Das Framework der APA (Tabelle 6) ist grundsätzlich als Pyramide aufgebaut. Auf der untersten Ebene werden die Einstellungen im Bereich „Safety/Privacy“ untersucht. Treten hier beachtliche Bedenken auf, wird ein Abbruch des Assessmentprozesses empfohlen. Die folgenden Ebenen sind „Evidence“, dann „Ease of Use“ und als oberstes „Interoperability“.
- In den Empfehlungen der HAS (Tabelle 4) zur Verwendung ihrer Guidelines legt diese nahe, in einem ersten Untersuchungsschritt die Menge der verpflichtenden („compulsory“) Kriterien zu untersuchen. Fällt die Anwendung bereits hier durch, soll die Evaluation abgebrochen werden<sup>38</sup>.
- Die Entwickler des Enlight-Frameworks (Tabelle 3) informieren die Nutzer ihres Frameworks darüber, dass DiGA, die bereits im Quality Rating einen Punktwert von unter 3 erzielen, auf Basis ihrer empirischen Untersuchungen nicht weiter zu empfehlen sind. Aus diesem Grund werden für diese DiGA in ihrem „expert evaluation window“ keine weiteren Informationen angezeigt. Abschließend wird dennoch erwähnt, dass trotz der geringen Qualitätsbewertung DiGA für manche Personen hilfreich sein könnten, auch wenn die Wahrscheinlichkeit eines positiven Therapieeffekts gering sei.

Sofern das letzte Update vor mehr als 180 Tagen erfolgte, wird dies an anderer Stelle<sup>39</sup> als Abbruchkriterium genannt. Auch die Canadian Medical Association empfiehlt ärztlichem Personal, nur DiGA an Patienten weiterzuempfehlen, die innerhalb des letzten Jahres ein Update erfahren haben<sup>40</sup>.

## 4.2 Leitfadengestützte Fokusgruppen

### 4.2.1 Ergebnisse der Gruppendiskussionen

Die Fokusgruppen starteten mit einer offenen Frage nach dem Begriffsverständnis und der eigenen Grundhaltung zu Gesundheits-Apps und mündeten in der Beschreibung einer idealtypischen Such- und Entscheidungshilfe. Die Gruppen lieferten Hypothesen und Erkenntnisse zum Begriffsverständnis ebenso wie zur Grundhaltung von Ärzten, Bürgern und Patienten.

38 Haute Autorité de Santé (HAS), „Good practice guidelines on health apps and smart devices (mobile health or mhealth)“. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc\\_1249702&portal=r\\_1455081](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth?cid=fc_1249702&portal=r_1455081). [Zugegriffen: 22. Februar 2019].

39 H. Wisniewski u. a., „Understanding the quality, effectiveness and attributes of top-rated smartphone health apps“, *Evid. Based Ment. Health*, Bd. 22, Nr. 1, S. 4–9, Feb. 2019.

40 Canadian Medical Association, „Guiding principles for physicians recommending mobile health applications to patients“. [Online]. Verfügbar unter: <https://policybase.cma.ca/en/permalink/policy11521>. [Zugegriffen: 23. April 2019].

In der Diskussion offenbarten sich eine Reihe impliziter Gütekriterien, die in den folgenden Ausführungen herausgearbeitet werden. Besonders erwähnenswert erscheinen zudem große Unterschiede bei den Such- und Bewertungsstrategien. Hier liegen das von Bürgern und Patienten geschilderte „Ausprobieren“ und die von den Ärzten eingeforderte institutionalisierte Nutzenbewertung von Gesundheits-Apps weit auseinander.

### Begriffsverständnis „Gesundheits-Apps“

Zu Beginn der Fokusgruppen wurden die Teilnehmer zunächst offen nach eigenen Erfahrungen mit Gesundheits-Apps gefragt. Erwartungsgemäß schilderten die Teilnehmer vor allem Anwendungen mit einem präventiven Ansatz zur Steigerung der Fitness und zur Förderung eines gesunden Lebensstils.

*„Ich habe eine Uhr und wenn ich damit unterwegs bin, kann ich sehen, wieviel Schritte ich gelaufen bin und wieviel Kalorien ich verbrannt habe. Da kann man dann auch so Geräte für Puls und Herzschlag anschließen. Also sowas finde ich schon sehr gut. Ich gucke auch immer, dass ich auf meine Schrittzahl komme.“*

Ein großer Teil der teilnehmenden Bürger und Patienten setzte selbst einen Schrittzähler ein. Fast ebenso häufig wurden Apps zur Gewichtsreduktion erwähnt:

*„Also ich habe eine App, um abzunehmen. Da habe ich dann auch ein Jahresabo, wo ich ganz viele Rezeptvorschläge bekomme. Ich kann einstellen, welche Ernährung ich habe. Ob low carb oder wenig Zucker oder so. Und da kann ich mir auch Ernährungspläne machen.“*

Darüber hinaus beschrieben einzelne Teilnehmer auch Apps mit fragwürdigen, esoterisch anmutenden Wirkmechanismen:

*„Ich habe eine App, da legt man die Finger drauf und die heilt einen dann mit Strahlen. Hilft bei allem: Migräne, bei Mückenstichen, egal was.“*

Anwendungen zum Management chronischer Erkrankungen hingegen wurden nicht erwähnt. Die niedergelassenen Ärzte beschrieben bei der Frage nach eigenen Erfahrungen mit Gesundheits-Apps – ähnlich den Bürgern und Patienten – vor allem Fitness- und Präventions-Apps, die die Bewegung fördern und eine gesunde Lebensweise unterstützen sollen:

*„Ich selber nutze jetzt schon die vierte oder fünfte Fitness-App. Für mich ist das in erster Linie Motivation. Ich checke dann am Abend, wie viele Schritte ich gemacht habe und ich kontrolliere meine Herzfrequenz bei Belastungen. Ich komme damit gut zu Recht und würde zumindest Fitness-Apps auch meinen Patienten empfehlen.“*

Im Gegensatz dazu assoziierten die stationär tätigen Ärzte in erster Linie Apps für Ärzte, die beispielsweise das Wissensmanagement erleichtern:

*„Ich benutze vor allem Nachschlage-Apps für Ärzte und Informationssysteme wie UpToDate auf dem Handy.“*

Ebenfalls genannt wurden Community-Apps, die einen fachlichen Austausch mit Kollegen der gleichen Fachrichtung ermöglichen. Mit Gesundheits-Apps für Patienten hatte sich ein großer Teil der Krankenhausärzte bis dato hingegen kaum auseinandergesetzt:

*„Also ich habe von Apps für Asthmatiker gehört, die Peak Flow Werte aufzeichnen und mit Wetterdaten zusammenführen. Habe ich mir aber noch nie genau angeschaut.“*

Einige der ärztlichen Teilnehmer bewerteten Gesundheits-Apps auch als Spielerei ohne medizinische Relevanz.

*„Ich habe schon ein paar Mal so eine Sport-App genutzt, hab das dann aber als Spielerei abgetan und habe auch kein Bock, mein Handy immer mitzunehmen. Die habe ich mal runtergeladen, aber die verkümmern da jetzt.“*

Hypothesen und Fazit: Die Begrifflichkeit der „Gesundheits-App“ beschreibt nicht nur eine große Vielfalt von Anwendungen (begriffliche Unschärfe). Sie führte viele Teilnehmer auch auf den falschen Weg: Sie dachten fast ausschließlich an Apps mit präventivem Charakter wie z. B. Fitness-Tracker. Im Rahmen von AppQ wird daher der Begriff „Gesundheits-App“ nicht mehr verwendet; an dessen Stelle tritt die Formulierung „digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA).

### **Grundhaltung zu digitalen Gesundheitsanwendungen**

Um für den weiteren Verlauf der Gruppendiskussion ein gemeinsames Verständnis der Begrifflichkeit zu schaffen, wurde den Teilnehmern ein Film vorgeführt, der unterschiedliche, als Medizinprodukt zertifizierte Apps vorstellte. Dabei ging es unter anderem um die Linderung von Migräne und Tinnitus, das Leben mit Depressionen, die EKG-Überwachung und das Krankheitsmanagement bei Diabetes.

### **Bürger und Patienten skeptisch**

Angesichts der vorgestellten Vielfalt von Einsatzgebieten zeigten sich in der Gruppe der Bürger und Patienten viele Teilnehmer erstaunt:

*„Das ist ja schon sehr medizinisch und meine Frage wäre: Gibt es diese Apps wirklich schon auf dem freien Markt?“*

*„Also diese Apps, das wäre schon sehr hilfreich. Ich weiß nur nicht, ob die dann auch wirklich genau sind. Da bin ich mir unsicher. Also wenn es aber sicher wäre, dann würde ich mir sowas schon zulegen. Auch wenn das dann Geld kosten würde.“*

In der Diskussion über die im Impulsfilm vorgestellten Anwendungen mischten sich im Verlauf dann Begeisterung und Skepsis. Der Einsatz von DiGA jenseits von Fitness, Wellness und Ernährung führte in beiden Diskussionsgruppen mit Bürgern und Patienten zu Kritik und Unbehagen:

*„Wenn man eine App benutzt, um eine Krankheit festzustellen, indem man die Symptome eingibt. Ich weiß halt nicht wie genau sowas ist und ob man sich dann hinterher nicht irgendwas einredet. Oder dass man irgendwas falsch deutet, was zum Beispiel kritisch ist und dann eine Krankheit verschleppt oder so.“*

Eine kleinere Gruppe stellte die Funktionsfähigkeit der Anwendungen grundsätzlich in Frage:

*„Also wie soll denn eine App meinen Blutzucker messen? Das ist doch ziemlich aufwändig, auszurechnen, wieviel man sich jetzt spritzen muss. Dass das eine App so einfach können soll, kann ich mir nicht vorstellen.“*

Andere Teilnehmer zweifelten hingegen weniger an der Wirksamkeit der vorgestellten Anwendungen, kritisierten aber eine zunehmende Abhängigkeit vom Smartphone und befürchteten gleichzeitig einen möglichen Rückgang des persönlichen Arzt-Patienten-Kontakts:

*„Ich war sechs Monate in England und da ist das alles schon so. Habe meinen Arzt nur über eine App gesprochen und dann wurde einem alles digital zugestellt. Das hat dazu geführt, dass ich sechs Monate lang keinen einzigen Arzt wirklich gesehen habe.“*

*„Also wenn ich jetzt an meine Mutti denke, die ist 83 und ich kann mir nicht vorstellen, dass die mit sowas umgehen kann.“*

Weiterhin kritisierten Teilnehmer eine mangelnde Individualität technischer Gesundheitsanwendungen, hohe Anforderungen für ältere Patienten und erhebliche Risiken im Bereich des Datenschutzes und der Datensicherheit:

*„Ganz viele Apps sind ja wie Tagebücher und da muss man alles aus seinem Leben eingeben. Und wenn einem dann das Handy geklaut wird, dann hat jemand anders Zugriff auf dein komplettes Leben.“*

### **Niedergelassene Ärzte formulieren Informationsbedarf**

In der grundsätzlichen Haltung gegenüber DiGA für Bürger und Patienten zeigte sich bezüglich des wahrgenommenen Potentials unter den Ärzten ein geteiltes Bild. Dabei äußerten sich vor allem die stationär tätigen Ärzte bezüglich der Relevanz solcher Apps eher skeptisch:

*„Also mir ist nicht wirklich klar, worüber wir hier reden. Ich habe noch nie eine App empfohlen und ich hatte auch noch nie einen Patienten, der mich auf eine App angesprochen hätte. Es war auch nie Thema. Bei keinem einzigen.“*

Dem widersprachen andere Teilnehmer energisch:

*„Also ich empfinde die Entwicklung als dramatisch, ich weiß nicht in welchen Fachbereichen Sie tätig sind, aber bei mir stehen die Patienten auf der Matte! Jede Krankenkasse kommt mit einem Formular um die Ecke und wirbt mit Gesundheits-Apps, die den Versicherten kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Das ist doch längst keine Zukunftsmusik mehr, sondern steht vor der Tür. Und jede Kasse bewirbt gerade eine andere App und bei mir nimmt das gerade dramatisch zu.“*

Diese Einschätzung teilte auch ein großer Teil der niedergelassenen Ärzte.

*„Ob wir wollen oder nicht: Wir werden uns immer mehr damit auseinandersetzen müssen. Uns wird nichts anderes übrigbleiben, als uns zu informieren. Die Patienten werden früher oder später kommen und uns fragen.“*

Auch den teilnehmenden Ärzten wurde der Impulsfilm mit den Werbeclips unterschiedlicher digitaler Gesundheitsanwendungen für Patienten vorgeführt. In der folgenden Diskussion zeigten sich dann auch die Kritiker von Gesundheits-Apps deutlich interessierter:

*„Da sind tatsächlich ein paar Sachen dabei, also das hätte ich nicht gedacht. Als Therapieergänzung könnte ich mir das schon vorstellen.“*

Viele konnten sich dennoch nicht vorstellen, wie ein App auf dem Smartphone valide diagnostische Daten liefern oder gar in die Therapie eingreifen sollte:

*„Das klingt eigentlich super. Aber ich wüsste nun gerne, ob das alles auch wirklich klappt. Wie soll man denn mit einer App ein EKG schreiben?“*

*„Also ich nutze selber auch Fitness-Apps und das ist auch sicher eine gute Sache. Aber dass man hier durch Handauflegen ein EKG machen oder über die Sensoren des Handys Körperfette messen soll, das ist doch Quatsch.“*

In der Folge entwickelte sich in beiden Ärztegruppen ein reger Austausch über unterschiedliche diagnostische Anwendungen, die von einzelnen Teilnehmern zum Teil auf dem eigenen Gerät vorgeführt wurden.

*„Ich empfehle die App mit dem Finger gerade Patienten zur Detektion von Rhythmusstörungen und Vorhofflimmern. Patienten erzählen mir oft, dass sie letztens einen Puls von 150 hatten. Nach 5 Minuten war es wieder weg und ein EKG war natürlich nicht zur Hand. Und da gibt es schon eine App, die wirklich zuverlässig Vorhofflimmern erkennt. Gerade jungen Patienten mit unklaren Rhythmusstörungen empfehle ich das, um Vorhofflimmern auszuschließen.“*

### Hoch-Risiko-Apps?

Im Diskussionsverlauf kamen neben dem spürbaren Interesse an verfügbaren Anwendungen für den eigenen Fachbereich auch mehrere kritische Überlegungen zur Sprache, die unter anderem die Patientensicherheit betrafen:

*„Gerade, wenn der Patient beim Einsatz der App gefordert ist, indem er sich zum Beispiel Elektroden aufkleben muss oder die Technik der App richtig bedienen muss: Dann ist das auch eine Fehlerquelle, die am Ende zu Fehlbehandlungen führen kann.“*

Insbesondere die vorgestellte App zum Selbstmanagement bei Depressionen war häufiger Gegenstand der Kritik.

*„Ein Antidepressionsstraining per App ist ähnlich gefährlich wie eine ungenaue Diabetes-App. Das ist nur im therapeutischen Kontext empfehlenswert. Außerdem habe ich viele ältere Patienten, die mit einer App auf ihrem nicht vorhandenen Smartphone wohl kaum zurechtkämen. Solche Apps müssten eigentlich wie Arzneimittel rezeptpflichtig sein und dürften nur auf ärztliche Verordnung zugänglich gemacht werden.“*

### Hypothesen und Fazit

Bürger, Patienten und Ärzte äußern im Rahmen ihrer Grundhaltung zu Gesundheits-Apps eine Reihe von Bedenken, die sich im Umkehrschluss auch als Informationsbedarf formulieren lassen. Neben Informationen zu möglichen Wirksamkeitsnachweisen sowie zur Sicherstellung des Datenschutzes stellten Patienten häufig die Frage, inwiefern eine App den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt einschränkt oder möglicherweise sogar intensiviert.

Die Ärzte beschäftigten sich darüber hinaus häufig mit der Frage, inwiefern eine App auch für ältere Patienten mit geringen technischen Fähigkeiten und Fertigkeiten geeignet sein könnte. Schließlich interessierten sich stationär wie ambulant tätige Ärzte gleichermaßen für mögliche gesundheitliche Risiken einer App bei Fehlfunktion oder Fehlbedienung.

### Suchstrategien

Im weiteren Verlauf der Fokusgruppen wurden die Teilnehmer nach ihren Suchstrategien und impliziten Bewertungskriterien befragt. Hierzu wurden Sie von den Moderatoren gebeten, eine typische Suche nach einer geeigneten Gesundheits-App zu schildern.

### Vertriebsplattformen und Suchmaschinen

In den Gruppen mit Bürgern und Patienten kristallisierten sich zwei elementare Suchstrategien heraus: Eine erste Gruppe beschrieb einen Nutzerpfad, der in den App-Stores der großen Anbieter beginnt.

*„Ich würde einfach im App-Store mein Leiden eingeben und dann gucken, was da für Apps kommen. Dann würde ich mir die Rezensionen anschauen und wenn ich eine App-Beschreibung ganz positiv finde, würde ich es vielleicht noch mal googlen und schauen, ob es noch weitere Bewertungen gibt.“*

Mehrere Teilnehmer schilderten die Entscheidung für den Download einer App als wenig verbindlich und sprachen sich für eine probeweise Nutzung der jeweiligen Anwendung aus:

*„Bei vielen Apps sehe ich auch wenig negatives Potential. Was soll da schon passieren? Ich würde es einfach ausprobieren. Es tut mir ja nichts. Es kommen keine negativen Konsequenzen, wenn es nicht hilft. Und wenn es einem gut tut, macht man es weiter.“*

Benutzerrezensionen aus den App-Stores wurden hier vielfach erwähnt und als verlässliche Information bewertet:

*„Ich finde einfach, dass Menschen die es selber ausprobiert haben, auch die beste Rezension geben können.“*

Darüber hinaus wurden wiederholt auch Selbsthilfe- sowie Entwicklerforen als Quelle für Hintergrundinformationen benannt.

### Arzt und Krankenkasse als Empfehlungsinstanz

Eine zweite Gruppe von Teilnehmern distanzierte sich von einer vornehmlich digitalen Suchstrategie und formulierte den Wunsch nach einer konkreten ärztlichen Empfehlung digitaler Gesundheitsanwendungen.

*„Ich weiß nie, ob die Rezensionen echt oder gefälscht sind. Wenn ich etwas ausprobiere und gut finde, dann schreibe ich meistens keine Rezension. Also ich würde da eher meinem Arzt vertrauen, weil ich den einfach sehr gut kenne. Wenn der mir was empfiehlt, würde ich mich drauf verlassen.“*

Auf Rückfrage der Moderatoren hatten die Teilnehmer eine solche Empfehlung jedoch noch nie erhalten und begründeten dies mit dem vorherrschenden Zeitmangel.

*„Also ich kann mir jetzt nicht vorstellen, dass mein Hausarzt sich jetzt die Zeit nimmt und mir passende Apps raussucht. Das macht der nicht. Dann schon eher die Krankenkasse oder die Apothekenzeitschrift.“*

Die Krankenkassen bildeten neben den Ärzten die zweite Vertrauensinstanz, die von Bürgern und Patienten mehrfach erwähnt wurde:

*„Ich würde schon zu den Krankenkassen tendieren, weil die einen Hauch von Staatlichkeit haben und da geht es nicht in erster Linie ums Geld verdienen. Die haben ja eher ein Interesse daran, dass die Versicherten gesund bleiben und deshalb hätte ich da etwas mehr vertrauen.“*

Darüber hinaus wurden auch Informationsquellen wie die Stiftung Warentest oder das Bundesministerium für Gesundheit erwähnt.

*„Ich denke das Gesundheitsministerium wäre auch vertrauensvoll, denn wenn die Mist empfehlen, wäre das eine Blamage.“*

### **Apps als Medizinprodukt und unabhängige Prüfungen**

In den Fokusgruppen mit Ärzten kamen App-Stores oder Suchmaschinen erst gar nicht zur Sprache. Stattdessen wurden sehr viel weitgehendere Anforderungen an die Qualitätstransparenz formuliert. Ausgangspunkt dieser Überlegungen war in beiden Gruppen die wiederholt geäußerte Annahme, dass Ärzte für die Empfehlung einer App haftbar gemacht werden können, falls in Folge der Nutzung beim Patienten ein gesundheitlicher Schaden eintritt.

*„Als Arzt bin ich da direkt in der Haftung. Ich empfehle dem Patienten eine App und dann macht der irgendwas, weil die App es sagt. Dann geht das schief und dann heißt es: Wer hat ihm das denn empfohlen? Und dann bin ich dran und muss mich für einen Behandlungsfehler verantworten. Mit allen Konsequenzen. Deshalb ist es egal, wie gut eine App ist. Ich brauche Sicherheiten, dass ich keine Klagen befürchten muss, wenn ich sie weiterempfehle. Natürlich steht es jedem Patienten frei, sich irgendeine App runterzuladen und auszuprobieren. Aber wir Ärzte sollten das in keiner Weise unterstützen.“*

Als eine Voraussetzung für die Weiterempfehlung einer App wurde in diesem Zusammenhang die Zertifizierung als Medizinprodukt erwähnt:

*„Ab 2020 soll ja eine Zertifizierung nach neuen Kriterien kommen. Wenn das dann der Fall ist, dann kann man zumindest sagen, dass sich jemand damit beschäftigt hat. Das könnte für mich eine Hilfestellung sein. Ansonsten würde ich es nicht wagen, aus diesem riesengroßen Angebot heraus eine Empfehlung abzugeben.“*

Doch die Zertifizierung allein reichte einem Großteil der Ärzte nicht aus, um eine App proaktiv empfehlen zu können:

*„Es gibt zwei zertifizierte Apps aus dem Bereich Diabetes, die in den Verlauf der Therapie eingreifen. Ich habe die nicht getestet, aber man sollte sich sicher sein, dass den fachlichen Standards entsprechen. Das kann ja brandgefährlich sein, wenn man sich da die falschen Insulindosen spritzt. Inwiefern die Zertifizierung da genug Sicherheit gibt, vermag ich nicht zu sagen.“*



Als weitere essentielle Bedingung für die Weiterempfehlung einer App wurde von stationär wie ambulant tätigen Ärzten deshalb eine Überprüfung der Wirksamkeit durch Studien eingefordert:

*„Egal, worum es in der App geht. Sie muss von einer unabhängigen Instanz in mindestens einer klinischen Studie geprüft werden.“*

Einige forderten darüber hinaus auch einen institutionalisierten Prozess zur Nutzenbewertung von Gesundheits-Apps:

*„Es sollte auch schon eine Beurteilung und vor allem eine Nutzenbewertung geben, zum Beispiel durch den G-BA oder das IQWiG. Oder eine Empfehlung der Fachgesellschaft. Wie bei Medikamenten auch. Das wäre schon mal eine Grundlage, wo man eine App empfehlen oder vielleicht sogar verordnen könnte. Ich kann doch nicht jede App selbst ausprobieren.“*

*„Das Problem ist, dass es unheimlich viele Apps gibt. Wenn das jetzt alles so kommt: Wie kriegen wir dann die Informationen, die wir an die Patienten weitergeben sollen? Ich denke, das kann nur funktionieren, wenn es auch ein überschaubares Angebot gibt. In diesem App-Dschungel blickt doch keiner mehr durch.“*

Auf die Frage, wie Qualitätsinformationen über geprüfte DiGA zum Arzt transportiert werden sollten, verwies ein Großteil der Teilnehmer in beiden Gruppen auf die jeweilige Fachgesellschaft als Schlüsselinstitution:

*„Ich würde die Qualität einer App sicher nicht an Downloadzahlen oder Likes festmachen. Damit ich eine App empfehle, müsste die auf einem Kongress oder in einer Fachzeitschrift vorgestellt worden sein. Und es müsste klar sein, dass das auch stimmt, was der Werbespot verspricht. Die Fachgesellschaften haben da ja schon ein Bewusstsein für die Marktentwicklung. Die Infos müssen von den unabhängigen Gremien der Fachgesellschaften kommen.“*

Diese Forderung stieß in den Fokusgruppen ebenso auf breite Zustimmung wie die vergleichsweise konventionellen Informationswege:

*„Die App müsste auf Fachkongressen vorgestellt werden. Gespräche mit Kollegen oder Fachzeitschriften wären auch eine Quelle für mich. Und dann würde ich mir so eine App vielleicht angucken. Und dann kann ich vielleicht auch mal ein bis zwei Apps empfehlen.“*

Einzelne Ärzte forderten in diesem Zusammenhang, dass geeignete Apps in die indikationsspezifischen Behandlungsleitlinien aufgenommen werden sollten:

*„Erst wenn die Fachgesellschaft so eine App in die Leitlinien aufnimmt, kann ich sie wirklich guten Gewissens empfehlen. Wir brauchen da als Ärzte auch die haftungsrechtliche Sicherheit. Da reicht die Empfehlung eines Portals nicht aus.“*

Einzelne Diskussionsteilnehmer verwiesen in diesem Zusammenhang auf die große Dynamik des Markts und stellten den althergebrachten Informationstransfer über Fachkongresse, Fachzeitschriften und kollegialen Austausch in Frage:

*„Auf Dauer wird man mit der Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt nicht zurecht kommen, denn irgendwann gibt es zu viele zertifizierte Apps. Dann muss man das auch über ein digitales Medium transportieren. Also wenn ich wüsste, wer dahintersteht, könnte ich mir auch eine Datenbank vor-*

stellen. So eine Plattform müsste mir dann verraten, wer diese Apps unter welchen Kriterien ausgewählt hat und unter welchen Kriterien, die zertifiziert wurden. Und wenn jemand anderes für mich die wissenschaftliche Prüfung übernimmt, dann wäre das enorm hilfreich für mich.“

### Hypothesen und Fazit

Ein Teil der Bürger und Patienten sucht Gesundheits-Apps über die App-Stores und probiert sie dann unverbindlich aus. Andere wünschen sich eine Auswahl und Empfehlung durch eine dritte Instanz. Der behandelnde Arzt oder die Krankenkasse spielen dabei eine zentrale Rolle. Die teilnehmenden Ärzte sehen sich für die Empfehlung einer App in der Haftung und möchten unnötige Risiken vermeiden. Haftungsrechtliche Befürchtungen könnten für die ärztliche Empfehlung von Gesundheits-Apps eine zentrale Hürde darstellen.

### Anforderungen und Präferenzen

Auf die Frage, wie eine App-Suche aussehen könnte, forderten die Teilnehmer in den Gruppen mit Bürgern und Patienten an erster Stelle Unabhängigkeit und Neutralität ein:

*„Erstmal unabhängig! Wenn da irgendeine Firma hinter steckt und man sich da in ein Ranking einkaufen kann und die schlechten Apps dann ganz oben auf der Seite auftauchen, dann kann man es doch gleich vergessen.“*

*„Ich finde schon wichtig, wo es herkommt. Wenn das jetzt zum Beispiel vom Gesundheitsministerium käme, dann würde ich mich damit vielleicht schon befassen. Aber diese App-Stores, das ist nicht meine Welt. Es sollte transparent werden, wer da eigentlich was nach welchen Kriterien bewertet.“*

### Vergleichsprotal für Bürger und Patienten

So beschrieben die Teilnehmer ein unabhängiges Angebot, das unterschiedliche Informationsquellen und Perspektiven umfassend berücksichtigt und verständlich aufbereitet:

*„Für mich müsste das schon leicht und verständlich sein und auf jeden Fall einfach zu handhaben. Und vor allem auf Deutsch und nicht auf Englisch, wie das vielfach so ist.“*

Im Mittelpunkt der Darstellung sollten nach Auffassung der Teilnehmer die Wirksamkeit und der Nutzen einer digitalen Gesundheitsanwendung stehen.

*„Was bringt mir die App? Das ist doch die eigentliche Frage, worum es geht. Warum ich mir die jetzt installieren sollte und warum mir das helfen sollte. Diese Frage sollte so ein Portal beantworten.“*

Als vertrauenswürdige Anbieter eines solchen Portals nannten die Teilnehmer Behörden und öffentliche Institutionen, Ärztekammern und Krankenkassen.

### Begründete Vorselektion für Ärzte

Anders als die Bürger und Patienten wünschten sich die Ärzte weniger umfassende Informationen als vielmehr Reduktion und Vorselektion in Frage kommender Anwendungen:

„Gut wäre, wenn die dann zu jeder Indikation ein bis zwei ausgewählte Apps anbieten, dann wäre das hilfreich. Es ist ja wunderbar, wenn es 22 Apps zur Detektion von Vorhofflimmern gibt, ich suche die beste. Wenn da jemand eine wissenschaftlich fundierte Vorauswahl trifft, muss ich auch nicht groß suchen.“

Dieser Wunsch nach einem minimierten Suchaufwand wurde von der großen Mehrheit der Teilnehmer unterstützt. Gleichzeitig wurde wiederholt der Anspruch formuliert, dass die Weiterempfehlung eine möglichst genaue Kenntnis einer App voraussetzt:

„So eine App zu bedienen ist ja nun auch ein bisschen komplizierter als nur eine Tablette zu nehmen. Und wenn ich die App nun im Rahmen meiner Therapie einsetzen soll, dann muss ich ja auch wissen, wie sie funktioniert. Und ich werde jetzt bestimmt nicht zehn verschiedene Apps ausprobieren. Das bringt mir überhaupt nichts.“

### IGeL, Sach- oder Regelleistung?

Neben Aspekten des Datenschutzes, der Patientensicherheit und des Nutzens beschrieben die teilnehmenden Ärzte eine Reihe weiterer Aspekte, die sie bei der Empfehlung einer App unterstützen könnten. Ein Thema betrifft die Erstattungsfähigkeit einer App im GKV-System und die Frage, ob eine App gar nicht, nur von einzelnen Krankenkassen (Satzungsleistung) oder vom gesamten GKV-System (Regelleistung) erstattet wird.

„Wenn jetzt jede Kasse ihre eigene App zu irgendwas hat, dann habe ich zu jedem Thema je nach Kasse unterschiedliche Apps. Die werden dann von den Kassen offensiv beworben. Und wenn ich nun die App von der einen Kasse besser finde, dann muss der Patient der anderen Kasse dafür bezahlen. Ich finde es echt schwierig, dass ich einem Patienten jetzt eine App empfehle, damit ein anderer damit Geld verdient. Ich wüsste nicht warum ich das tun sollte.“

### Patiententypologie

Ein weiterer, häufig angeführter Informationsbedarf betrifft die Passfähigkeit einer App zu bestimmten Patiententypen. Dabei geht es vor allem um die Frage, für welchen Patienten eine App nicht geeignet ist (vergleichbar mit Kontraindikation), etwa bei zwanghaftem, angstbesetzten Nutzungsverhalten oder übermäßiger Selbstaufmerksamkeit.

„Patienten sind ja sehr individuell. Für den einen ist eine EKG-App vielleicht zur Beruhigung eine tolle Sache, den anderen macht sie vielleicht total hysterisch.“

„Ob ich eine App empfehlen kann, hängt nicht nur von der App, sondern vor allem vom Patienten ab.“

Auch Unsicherheiten bei der technischen Bedienung können nach Ansicht der Teilnehmer ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen:

„Aktuell ist es so, dass die meisten meiner Patienten 70 oder älter sind und da weiß ich nicht, wie ich denen erklären soll, dass sie jetzt ein Smartphone bedienen sollen.“

Im Kontext unterschiedlicher Patiententypen und Kontraindikationen wurde auch das Problem einer möglichen Online-Sucht thematisiert:

„Ich sehe so ein bisschen das Problem, dass Patienten sich zwanghaft monitoren und der Patient sich damit ein neues Problem schafft. Es wäre also gut zu erfahren, wie groß das Suchtpotential einer App eingeschätzt wird. Das gilt gerade dann, wenn so eine App versucht, den Patienten zu motivieren und immer am Ball zu halten.“

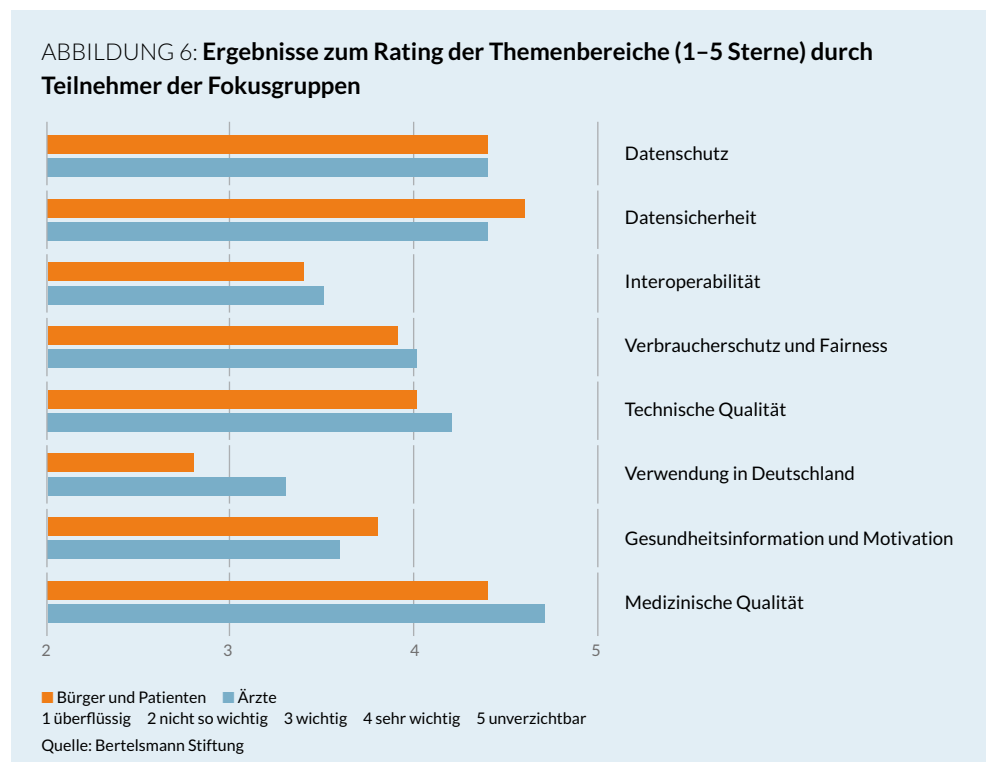
### Hypothesen und Fazit

Während sich die Patienten und Bürger in den Gruppen ein unabhängiges und umfassendes Vergleichsportal wünschten, präferierten die teilnehmenden Ärzte eine begründete Vorselektion wissenschaftlich evaluierter Anwendungen. Darüber hinaus formulierten die Ärzte einen Informationsbedarf bezüglich der Erstattungsfähigkeit und möglicher in der Persönlichkeit oder den kognitiven Fähigkeiten begründeten Kontraindikationen einer App.

### 4.2.2 Ergebnisse des Ratings

Im letzten Teil der Fokusgruppen wurden die Teilnehmer in allen vier Gruppen gebeten, die einzelnen Themenbereiche des AppQ-Kernsets in Hinblick auf die Relevanz bei der Suche zu bewerten. Ärzte bewerteten darüber hinaus auch die einzelnen Kriterien eines Themenbereichs.

Keiner der Themenbereiche wurde von den Teilnehmern als irrelevant erachtet. Alle Aspekte wurden im Durchschnitt als wichtig (3) bis unverzichtbar (5) eingestuft. Wie die Übersichtsgrafik (Abbildung 6) zeigt, wurden die Themenbereiche „Datenschutz“, „Datensicherheit“ sowie „Medizinische Qualität“ als besonders relevant wahrgenommen. Die Bereiche „Interoperabilität“ und „Verwendung in Deutschland“ wurden hingegen als weniger relevant eingestuft.



Auffällig ist ein erstaunlich homogenes Bewertungsverhalten bei Bürgern und Patienten auf der einen und Ärzten auf der anderen Seite. Diese Homogenität liefert Hinweise darauf, dass beide Seiten bei der Bewertung einer digitalen Gesundheitsanwendung ähnliche Prioritäten setzen. Die qualitative Auswertung der Kommentare und Begründungen zeigt jedoch, dass beide Gruppen häufig unterschiedlichen Perspektiven und Argumentationslinien folgen.

### Datenschutz

Die Kategorie „Datenschutz“ wurde von Bürgern und Patienten (4,4) sowie von den Ärzten (4,4) gleichermaßen als sehr wichtig bis unverzichtbar eingestuft. Im Vergleich mit anderen Themenbereichen hat dieses Thema beim Rating einen überdurchschnittlichen Wert erreicht. Die meisten Teilnehmer unter den Bürgern und Patienten hielten das Thema für ein essentielles Kriterium:

*„Neben der Funktionalität ist mir das eigentlich am wichtigsten. Das ist die Grundlage ohne die gar nichts geht. Wenn das nicht passt, dann wird die App gar nicht installiert. Man will ja auch nicht, dass das dann alles in der Patientenakte landet. Auch Datenaustausch mit der Krankenkasse will ich nicht.“*

Auch die Ärzte beschrieben den Datenschutz als Grundvoraussetzung für die Empfehlung einer App. Sofern nicht alles für den Datenschutz und die Datensicherheit getan werde, könne eine App nicht zum Einsatz kommen. Die stationär tätigen Ärzte stufte den Datenschutz dabei noch höher ein (4,75) als ihre niedergelassenen Kollegen (4,0).

*„Wenn ich irgendwas empfehlen soll, dann hängt ja auch immer die Haftung dran. Da ist der Datenschutz unerlässlich, es geht ja um sensible Gesundheitsdaten. Wenn da was schief läuft, mache ich mich womöglich strafbar.“*

Gleichzeitig wurde auch die Sorge um das Patientenwohl zum Ausdruck gemacht:

*„Ich möchte meine Gesundheit nicht offen auf den Tisch legen. Das macht Patienten angreifbar und das soll so abgeschirmt bleiben wie möglich.“*

Unter den Ärzten wie bei den Patienten fanden sich auch Einzelne, die das Thema Datenschutz lediglich als wichtig (3) einstufen und dabei Bezug auf die kürzlich in Kraft getretene Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) nahmen. Sie hielten diese Verordnung für „hysterisch“ und „völlig übertrieben“ und begründeten so die vergleichsweise geringe Gewichtung des Themas.

*„Das Wort Datenschutz ist ein bisschen hysterisches Thema. Grundsätzlich will ich natürlich nicht, dass die Daten an irgendjemanden gehen, wo es der Patient nicht will, aber das ist es dann auch.“*

Fazit: Das Thema Datenschutz fungiert häufig als Filterkriterium, das sich durch andere Stärken einer Anwendung nicht ausgleichen lässt. In einer webgestützten App-Suche sollte die Datenschutzkonformität daher prominent dargestellt werden.

## Datensicherheit

### AppQ 1.0: Informationssicherheit

Die Kategorie „Datensicherheit“ brachte vergleichbare Ergebnisse wie der zuvor beschriebene Datenschutz (Bürger und Patienten: 4,6; Ärzte: 4,4). Auch hier führten die Teilnehmer in allen vier Gruppen aus, dass hohe Standards in der Datensicherheit eine Selbstverständlichkeit seien.

*„Das wäre mir natürlich sehr wichtig, dass wenn ich da was Persönliches reinschreibe, dass das sicher übermittelt wird.“*

Unter den Ärzten führte die Frage bei Einzelnen sogar zu Irritationen:

*„Also ich finde es komisch, überhaupt danach gefragt zu werden. Es versteht sich doch von selbst, dass hier die höchsten Standards gelten müssen. Alles andere wäre möglicherweise mit schwerwiegenden Konsequenzen verbunden. Ist das hier versteckte Kamera, oder was?“*

In zwei der vier Gruppen führt der Punkt „Datensicherheit“ zu Verwirrung, weil es den Teilnehmern schwerfiel, den Begriff trennscharf von „Datenschutz“ abzugrenzen. Auch nach einer Erläuterung der unterschiedlichen Wortbedeutungen durch die Moderatoren regten die Teilnehmer an, beide Themenbereiche unter der Überschrift „Datenschutz und Datensicherheit“ zusammenzufassen.

*„Es geht doch am Ende darum, dass keine vertraulichen Informationen über meine Person nach außen gelangen. Ist mir egal, wie man das jetzt nennt, aber ich will nicht zwei Mal hintereinander dasselbe sehen.“*

Fazit: Die Begrifflichkeit von Datenschutz und Datensicherheit liegt inhaltlich nahe beieinander und ist nicht leicht abgrenzbar. Um die Verständlichkeit zu verbessern, könnte eine Zusammenlegung der beiden Themenbereiche bei unveränderten Kriterien in Erwägung gezogen werden.

## Interoperabilität

Der Themenbereich „Interoperabilität“ wurde von Bürgern und Patienten (3,4) sowie von den Ärzten (3,5) gleichermaßen als „wichtig“ eingestuft. Im Vergleich mit anderen Themenbereichen hat dieses Thema beim Rating jedoch den geringsten Wert erreicht. In den Fokusgruppen mit Bürgern und Patienten gab es nur wenige Teilnehmer, die gerade Komfort-Aspekte der Interoperabilität in den Vordergrund stellten:

*„Das wäre ganz nett. Ich fände es gut, wenn ich das nicht alles noch mal wiederholen muss und mich mit einem anderen Account einloggen kann.“*

Die meisten Teilnehmer sahen hier jedoch einen Interessenkonflikt mit dem Anspruch an Datenschutz und Datensicherheit:

*„Ich versuche so wenig Daten wie möglich von mir freizugeben und deshalb will ich auch nicht, dass alles miteinander kommuniziert. Ich bin gegen das Teilen von Informationen mit anderen Plattformen. Da ist mir der Datenschutz wichtiger.“*

Leidglich an einem Punkt machten die Teilnehmer eine Einschränkung:

*„Die Interoperabilität mit Sensoren und medizinischen Geräten sollte natürlich funktionieren. Der Rest ist nicht so wichtig.“*

Auch die Ärzte vertraten eine kritische Grundhaltung, machten jedoch eine Ausnahme bei medizinischen Geräten und Schnittstellen zum Arzt:

*„Ich finde gerade die Interoperabilität mit Medizingeräten wichtig, damit nicht die falschen Daten abgetippt werden. Ein Tippfehler kann schwere Folgen haben. Deshalb sollten Messwerte auch automatisch übertragen werden. An dieser Stelle kann die Interoperabilität auch sicherheitsrelevant werden.“*

Die Klinikärzte beriefen sich zudem auf Beispiele aus der telemedizinischen Überwachung und sprachen sich an dieser Stelle ebenfalls für eine funktionierende Interoperabilität mit Kliniksystemen aus.

*„Für den Patienten ist es auch sinnvoll, wenn Daten zum Arzt übermittelt werden, damit das dann ausgewertet werden kann. Viele Apps machen dann überhaupt erst Sinn. Es kann ja auch sein, dass Daten zum Beispiel in der Nacht aufgezeichnet werden, wo es der Patient gar nicht mitkriegt. Da wäre es dann schon schön, wenn ich als Arzt dann eine 8-sekündige Pause im EKG sehe und den RTW rausschicken kann.“*

Fazit: Die Relevanz des Themenbereichs Interoperabilität wurde vergleichsweise gering eingestuft. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Kommunikation mit anderen Plattformen in allen Gruppen auch als Risiko für den Schutz personenbezogener Daten wahrgenommen wurde.

### Verbraucherschutz und Fairness

Insgesamt wurde der Themenbereich „Verbraucherschutz und Fairness“ von Ärzten (4,0), Bürgern und Patienten (3,9) als sehr wichtig erachtet. Im Rahmen der qualitativen Auswertung zeigte sich jedoch ein differenzierteres Bild: Bei der Bewertung der Aspekte waren Bürger und Patienten geteilter Ansicht. Eine Teilgruppe stufte das Thema als wichtig (3), einzelne Teilnehmer auch als nicht so wichtig (2) ein.

*„Ich habe keine Angst vor Kostenfallen. Ich überdenke eigentlich jeden Klick und kann ganz gut selbst auf mich aufpassen. Es ist vielleicht ganz nett darauf hingewiesen zu werden. So wie mit den In-App-Käufen im App-Store. Dann kann man am Ende selbst entscheiden.“*

Dem widersprach eine zweite Gruppe von Bürgern und Patienten, die dem Thema eine sehr hohe Bedeutung beimaßen.

*„Also ich finde das unverzichtbar, weil ich keine Kostenfallen will und gerne wissen möchte, worauf ich mich da einlasse. Gerade für Leute, die sich mit der Technik nicht so auskennen, ist das extrem wichtig. Ich kenne meine Eltern und die sind nicht so bewandert mit Smartphones. Und mein Vater hat ziemlich dicke Finger und dann vertippt der sich und kauft dann versehentlich irgendwas.“*

Die Ärzte waren sich in den Gruppendiskussionen weitgehend einig und stuften den Themenbereich homogen als sehr wichtig (4) ein.

*„Man kennt das ja aus eigenen Erfahrungen, dass man bei irgendwelchen Verträgen über den Tisch gezogen wird. Ich möchte nicht etwas empfehlen, wo ich mir hinterher Vorhaltungen machen lassen muss.“*

Die Ärzte wiesen dabei auf die besonderen Bedingungen im Bereich der gesundheitlichen Versorgung hin:

*„Es geht hier nicht um Handys, Zeitungen oder Fitnessstudios. Hier geht es um Gesundheit. Da gibt es eine andere Dringlichkeit und da möchte ich schon, dass der Verbraucher hinreichend geschützt wird. Unabhängige Zulassungsgremien sollten Kostenfallen von vornherein ausschließen.“*

Fazit: Bei Bürgern und Patienten mischen sich im Umgang mit Verbraucherfragen hohes Selbstbewusstsein und Verunsicherung. Ärzte sehen sich als Empfehlungsinstanz in der Verantwortung, unfaire Geschäftspraktiken oder Kostenfallen auszuschließen.

### Technische Qualität

Der Themenbereich „Technische Qualität“ wurde von Bürgern und Patienten (4,0) sowie von den Ärzten (4,2) gleichermaßen als sehr wichtig eingestuft. In den Fokusgruppen mit Bürgern und Patienten wurde die Relevanz diskutiert:

*„Ich finde das schon wichtig. Man hat ja zum Beispiel of keinen Internetempfang und dann sollte es schon funktionieren. Und das muss schon alles absolut genau sein. Wenn die App zum Beispiel falsche Blutdruckwerte anzeigt. Das wäre schlimm.“*

Andere wiederum argumentierten, dass derartige Aspekte bereits durch die Nutzerrezensionen im App-Store ausreichend abgedeckt seien:

*„Das muss nicht unbedingt als Kriterium aufgeführt werden. Das ergibt sich aus den Erfahrungen, die andere Nutzer gesammelt haben. Deshalb habe ich nur ein ‚wichtig‘ gegeben.“*

Die Ärzte betonten einstimmig die Bedeutung technischer Robustheit:

*„Wenn die Technik nicht ausgereift und zuverlässig ist, dann ist das Ganze für die Tonne. Wenn es ständig Fehler gibt, dann geht es nicht.“*

Besonders häufig wurde in diesem Kontext auch die Messgenauigkeit erwähnt:

*„Die Sensitivität und Spezifität von Messwerten muss bei Gesundheitsdaten einfach hoch sein. Zum Beispiel bei Diabetes muss auch tatsächlich der genaue Blutzuckerwert gemessen und in die App übertragen werden. Sonst haben wir ein Problem.“*

Das Kriterium „Umsetzung von inhaltlichen Qualitätsvorgaben“ führte zum Teil zu Verwirrung, da unter der Überschrift der technischen Qualität von inhaltlichen Vorgaben die Rede ist. Zudem merkten Ärzte an, dass sie den Aspekt der Messgenauigkeit der medizinischen Qualität zugeordnet hätten.

Fazit: Die technische Qualität hatte für die Teilnehmer eine hohe Relevanz, die Begrifflichkeiten sowie die Kategorisierung des Kernsets waren für einige jedoch schwer nachvollziehbar und mussten erläutert werden.



## Verwendung in Deutschland

### AppQ 1.0: Anbindung an das Gesundheitssystem

Der Themenbereich „Verwendung in Deutschland“ wurde insgesamt als „wichtig“ eingestuft, wobei die teilnehmenden Ärzte (3,3) dem Thema etwas mehr Bedeutung beimaßen als die Bürger und Patienten (2,8). Im Vergleich zu anderen Themenbereichen erhielt dieser jedoch das niedrigste Rating-Ergebnis. Betrachtet man die inhaltlichen Beiträge der Bürger und Patienten, so ergibt sich ein sehr kritisches Bild, das sogar eine kritischere Bewertung hätte erwarten lassen. In beiden Gruppen äußerten die Teilnehmer an dieser Stelle erhebliche Bedenken bzgl. einer Verknüpfung digitaler Gesundheitsanwendungen etwa mit der elektronischen Patientenakte:

*„Ich würde diese Anwendung nicht nutzen, wenn da Daten direkt in meine Patientenakte fließen. Ich traue solchen Sachen grundsätzlich nicht. Ich will nicht, dass irgendwelche Daten oder Einträge von mir in diese Akte übergehen. Was da drin steht, hat nicht irgendeine App zu entscheiden.“*

Unter den Ärzten meldeten sich einzelne zu Wort, die eine Verknüpfung von Gesundheits-Apps mit der Telematik-Infrastruktur im Deutschen Gesundheitssystem vorsichtig befürworteten:

*„Die Möglichkeit einer Interaktion zwischen der elektronischen Patientenakte und einer App ist ja schon nicht ganz unpraktisch, aber das muss fakultativ entschieden werden. Wichtig ist mir, dass der Patient immer entscheiden kann, ob er das will.“*

Die Mehrheit der Ärzte äußerte sich jedoch ähnlich kritisch wie die Bürger und Patienten:

*„Das ist kritisch zu sehen. Eine App, die zwischen Arzt und Patient stattfindet, ist in Ordnung. Aber sobald ich das in ein nationales Gesundheitsnetz einspeise, mache ich den Patienten noch gläserner, als er ohnehin schon ist. Mache ich das mit dem Patienten auf Basis von Schweigepflicht und Vertrauen oder lege ich die Informationen dem Spahn auf den Tisch?“*

Fazit: Eine Verknüpfung von Gesundheits-Apps mit der elektronischen Patientenakte rief in allen Gruppen erhebliche Bedenken bezüglich des Datenschutzes hervor. Im Verlauf des Ratings wurde von mehreren Teilnehmern der Vorschlag geäußert, dieses Thema unter den Bereich „Interoperabilität“ zu subsumieren.

## Gesundheitsinformation und Motivation

### AppQ 1.0: Nutzerfreundlichkeit und Motivation

Der Themenbereich „Gesundheitsinformation und Motivation“ wurde insgesamt als „wichtig“ bis „sehr wichtig“ eingestuft (Bürger und Patienten: 3,8; Ärzte: 3,6). Nach Vorstellung des Themenbereichs merkten Teilnehmer zunächst an, dass die Zusammenfassung von edukativen Aspekten wie Information und Motivation mit Aspekten

der Nutzerfreundlichkeit den Aspekt der Usability verschwinden lasse. Sie regten an, Usability und UX als eigenen Themenbereich anzulegen. Inhaltlich sprachen sich Bürger und Patienten wie Ärzte dafür aus, der Usability einen hohen Stellenwert einzuräumen:

*„Also für mich wäre es wichtig, dass ich da nicht erst so eine ellenlange Anleitung lesen muss. Verständlich und kurz. Das ist wichtig.“*

*„Die intuitive Nutzbarkeit ist essentiell notwendig. Wenn die Leute es nicht bedienen können, machen sie es einfach nicht.“*

Auch die Bereitstellung von Gesundheitsinformation wurde von Bürgern und Patienten positiv bewertet:

*„Ich fände Informationen zu Krankheiten gut. Ich habe eine Schilddrüsenerkrankung und da finde ich es interessant, immer mal wieder was Neues darüber zu lesen.“*

Dem stimmten auch die teilnehmenden Ärzte weitgehend zu:

*„Verständnis wecken für Probleme erhöht die Compliance. Kompetenz macht compliant. Ich finde es immer wieder erschreckend, wie wenig chronisch Kranke zum Teil über ihre eigene Erkrankung wissen.“*

Der Aspekt der Nutzermotivation rief bei Bürgern und Patienten ambivalente Reaktionen hervor.

*„Wenn es um gesunde Ernährung oder sowas geht, dann ist Motivation vielleicht ein bisschen wichtiger. Ansonsten muss ich mich von einer App nicht motivieren lassen.“*

Eine ähnliche Einschätzung gaben auch die teilnehmenden Ärzte ab:

*„Motivation ist nicht ganz so unverzichtbar, weil die Leute ja schon motiviert sind, sich so eine App herunterzuladen. Wenn die App dann hinterher ständig erinnert und motiviert, kann das auch nerven. Pling, mach mal dies, Pling, hast Du wieder nicht gemacht usw. Irgendwann klickt man die Erinnerungen der Apps einfach weg.“*

Fazit: Während Usability und Information als hoch relevant eingestuft wurde, wurden motivationale Ansätze auch kritisch gesehen. Teilnehmer sprachen sich dafür aus, Usability zu einem eigenen Themenbereich aufzuwerten.

## Medizinische Qualität

### AppQ 1.0: Medizinische Qualität und positive Versorgungseffekte

Der Themenbereich „Medizinische Qualität“ wurde von allen Teilnehmern im Schnitt als „sehr wichtig“ bis „unverzichtbar“ eingestuft (Bürger und Patienten: 4,4; Ärzte: 4,7). Beide Teilnehmergruppen differenzierten jedoch zwischen medizinischen und ökonomischen Nutzenaspekten.

*„Das ist die absolute Voraussetzung, um sowas zu nutzen. Es gibt ja auch viel Humbug, Apps, die Krebs heilen sollen und sowas. Wenn ich so eine App nutze, will ich doch auch das es wirkt.“*

Diese Einschätzung eines Patienten teilten auch die Ärzte aus der Perspektive der „Empfeher“:

*„Wenn ich eine App als Arzt empfehlen soll, dann ist das doch das entscheidende Kriterium.“*

Sehr viel kritischer bewerteten die Teilnehmer den gesellschaftlichen Nutzen sowie den ökonomischen Nutzen der GKV:

*„Also den medizinischen Nutzen habe ich hoch bewertet, aber der ökonomische Nutzen für die Krankenkasse steht für mich jetzt nicht im Vordergrund. Der Patientennutzen geht vor und alles andere ist nachrangig.“*

Fazit: Während der medizinische Nutzen als hoch relevant bewertet wurde, wurden der gesellschaftliche Nutzen wie auch der ökonomische Nutzen für die GKV als weniger bedeutend eingestuft.

## 4.3 Fachgespräche

### 4.3.1 Krankenkassen und -versicherer

Im ersten Fachgespräch wurde grundsätzlich über die Abgrenzung zwischen Transparenz (Zielsetzung von AppQ) und Bewertung (auf Basis der AppQ-Qualitätsdaten) diskutiert. Es wurde sich auch für eine Überprüfbarkeit der Qualitätsdaten ausgesprochen; auf dieser Basis wurden im Nachgang verschiedene Anforderungen an Nachweise für einzelne AppQ-Qualitätsindikatoren erarbeitet. Hierzu zählt beispielsweise die Bereitstellung von Studien oder Zertifikaten. Zudem wurde angeregt, ein Konzept zur Aktualisierung der Qualitätsdaten durch die Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu erarbeiten (siehe 5.1.1).

Bei der Diskussion der einzelnen Qualitätskriterien und -indikatoren wurde angeregt, die Einbindung Angehöriger von Gesundheitsberufen verstärkt abzubilden. Ein entsprechendes Kriterium wurde in das Gütekriterien-Kernset implementiert (AppQ-GS-01). Ebenso wurde angeregt, die Verfügbarkeit von Kanälen zur Nutzerbetreuung abzufragen; auch dieser Aspekt findet sich nun als Kriterium im Kernset wieder (AppQ-VF-03). Mehrere Stimmen wiesen auch darauf hin, Nachweise unerwünschter Wirkungen von DiGA auf den Nutzer abzubilden; ein entsprechender Indikator ist nun Teil des Kernsets.

### 4.3.2 Medizinische Fachgesellschaften

Im Fachgespräch mit Vertretern medizinischer Fachgesellschaften wurde auf grundsätzlicher Ebene die Notwendigkeit betont, die Anforderungen möglichst vieler Stakeholder bei der AppQ-Entwicklung zu berücksichtigen. Zudem ist die Abgrenzung von strukturierter Qualitätstransparenz zur Qualitätsbewertung herausgearbeitet worden. Überdies wurden Fragen zur Weiterentwicklung und Pflege von AppQ besprochen. Entsprechende Ergebnisse dieser Diskussionen sind in die Anwendungsdokumentation von AppQ (siehe 5.2.5) bzw. in das Evaluations- und Evolutionskonzept (siehe Kapitel 6) eingeflossen.

In Bezug auf das AppQ-Thema „Nutzen“ (jetzt: „Positive Versorgungseffekte“) wurde angeregt, zum einen auch Risiken bzw. unerwünschte Wirkungen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) abzufragen. Zum anderen wurde die Anforderung gestellt, nicht nur das Vorhandensein von Evidenz für positive Versorgungseffekte einer DiGA abzufragen, sondern auch die Qualität dieser Evidenz.

### 4.3.3 Datenschutz

Als grundsätzlicher Aspekt stand im Fachgespräch mit Vertretern der Datenschutzbehörden unter anderem die Herstellung von (sprachlicher) Kongruenz zwischen den AppQ-Gütekriterien und regulatorischen Anforderungen im Fokus. Ebenso wurde – über die Zielsetzung von AppQ hinaus – vorgeschlagen, die Selbstdeklaration der Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) um eine externe Prüfung von Datenschutz- und Informationssicherheitsmerkmalen zu ergänzen.

Auf Ebene einzelner AppQ-Kriterien und -Indikatoren wurden verschiedene konkrete Optimierungsvorschläge ausgearbeitet. Zum Beispiel wurde angeregt, Art. 32 DSGVO („Sicherheit der Verarbeitung“) stärker im Gütekriterien-Kernset zu repräsentieren.

Aus dem Gespräch und weiteren Kommentierungen die Anforderung abgeleitet, unter Einbindung einschlägiger Expertise die Systematik Kriterien und Indikatoren aus den Themenbereichen „Datenschutz“ und „Informationssicherheit“ in ihrer Gesamtheit näher an bestehende übergeordnete Anforderungskataloge (z. B. Standard-Datenschutzmodell) heranzuführen (siehe hierzu auch Kapitel 6).

## 4.4 Expertenkommentierungen

### Allgemeine Rückmeldungen

Die befragten Experten äußerten in weiten Teilen einen großen Bedarf an Transparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und bewerteten den Ansatz von AppQ als zielführend in Hinblick auf die Erfüllung dieses Bedarfs. Mit Blick auf die Weiterentwicklung von AppQ erfolgte der Hinweis, eine Nutzbarkeit auch für die außerhalb der in den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallenden DiGA zu prüfen. Überdies erfolgte der grundsätzliche Hinweis auf die Herausforderungen in der redaktionellen Prüfung und Bearbeitung von Freitext-Angaben.

### Kommentare zu AppQ-Themen, -Kriterien und -Indikatoren

In Bezug auf das Thema „Datenschutz“ wurde von mehreren Experten angeraten, sprachliche sowie inhaltliche Konsistenz zu bestehenden regulatorischen Anforderungen und zu bereits ausgearbeiteten Prüfkatalogen sicher- bzw. herzustellen. Überdies empfahl ein Experte, neben der EU-Datenschutzgrundverordnung auch die Spezifika der nationalen Gesetzgebung (BDSG) zu prüfen und ggf. einzubeziehen. Aufgrund der Relevanz der Themen „Datenschutz“ und „Informationssicherheit“ ist deren Weiterentwicklung im Rahmen der AppQ-Evolution vorgesehen (siehe Kapitel 6).

In zahlreichen Expertenkommentierungen wurde auf schwer verständliche Begriffe oder Formulierungen hingewiesen. So wurde beispielsweise die AppQ-Themenbezeichnung „Verwendung in Deutschland“ (siehe 4.5.10) entsprechend überarbeitet. Ebenso wurde der im Kriterium AppQ-NM-03 verwendete Begriff „Loyalität“ in Bezug auf die Nutzung der DiGA durch einen passenderen ersetzt. Auch grundsätzliche sprachliche Unschärfen wie die Verwendung interpretierbarer Adjektive (z. B. „regelmäßig“) wurden angemerkt und im Anschluss spezifiziert.

Häufig genannt wurden weiterhin Anforderungen an Nachweise zu bestimmten AppQ-Indikatoren. So wurde beispielsweise zu Kriterium AppQ-VE-01 angemerkt, dass es sich bei den Nutzen- bzw. Wirksamkeitsnachweisen um publizierte Evidenznachweise handeln muss und diese über einen Link abrufbar sein sollten.

Auch wurden durch die kommentierenden Experten einige Vorschläge für neue AppQ-Indikatoren eingebracht. Beispielhaft zu nennen ist im Themenfeld „Informationssicherheit“ der Indikator „Die DiGA protokolliert Zugriffe auf personenbezogene Daten durch berechtigte Dritte und ermöglicht dem Nutzer eine Auswertung.“ Mehrere Experten regten an, dass die Möglichkeit zur Weitergabe gesundheitsbezogener Daten für Forschungszwecke – zum Beispiel in Form einer „Datenspende“ – als zusätzliches Qualitätskriterium geeignet wäre.

## 4.5 Synthese (AppQ 1.0): Metadatenmodell und Gütekriterien-Kernset

Dieser Abschnitt enthält das zentrale Ergebnis des Projekts AppQ, nämlich eine Beschreibung des AppQ-Metadatenmodells sowie die Themen, Kriterien und Indikatoren des Gütekriterien-Kernsets AppQ in der Version 1.0.

### 4.5.1 Allgemeines zu AppQ 1.0

Bereits im Arbeitsentwurf (AppQ 0.9) wurde eine Grundstruktur für AppQ angelegt, welche im Laufe des Projekts weiter ausgearbeitet und optimiert wurde. Im Ergebnis entstand eine Gliederung von AppQ in zwei Teile – das Metadatenmodell (siehe 4.5.2) zur Beschreibung und Klassifizierung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) sowie das eigentliche Gütekriterien-Kernset (siehe 4.5.3 bis 4.5.11), auf dessen Basis strukturierte Qualitätstransparenz ermöglicht wird.

Das Gütekriterien-Kernset umfasst drei Hierarchieebenen: Auf erster Ebene finden sich neun Themen, um dem Kernset eine orientierende inhaltliche Struktur zu geben (Beispiel: „Verbraucherschutz und Fairness“). Ein Thema umfasst auf zweiter Ebene jeweils mehrere Kriterien. Diese sind neben einer zusammenfassenden Überschrift als Fragestellung formuliert (Beispiel: „Hat die DiGA verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen?“). Auf dritter Ebene ist jedes Kriterium mit mehreren Indikatoren hinterlegt. Jeder Indikator ist so gestaltet, dass er durch den DiGA-Anbieter eindeutig mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden kann (Beispiel: „Der Anbieter ermöglicht eine Kündigung von Abonnements jederzeit mit einer Frist von maximal einem Monat.“). Das Gütekriterien-Kernset umfasst 9 Themen mit insgesamt 24 Kriterien und 177 Indikatoren. Hinweise zur Nutzung von AppQ als Grundlage für die Bewertung der Qualität von DiGA finden sich in Abschnitt 5.2.5.

Einzelne AppQ-Kriterien sind für bestimmte DiGA aufgrund ihres Typs bzw. ihrer speziellen Ausrichtung nicht anwendbar. Der Anbieter kann dies entsprechend angeben. Diese Kriterien wurden in AppQ aufgenommen, weil sich die Güte von bestimmten – zum Beispiel auf Grund ihrer Marktpräsenz relevanten – Anwendungstypen nur mithilfe dieser Kriterien umfassend beschreiben lässt.

Nach der inhaltlichen Ausarbeitung wurden Metadatenmodell und Gütekriterien-Kernset abschließend redaktionell überarbeitet. Handlungsleitend waren dabei die sprachliche Konsistenz zwischen den einzelnen Themen, Kriterien und Indikatoren sowie der Anspruch, Passiv-Konstruktionen möglichst zu vermeiden. Übergreifend wurde so formuliert, dass die Kriterien in sich aussagekräftig sind – sich also als Kriterium für die Güte einer DiGA lesen lassen („Die DiGA ist gut, wenn ...“).

#### 4.5.2 Metadatenmodell

In Abgrenzung zu den Qualitätsdaten einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) haben die Metadaten den Zweck, eine DiGA unabhängig von ihrer Qualität (im Sinne von Abschnitt 2.1.3) zu beschreiben und zu klassifizieren (Stammdaten bzw. klassifizierende Metadaten, siehe folgende Abschnitte). Es geht also darum, ein Datenmodell vorzulegen, auf dessen Basis später beurteilt werden kann, um welche Art von DiGA es sich handelt, welche Nutzergruppen adressiert werden und welche Ziele mit der Nutzung der DiGA verfolgt werden können.

Im Einzelnen zielt das folgende Metadatenmodell beispielsweise darauf ab, DiGA anhand vorgegebener Merkmale zu suchen, Suchergebnisse anhand vorgegebener Merkmale zu filtern, den Kontext eines Qualitätsdatensatzes zu beschreiben (z. B. DiGA-Versionsnummer) oder Datensätze mit anderen Verzeichnissen zu vernetzen (z. B. anhand eindeutiger Bezeichner wie der in der Medical Device Regulation (MDR) beschriebene Unique Device Identification).

##### Stammdaten

Die Stammdaten des AppQ-Metadatenmodells haben deskriptiven Charakter. Sie umfassen Angaben zur Anwendung selbst, zu Plattformen und den jeweiligen Versionsnummern, zum Inverkehrbringer und Vertreiber, zum Medizinproduktstatus, zum Preismodell sowie zu Hard- und Softwareanforderungen der DiGA.

Das Metadatenfeld „Anwendung“ erhebt den Namen der DiGA in einer Lang- und Kurzform sowie die URL der Werbe- bzw. Informationsseite zur DiGA.

TABELLE 7: Metadatenfeld „Anwendung“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Name der DiGA	Text	Offizielle Bezeichnung der DiGA, wie sie beispielsweise auf der Website des Anbieters oder in App-Stores verwendet wird
Name der DiGA (Kurzform)	Text	Kurzform der offiziellen Bezeichnung der DiGA
Website-URL	Text	Werbe- oder Informationswebsite zur DiGA

Über das Metadatenfeld „Plattform und Plattformanforderungen“ wird abgefragt, auf welcher Softwareplattform die DiGA verfügbar ist. Zur eindeutigen Identifizierung wird ergänzend eine Anwendungs-ID sowie eine Versionsnummer abgefragt. Abschließend werden je Plattform Hard- und Softwarekompatibilität erfragt.

TABELLE 8: Metadatenfeld „Plattform und Plattformanforderungen“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
<b>Verfügbar im Apple App Store Deutschland</b>	<b>Ja/Nein</b>	
Anwendungs-ID im Apple App Store Deutschland	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
<b>Verfügbar im Google Play Store Deutschland</b>	<b>Ja/Nein</b>	
Anwendungs-ID im Google Play Store Deutschland	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
<b>Verfügbar als deutschsprachiger Amazon Alexa Skill</b>	<b>Ja/Nein</b>	
Anwendungs-ID im Alexa Skills Store	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
<b>Verfügbar als deutschsprachiger Dienst für Google Assistant</b>	<b>Ja/Nein</b>	
Anwendungs-ID im Google-Assistant-Verzeichnis*	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
<b>Verfügbar als browserbasierte Webanwendung</b>	<b>Ja/Nein</b>	
URL der browserbasierten Webanwendung	Text	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
* Google Assistant „Was er kann“. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://assistant.google.com/explore?hl=de_de">https://assistant.google.com/explore?hl=de_de</a> . [Zugegriffen: 30. September 2019].		

Um den Anbieter identifizieren zu können, werden Inverkehrbringer nach § 5 MPG und optional ein Vertreter mit Namen, Hauptsitz und Website-URL erfasst.

TABELLE 9: Metadatenfeld „Inverkehrbringer nach § 5 MPG“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Name	Text	Natürliche oder juristische Person
Hauptsitz	Select	Land des Hauptsitzes einer juristische bzw. Wohnort einer natürlichen Person
Website-URL	Text	Website des Inverkehrbringers

TABELLE 10: Metadatenfeld „Vertreiber“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Name	Text	Natürliche oder juristische Person
Hauptsitz	Select	Land des Hauptsitzes einer juristische bzw. Wohnort einer natürlichen Person
Website-URL	Text	Website des Inverkehrbringers

Um den Medizinproduktstatus der DiGA zu erfassen, werden UDI, Zweckbestimmung, Risikoklasse und – falls vorhanden – die Benannte Stelle abgefragt.

TABELLE 11: Metadatenfeld „Medizinprodukt“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
UDI	Code	Unique Device Identifier im Sinne der MDR
Zweckbestimmung	Text	Beschreibung der Zweckbestimmung der DiGA im Sinne der MDR Artikel 2 Absatz 12
Risikoklasse	Code	Risikoklasse im Sinne der MDR (Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der MDR)
		[0] kein Medizinprodukt
		[1] Risikoklasse I
		[2a] Risikoklasse IIa
		[2b] Risikoklasse IIb
		[3] Risikoklasse III
Benannte Stelle	Identifizier	Kennnummer der Benannten Stelle, die das Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß MDR bestätigt hat



Es werden folgende Daten zur Zielgruppe der DiGA abgefragt:

TABELLE 12: Metadatenfeld „Zielgruppe“		
Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
<b>Altersgruppen</b>		
Kinder und Jugendliche	Ja/Nein	
Altersspanne	Text (von, bis)	Optional Angabe einer spezifischen Altersspanne für Kinder und Jugendliche
Erwachsene	Ja/Nein	
Senioren	Ja/Nein	
<b>Geschlecht</b>		
Männlich	Ja/Nein	
Weiblich	Ja/Nein	
Divers	Ja/Nein	
<b>Gesundheitszustand</b>		
Akut Kranke	Ja/Nein	Personen, die an einer vorübergehenden Erkrankung leiden (z. B. Lungenentzündung oder Blinddarmentzündung)
Erkrankungen	Code (ICD)	Angabe bei Ansprache von Nutzern mit spezifischen Erkrankungen
Chronisch Kranke	Ja/Nein	Personen, die an einer länger andauernden Erkrankung leiden (z. B. Diabetes, Asthma oder Rheuma)
Erkrankungen	Code (ICD)	Angabe bei Ansprache von Nutzern mit spezifischen Erkrankungen
Gesunde mit Risikofaktoren	Ja/Nein	Gesunde Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bekannt ist (z. B. Raucher oder übergewichtige Personen)
Nikotinkonsum	Ja/Nein	
Alkoholkonsum	Ja/Nein	
Übergewicht	Ja/Nein	
Bewegungsmangel	Ja/Nein	
Sonstiges	Text	
Gesunde ohne Risikofaktoren	Ja/Nein	Gesunde Personen, bei denen kein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bekannt ist
<b>Versorgungsstufen</b>		
Prävention	Ja/Nein	
Diagnostik	Ja/Nein	
Therapie/Heilung	Ja/Nein	
Rehabilitation	Ja/Nein	
Pflege	Ja/Nein	
Organisation	Ja/Nein	
Sonstiges	Text	
Sprachversionen	Code	Mehrfachauswahl Sprachen

Das Preismodell der DiGA sowie Möglichkeiten zur Kostenerstattung durch Krankenkassen- oder versicherer werden ebenfalls innerhalb der Stammdaten abgefragt.

TABELLE 13: Metadatenfeld „Preismodell und Erstattungsoptionen“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Kostenpflichtige Elemente vorhanden	Ja/Nein	Ja, falls Bestandteile der DiGA für den Nutzer kostenpflichtig sind (auch wenn diese nicht zur Erfüllung der wesentlichen Zwecke erforderlich sind)
Kostenpflicht für Funktionen, die zur Erfüllung der Zweckbestimmung erforderlich sind	Ja/Nein	
Preismodell	Text	Beschreibung von anschaffungs-, leistungs- oder nutzungsabhängigen Kosten
Kostenerstattung durch Krankenkasse oder -versicherung	Ja/Nein	Ja, falls mindestens eine Krankenkasse oder -versicherung kostenpflichtige Elemente der DiGA erstattet
Kollektive Kostenerstattung im Rahmen der GKV	Ja/Nein	
Kostenerstellung im Rahmen von Selektivverträgen	Ja/Nein	
Krankenkassen und -versicherer	Code	Auswahl aus Liste mit gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherern

Nicht zuletzt werden auch Anforderungen an zusätzliche Hardwarekomponenten erfasst, um die Voraussetzungen zur Nutzung einer DiGA spezifisch beschreiben zu können.

TABELLE 14: Metadatenfeld „Hardwareanforderungen“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Erforderliche Sensoren oder Aktoren	Text	Alle nicht zum Standardumfang eines (mobilen) Endgerätes (Smartphone, Tablet, etc.) gehörenden Hardwarekomponenten, die zur Erfüllung der wesentlichen Zwecke der DiGA erforderlich sind, inklusive spezifischer Anforderungen (z. B. bestimmter Gerätehersteller)

## Klassifizierende Metadaten

### Funktionalität

Die von einer DiGA angebotene Funktionalität stellt einen wesentlichen Bestandteil für die Erfüllung des angegebenen Nutzungszweck und die Erreichung der Versorgungseffekte dar. Die folgenden Funktionstypen sind der Typologie von DiGA aus der Analyse „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“<sup>41</sup> der Bertelsmann Stiftung entnommen. Anhand der Liste kann der DiGA-Anbieter den Funktionsumfang seiner Anwendung beschreiben.

TABELLE 15: Metadatenfeld „Funktionstypen“

Code	Typ	Beschreibung
1	Stärkung der Gesundheitskompetenz	Informationen in Bezug auf Gesundheits- oder Krankheitsanliegen (z. B. Gesundheitsportale, Anbietervergleichsportale)
2	Analyse und Erkenntnis	Punktuelle Erfassung und Auswertung gesundheitsbezogener Informationen (z. B. Symptom-Checker, Hörtests)
3	Indirekte Intervention	Förderung der Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit; Kontinuierliche Erfassung und Auswertung gesundheitsbezogener Informationen (z. B. digitale Chroniker-Tagebücher, Medikamenten-Reminder, Patienten-Communities)
4	Direkte Intervention	Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen; Prävention oder Therapie (z. B. Online-Kurse, Tutorials, Smartphones als Hörgeräte)
5	Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte	Speicherung und Verwaltung von Daten und Befunden (z. B. elektronische Patientenakten)
6	Organisation und Verwaltung	Prozessmanagement im Gesundheitswesen (z. B. Online-Geschäftsstellen, Terminvereinbarung)
7	Einkauf und Versorgung	Einkauf von Produkten (z. B. Online-Apotheken)

### Versorgungseffekte

Als Versorgungseffekte im Sinne dieses Berichts werden die beabsichtigte Wirksamkeit bzw. der beabsichtigte Nutzen einer DiGA bezeichnet.<sup>42</sup> Es geht im Kontext des Metadatenmodells zunächst lediglich um die Erfassung von Hypothesen – der Anbieter gibt also an, welche Effekte die DiGA erzielen soll. Ob die angegebenen Effekte nachgewiesen werden konnten, lässt sich dann anhand des Gütekriterien-Kernsets erfassen.

Bei Versorgungseffekten wird zwischen den klassischen patientenrelevanten Endpunkten in den Bereichen „Mortalität“, „Morbidity“ und „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ sowie weiteren Effekten, welche Verfahrens- oder Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung mit sich bringen, unterschieden. Der DiGA-Anbieter kann im Rahmen von AppQ aus beiden Kategorien solche Effekte wählen, die er durch Einsatz der DiGA erzielen will.

41 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), „Digital-Health-Anwendungen für Bürger – Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive“, Februar 2016.

42 Für die Beschreibung der Effekte von DiGA gibt es noch kein allgemein anerkanntes Begriffskonzept. Die Begriffe „Nutzen“, „Wirksamkeit“ und „Versorgungseffekt“ werden im Fachdiskurs nicht einheitlich verwendet. Die für AppQ angewandte Logik muss abhängig vom Stand der theoretischen Diskussion mit den Iterationen des Kernsets weiterentwickelt werden.

Für jeden in den beiden folgenden Tabellen gewählten Versorgungseffekt kann der DiGA-Anbieter im Rahmen des Gütekriterien-Kernsets angeben, ob bzw. welche Nachweise vorliegen. Er muss jeden Effekt per Freitext genauer spezifizieren, z. B. durch Benennung der patientenrelevanten Endpunkte.

TABELLE 16: **Medizinische Wirksamkeit und medizinischer Nutzen**

Bereich	Hypothese zum Versorgungseffekt
Mortalität	Der Einsatz der DiGA verlängert das Überleben des Nutzers.
Morbidität	Der Einsatz der DiGA verringert Beschwerden und Komplikationen beim Nutzer.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Der Einsatz der DiGA steigert die Lebensqualität des Nutzers.

Die Liste mit möglichen Verfahrens- und Strukturverbesserungen ist durch eine induktive qualitative Inhaltsanalyse der Werbe- und Informationsmaterialien von 79 deutschsprachigen DiGA entstanden. Die genaue Methode ist in Abschnitt 3.3 beschrieben.

TABELLE 17: **Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung**

Bereich	Hypothese zum Versorgungseffekt
Organisatorisch	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement* bei Patienten mit chronischen Krankheiten.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement nach Operationen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement im Bereich der medizinischen Rehabilitation.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch Symptomüberwachung und / oder Erfassung von Vitalparametern.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch die Erfassung von patientenberichteten Ergebnissen (Patient Reported Outcomes).
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch Daten- und Informationsaustausch zwischen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch Erleichterung der Dokumentation für Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Management der Empfängnisregelung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Medikationsmanagement.
	Der Einsatz der DiGA führt zu einer Zeitersparnis bei Patienten oder zu mehr Zeit für den persönlichen Kontakt zwischen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen.
	Der Einsatz der DiGA reduziert die Anzahl der notwendigen Arztkontakte.
	Der Einsatz der DiGA verbessert den Zugang zu fachärztlicher und / oder psychotherapeutischer Versorgung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert den Zugang zu Gesundheitsversorgung in Gebieten mit geringer Versorgungsinfrastruktur.
	Sonstiges

Ökonomisch	Der Einsatz der DiGA führt zu einer Kostenersparnis auf Seiten des Patienten.
	Der Einsatz der DiGA führt zu einer Kostenersparnis im Gesundheitssystem.
	Der Einsatz der DiGA reduziert Überversorgung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Früherkennung von Krankheiten.
	Sonstiges
Sozial/ Ethisch	Der Einsatz der DiGA erhöht die Gesundheitskompetenz.
	Der Einsatz der DiGA erhöht die Patientensouveränität.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient.
	Der Einsatz der DiGA steigert die Therapietreue (Adhärenz).
	Der Einsatz der DiGA fördert einen gesunden Lebensstil.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Krankheitsbewältigung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert den Zugang zu schwer erreichbaren Patientengruppen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Einbindung von Angehörigen in den Versorgungsprozess.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Systemverantwortung von Patienten, indem diese einen Beitrag zu Wissenschaft und Forschung leisten können.
Sonstiges	
* Der Begriff Behandlungsmanagement meint die Steuerung der Prozesse sowie der Informationsflüsse im Rahmen der Gesundheitsversorgung eines Patienten – für und durch den Patienten selbst oder in Interaktion mit Angehörigen von Gesundheitsberufen	

### 4.5.3 Kriterien zur medizinischen Qualität

Um die medizinische Qualität einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) zu gewährleisten, können Anbieter bereits bei der Entwicklung einer Anwendung bestimmte Kriterien berücksichtigen. Dies ist zum einen die medizinisch-fachliche Fundierung (*AppQ-MQ-01*), in deren Mittelpunkt die Berücksichtigung relevanter Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Studien und Leitlinien sowie die Einbeziehung von medizinischem Fachwissen in die Anwendungsentwicklung steht. Zum anderen sind es Maßnahmen, die Nutzungsrisiken reduzieren und eine sichere Anwendung ermöglichen (*AppQ-MQ-02*).

TABELLE 18: Qualitätskriterium „Verwendung von aktuellem und gesichertem medizinischem Wissen“ (AppQ-MQ-01)

#### Verwendung von aktuellem und gesichertem medizinischen Wissen

Liegt der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) aktuelles und gesichertes medizinisches Wissen zugrunde?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA setzt Methoden, Scores und Handlungsempfehlungen aus Leitlinien um, die für die Zielgruppe und/oder Intervention relevant sind.	Bezugspunkt ist immer die zuletzt veröffentlichte Version der Leitlinie.	Der Anbieter muss die zugrundeliegenden Leitlinien benennen.
Die in der DiGA umgesetzten Verfahren sind in Bezug auf ihre medizinische Wirksamkeit oder ihren medizinischen Nutzen durch Fallserien oder methodisch höherwertige klinische Studien abgesichert.		Der Anbieter muss eine Publikationsliste mit den entsprechenden Studien bereitstellen.
Mit der DiGA funktional vergleichbare Anwendungen sind in Bezug auf ihre medizinische Wirksamkeit oder ihren medizinischen Nutzen durch Fallserien oder methodisch höherwertige klinische Studien abgesichert.		Der Anbieter muss eine Publikationsliste mit den entsprechenden Studien bereitstellen.
In die Entwicklung der DiGA wurden Experten aus medizinischen Fachgesellschaften einbezogen.		Der Anbieter muss die Experten benennen.
Für die DiGA liegt ein Qualitätszertifikat oder eine veröffentlichte positive Bewertung einer medizinischen Fachgesellschaft vor.		Der Anbieter muss das Zertifikat oder die positive Bewertung bereitstellen.
Medizinische Inhalte der DiGA wurden der Fachliteratur entnommen.		Der Anbieter muss eine Liste der verwendeten Literatur bereitstellen.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

**TABELLE 19: Qualitätskriterium „Einsatz von Maßnahmen zur Anwendungssicherheit“ (AppQ-MQ-02)**

**Einsatz von Maßnahmen zur Anwendungssicherheit**

Setzt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Maßnahmen zur Verbesserung der Anwendungssicherheit ein?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Anbieter informiert bereits auf der Vertriebsplattform, durch welche Nutzergruppen und bei welchen Indikationen die DiGA nicht verwendet werden soll oder darf.		
Die DiGA zeigt dem Nutzer kontextsensitiv Hinweise auf Nutzungsrisiken sowie geeignete Maßnahmen zu deren Abschwächung oder Vermeidung an.		
Die DiGA weist im Kontext von Diagnostik, Therapie und Therapieempfehlungen deutlich auf das Erfordernis der Rücksprache mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs hin.		
Die DiGA stellt involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen Hinweise zu möglichen Risiken beim Einsatz der Anwendung im Kontext von Diagnostik oder Therapie bereit.		
Die DiGA empfiehlt dem Nutzer bei Feststellung eines definierten Zustands den Abbruch der Nutzung oder eine Veränderung in der Nutzung der Anwendung.		
Für alle durch den Nutzer oder angebundene Sensorik erhobenen Werte arbeitet die DiGA mit Konsistenzbedingungen, die vor der Speicherung eines Werts geprüft werden.		
Die DiGA zeigt Fehlermeldungen an und gibt Hinweise, wie der Nutzer dazu beitragen kann, den Fehler zu vermeiden.		
Die DiGA gibt dem Nutzer Hinweise auf die Ergebniszuverlässigkeit auf Basis allgemein anerkannter Vorgaben.	Als allgemein anerkannt gilt die aktuelle Version des Positionspapiers „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.*	
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

\* Gute Praxis Gesundheitsinformation, „Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (Version 2.0)“ [Online]. Verfügbar unter: [https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_20160721.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf). [Zugegriffen: 05. September 2019].

#### 4.5.4 Kriterien zu positiven Versorgungseffekten

Als positive Versorgungseffekte werden im Sinne von AppQ zum einen solche Effekte bezeichnet, welche die medizinische Wirksamkeit oder den medizinischen Nutzen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) betreffen (AppQ-VE-01). Zum anderen umfasst der Begriff Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung (AppQ-VE-02). Die in beiden Kriterien erfragten Nachweise beziehen sich ausschließlich auf solche Effekte, die für die jeweilige DiGA im Speziellen erbracht worden sind oder werden sollen. In Abgrenzung dazu wird der Nachweis für ein bestehendes, in der DiGA angewandtes Verfahren in Kriterium AppQ-MQ-01 abgefragt. Neben den Nachweisen von positiven Effekten durch Einsatz der DiGA wird in den beiden folgenden Kriterien explizit auch nach dokumentierten Hinweisen auf unerwünschte Effekte gefragt.

Innerhalb des Metadatenmodells hat der DiGA-Anbieter angegeben, welche Versorgungseffekte mit dem Einsatz der DiGA einhergehen. Die beiden nachfolgenden Kriterien werden für jeden gewählten Versorgungseffekt separat abgefragt, gruppiert nach Effekten in Bezug auf die medizinische Wirksamkeit und den medizinischen Nutzen (AppQ-VE-01) sowie nach Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung (AppQ-VE-02).

TABELLE 20: Qualitätskriterium „Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen“ (AppQ-VE-01)

##### Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen

Gibt es Nachweise für eine medizinische Wirksamkeit oder einen medizinischen Nutzen der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA)?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist durch randomisierte kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad I)* belegt.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist durch prospektive, parallel kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad II) belegt.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist durch Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien (Evidenzgrad III) gezeigt worden.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist in Fallserien (Evidenzgrad IV) erkennbar.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Es gibt dokumentierte Hinweise auf unerwünschte medizinische Wirkungen der DiGA auf den Nutzer.		Der Anbieter muss einen Nachweis bereitstellen, in welchem die unerwünschten Wirkungen und deren Häufigkeit benannt sind.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

\* Evidenzgrade basierend auf: Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), „Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma“, Clinical Practice Guidelines, No. 1, Report No. 92-0032, Appendix B, Rockville (MD), 1992, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK52152/> [abgerufen am 21. Oktober 2019]



**TABELLE 21: Qualitätskriterium „Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung“ (AppQ-VE-02)**

**Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung**

Gibt es Nachweise für Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung durch den Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA)?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist durch randomisierte kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad I) belegt.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist durch prospektive, parallel kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad II) belegt.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist durch Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien (Evidenzgrad III) gezeigt worden.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist in Fallserien (Evidenzgrad IV) erkennbar.		Der Anbieter muss die Studie(n) bereitstellen.
Es gibt dokumentierte Hinweise auf unerwünschte Versorgungseffekte der DiGA.		Der Anbieter muss einen Nachweis bereitstellen, in welchem die unerwünschten Versorgungseffekte und deren Häufigkeit benannt sind.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

#### 4.5.5 Kriterien zum Datenschutz

Im Themenbereich „Datenschutz“ wird mit dem ersten Kriterium die grundsätzliche Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben abgefragt (*AppQ-DS-01*). Indikatoren sind externe Prüfungen, die der Anbieter über die Bereitstellung entsprechender Nachweise bzw. Prüfergebnisse belegen muss, oder entsprechende Selbsterklärungen des Anbieters zur Einhaltung der Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Die weiteren Kriterien fragen nach speziellen, für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) besonders relevanten Aspekten im Kontext der Einhaltung von Datenschutzvorgaben bzw. nach der konkreten Ausgestaltung bei der Umsetzung dieser Vorgaben. Darunter fallen die datenschutzgerechte Abfrage von Einwilligungen zur Datenverarbeitung (*AppQ-DS-02*), der Schutz der Privatheit des Nutzers (*AppQ-DS-03*) und die Umsetzung der Datenschutzgrundsätze Datenminimierung und Zweckbindung (*App-DS-04*).

TABELLE 22: **Qualitätskriterium „Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben“ (AppQ-DS-01)**

##### Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

Hält die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) die datenschutzrechtlichen Vorgaben ein?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA ist von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle nach Art. 43 DSGVO zertifiziert.	Die Deutsche Akkreditierungsstelle hat bislang noch keine private Zertifizierungsstelle akkreditiert (Stand: Oktober 2019).	Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Die DiGA wurde durch einen vom Anbieter der Anwendung unabhängigen Experten geprüft.		Der Anbieter muss das Prüfergebnis bereitstellen und den Experten benennen.
Der Anbieter hat einen Vertrag nach § 140a SGB V abgeschlossen und erfüllt alle Kriterien der Abschnitte 2 und 3 der Checkliste „Datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen von Verträgen nach §140a SGB V“ des Bundesversicherungsamts*.		Es liegt eine unterzeichnete Checkliste vor, der Anbieter muss diese bereitstellen.
Die DiGA erfüllt alle in der APPKRI-Kriterienliste „DS-GVO Code of Conduct“** des Fraunhofer FOKUS aufgeführten Kriterien.	Der zugrundeliegende „Code of Conduct on privacy for mHealth apps“*** liegt bisher nur als Entwurfsfassung vor.	
Die DiGA erfüllt gemäß Selbstprüfung des Anbieters die Vorgaben von DSGVO und BDSG.		Der Anbieter hat eine Erklärung seiner DSGVO- und BDSG-Konformität veröffentlicht und muss einen Link zu dieser Veröffentlichung bereitstellen.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

\* Checkliste „Datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V“, [Online]. Verfügbar unter: [https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Krankenversicherung/Rundschreiben/Checkliste-Datenschutz\\_Vertraege\\_140a\\_SGB\\_V.pdf](https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Krankenversicherung/Rundschreiben/Checkliste-Datenschutz_Vertraege_140a_SGB_V.pdf). [Zugriffen: 20. September 2019].

\*\* Gesetzliche Vorgaben – Kriterienliste DS-GVO Code of Conduct, [Online]. Verfügbar unter: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/catalogs/Kriterienliste%20DS-GVO%20Code%20of%20Conduct>. [Zugriffen: 12. September 2019].

\*\*\* Draft Code of Conduct on privacy for mobile health applications, [Online]. Verfügbar unter: [http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc\\_id=16125](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc_id=16125). [Zugriffen: 20. September 2019].

**TABELLE 23: Qualitätskriterium „Umsetzung von datenschutzgerechten Einwilligungen zur Datenverarbeitung“ (AppQ-DS-02)**

**Umsetzung von datenschutzgerechten Einwilligungen zur Datenverarbeitung**

Setzt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) eine datenschutzgerechte Abfrage von Einwilligungen zur Datenverarbeitung um?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA verfügt über eine Datenschutzerklärung nach dem Prinzip einer „Layered Privacy Notice“ oder einer äquivalenten Darstellungsform.		Der Anbieter muss die gewählte Darstellungsform beschreiben.
Die DiGA holt Einwilligungen zur Verarbeitung von Daten immer erst dann ein, wenn sie für die Nutzung einer Funktion notwendig sind.		
Die DiGA holt Einwilligungen zur Verarbeitung von Daten durch am Behandlungsmanagement unbeteiligte Dritte explizit und unabhängig von der allgemeinen Datenschutzerklärung ein.	Am Behandlungsmanagement unbeteiligte Dritte sind beispielsweise Cloud-Anbieter, Tracking- und Analysedienste oder IT-Dienstleister.	
Der Nutzer kann alle für die Erfüllung der Zweckbestimmung notwendigen Funktionen der DiGA nutzen, ohne dass er dieser Zugriff auf Ressourcen der Plattform erlaubt, in denen personenbezogene Daten verwaltet werden.	Ressourcen der Plattform sind zum Beispiel das Adressbuch oder das Fotoalbum auf einem mobilen Endgerät.	
Der Nutzer kann in der DiGA einsehen, welche Einwilligungen er gegeben hat und diese direkt dort widerrufen.	Die Änderung oder Zurücknahme der Einwilligung muss über eine speziell dafür vorgesehene Funktion der DiGA möglich sein.	
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 24: Qualitätskriterium „Schutz der Privatheit“ (AppQ-DS-03)

**Schutz der Privatheit**

Schützt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) die Privatheit der Nutzer?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Anbieter hat eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO durchgeführt.		
Die DiGA speichert die bei der Nutzung übertragenen Gerätenummern oder IP-Adressen nur im für die Erfüllung der Zweckbestimmung notwendigen Umfang.		
Der Nutzer kann alle für die Erfüllung der Zweckbestimmung notwendigen Funktionen der DiGA nutzen, ohne ein Nutzerkonto anzulegen.		
Das Nutzerkonto der DiGA erlaubt eine Nutzung unter einem selbst gewählten Pseudonym.		
Die DiGA verarbeitet personenbezogene Daten lediglich so granular, wie es für die Erfüllung der Zweckbestimmung der DiGA erforderlich ist.	Umgesetzt werden kann dies zum Beispiel, indem statt des Geburtsdatums lediglich die Altersgruppe erfragt wird.	Der Anbieter benennt die personenbezogenen Daten, die verarbeitet werden, und deren Erforderlichkeit für die Erfüllung der Zweckbestimmung.
Die DiGA verwendet keine Tracking- oder Analysedienste, die personenbezogene Daten zum Nutzerverhalten aufzeichnen und/oder auswerten.		
Der Nutzer kann alle für die Erfüllung der Zweckbestimmung notwendigen Funktionen der DiGA nutzen, ohne dass personenbezogene Daten durch am Behandlungsmanagement unbeteiligte Dritte verarbeitet werden.	Am Behandlungsmanagement unbeteiligte Dritte sind beispielsweise Cloud-Anbieter, Tracking- und Analysedienste oder IT-Dienstleister.	
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

**TABELLE 25: Qualitätskriterium „Umsetzung der Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung“ (AppQ-DS-04)**

**Umsetzung der Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung**

Setzt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) die Datenschutz-Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung um?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA verknüpft keine durch die Anwendung erhobenen Daten mit Daten aus anderen Quellen. Sofern dies erforderlich oder sinnvoll ist, holt sie eine Einwilligung des Nutzers ein.		
Die DiGA verzichtet auf Anreize für den Nutzer, Daten einzugeben, die für die Erfüllung der Zweckbestimmung nicht erforderlich sind.		
Der Nutzer kann alle für die Erfüllung der Zweckbestimmung notwendigen Funktionen der DiGA nutzen, ohne dass er Einwilligungen zu weitergehenden Datenverarbeitungen abgibt.		
Sonstiges		Der Anbieter kann mit weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

## 4.5.6 Kriterien zur Informationssicherheit

Im Themenbereich „Informationssicherheit“ wird nach Maßnahmen zur Absicherung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der über die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) verarbeiteten Daten gefragt. Das erste Kriterium fragt nach einem systematischen organisatorischen Vorgehen in Form der Umsetzung eines sogenannten Informationssicherheitsmanagements (*AppQ-IS-01*). Der Anbieter muss Nachweise für externe Prüfungen oder die Umsetzung von Normen bereitstellen.

Im zweiten Kriterium geht es im Kern um technische Maßnahmen zur Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten (*AppQ-IS-02*). Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Abfrage von Hinweisen für einen dem Stand der Technik entsprechenden Einsatz kryptografischer Verfahren. „Informationssicherheit“ wird hier als übergeordneter Begriff für die Begriffe „Datensicherheit“ und „IT-Sicherheit“ verwendet.

TABELLE 26: Qualitätskriterium „Umsetzung eines Informationssicherheitsmanagements“ (AppQ-IS-01)

### Umsetzung eines Informationssicherheitsmanagements

Setzt der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) ein Informationssicherheitsmanagement um?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Anbieter ist nach der Norm ISO/IEC 27001 zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Der Anbieter hat technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) zur Gewährleistung der Sicherheit der Datenverarbeitung nach Art. 32 DSGVO formuliert und setzt diese um.		Der Anbieter muss einen entsprechenden Nachweis bereitstellen.
Das Informationssicherheitsmanagementsystem des Anbieters wurde durch einen von Anbieter unabhängigen Auditor geprüft.		Der Anbieter muss den Auditor benennen und das Prüfergebnis bereitstellen.
Der Anbieter betreibt die DiGA aus einem Cloud-Rechenzentrum, welches technische und organisatorische Anforderungen nach dem aktuellen Stand erfüllt.	Derzeit sind diese Anforderungen zum Beispiel im Katalog Cloud Computing (C5) des BSI beschrieben. Hinweis: Cloud-Anwendungen sind nicht in jedem Fall zulässig. Es können Einschränkungen aus spezialgesetzlichen Regelungen hervorgehen.	
Der Anbieter verarbeitet personenbezogene Daten ausschließlich in Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums.		
Der Anbieter verarbeitet personenbezogene Daten ausschließlich in Drittstaaten, welche die Zulässigkeitskriterien gemäß Art. 44 ff DSGVO erfüllen.		
Der Anbieter führt regelmäßig interne Audits zum Informationssicherheitsmanagement durch.		Der Anbieter muss die Frequenz und Prüfinhalte der Audits beschreiben.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

**TABELLE 27: Qualitätskriterium „Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten“ (AppQ-IS-02)**

**Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten**

Stellt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) die Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten sicher?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA tauscht personenbezogene Daten mit Backend-Diensten ausschließlich TLS-verschlüsselt und unter Berücksichtigung der BSI TR-02102-2* aus.		
Die DiGA speichert personenbezogene Daten ausschließlich verschlüsselt und unter Berücksichtigung der BSI TR-02102-1**.		
Die DiGA setzt einen Zugriffsschutz gemäß den Vorgaben der NIST SP 800-63B*** um (Authenticator Assurance Level 1).		
Die DiGA sichert den Zugang zur Anwendung oder zu den innerhalb der DiGA verfügbaren personenbezogenen Daten durch eine zwingende Mehr-Faktor-Authentifizierung.		
Die DiGA protokolliert Zugriffe auf personenbezogene Daten durch berechtigte Dritte und ermöglicht dem Nutzer eine Auswertung.	Berechtigte Dritte können zum Beispiel involvierte Angehörige von Gesundheitsberufen sein.	
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

\* Technische Richtlinie 02102-2 des BSI. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr02102/index.htm.html>. [Zugegriffen: 09. September 2019].

\*\* Technische Richtlinie 02102-1 des BSI. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr02102/index.htm.html>. [Zugegriffen: 09. September 2019].

\*\*\* Digital Identity Guidelines des NIST. [Online]. Verfügbar unter: <https://pages.nist.gov/800-63-3/sp800-63b.html>. [Zugegriffen: 09. September 2019].

#### 4.5.7 Kriterien zur Technischen Qualität

Werden digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht, müssen sie eine CE-Kennzeichnung tragen. Um die Erfüllung grundlegender Anforderungen nachzuweisen, durchlaufen sie vorher ein Konformitätsbewertungsverfahren. Bei höherer Risikoklasse des Medizinprodukts muss dazu eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) einbezogen werden; nur in der niedrigsten Risikoklasse I kann der inverkehrbringende Anbieter das Verfahren eigenständig durchführen.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung wird sichergestellt, dass die technische Qualität einer DiGA für die Erreichung der medizinischen Zweckbestimmung hinreichend ist und von der Anwendung keine vermeidbaren Gefährdungen ausgehen. Daher orientieren sich die AppQ-Kriterien an wesentlichen Aspekten der Konformitätsbewertung im Rahmen der Medizinprodukteprüfung: Zunächst werden die Maßnahmen zur Sicherung der Softwarequalität abgefragt (*AppQ-TQ-01*), anschließend die technische Zuverlässigkeit bzw. die Robustheit der Anwendung gegen Störungen und Fehlbedienungen (*AppQ-TQ-02*).

TABELLE 28: Qualitätskriterium „Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (AppQ-TQ-01)

##### Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Setzt der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung um?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Das Medizinprodukt-Qualitätsmanagement des Anbieters ist nach der Norm ISO 13485 zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Das Qualitätsmanagement des Anbieters ist nach der Norm ISO 9001 zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Der Anbieter hat ein Medizinprodukt-Risikomanagement nach der Norm ISO 14971 umgesetzt.		
Das IT-Service-Management des Anbieters ist nach der Norm ISO/IEC 2000 zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Der Anbieter der DiGA hat ein Qualitätssicherungsverfahren durchlaufen.		Der Anbieter muss das Qualitätssicherungsverfahren beschreiben.
Der Anbieter sichert die Sensitivität und Spezifität von Messungen durch Beachtung von einschlägigen Normen.	Als einschlägig gelten hier Normen oder Branchenstandards, die festgelegte Vorgaben zur statistisch belegten Aussagekraft der Ergebnisse eines bestimmten diagnostischen Verfahrens enthalten.	Der Anbieter muss die zugrundeliegenden Normen benennen.
Sonstiges		Der Anbieter kann mit weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.



TABELLE 29: Qualitätskriterium „Robustheit gegen Störungen und Fehlbedienungen“ (AppQ-TQ-02)

**Robustheit gegen Störungen und Fehlbedienungen**

Ist die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) robust gegen Störungen und Fehlbedienungen?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Ein plötzlicher Ausfall des Betriebssystems oder des Geräteakkus führt nicht zu einem Verlust von Daten in der DiGA.		
Ein plötzlicher Ausfall oder eine Unterbrechung der Internetverbindung führen nicht zu einem Verlust von Daten in der DiGA.		
Die zur Erfüllung der Zweckbestimmung der DiGA notwendigen Funktionen sind auch dann nutzbar, wenn die Anwendung nicht mit dem Internet verbunden ist.		
Der Nutzer kann die DiGA jederzeit auf den Initialzustand zurücksetzen.		
Der Nutzer kann die DiGA jederzeit auf einen früheren gespeicherten Zustand zurücksetzen.		
Die DiGA kann Fehlfunktionen von angebundene(n) Geräten oder Sensoren erkennen.		Der Anbieter muss angebundene Geräte oder Sensoren sowie die erkennbaren Fehlfunktionen benennen.
Die DiGA prüft die Plausibilität der Messungen von angebundene(n) Geräten oder Sensoren.		
Die DiGA prüft die Plausibilität der Messungen oder Eingaben des Nutzers.		
Der Anbieter stellt mindestens vier Mal pro Jahr Softwareupdates zur Verfügung.		
Der Anbieter stellt Updates zu bekannten Fehlern, die zur Erfüllung der Zweckbestimmung notwendige Funktionen der DiGA betreffen, kurzfristig zur Verfügung.	Bei notwendiger Prüfung von Updates durch Plattformbetreiber gilt die Einreichung des Updates als Zeitpunkt der Zurverfügungstellung.	Der Anbieter muss benennen, in welchem Zeitraum er entsprechende Updates zur Verfügung stellt.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

#### 4.5.8 Kriterien zu Verbraucherschutz und Fairness

Die Kriterien im Themenbereich „Verbraucherschutz und Fairness“ beleuchten das Verhältnis zwischen dem Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und dem Nutzer in seiner Rolle als Verbraucher. Das erste Kriterium fragt ab, wie umfassend der Anbieter den Nutzer informiert, bevor dieser eine Nutzungsentscheidung trifft bzw. eine vertragliche Verpflichtung eingeht (*AppQ-VF-01*). Das zweite Kriterium fragt nach der grundsätzlichen Verbraucherfreundlichkeit der Nutzungskonditionen (*AppQ-VF-02*), das dritte nach der Unterstützung, die der Anbieter dem Nutzer bietet – zum Beispiel bei technischen und organisatorischen Fragen oder bei medizinischen Fragen, die nicht in der Anwendung selbst beantwortet werden (*AppQ-VF-03*). Orientiert sind die Indikatoren in diesem Bereich unter anderem an den Empfehlungen der vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz herausgegebenen Orientierungshilfe „Verbraucherfreundliche Best-Practice bei Apps“<sup>43</sup>.

TABELLE 30: Qualitätskriterium „Verbraucherinformation vor Nutzung“ (*AppQ-VF-01*)

##### Verbraucherinformation vor Nutzung

Vermittelt der Anbieter dem Nutzer alle Informationen, die dieser für eine Entscheidung zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) braucht, bevor er Verpflichtungen gegenüber dem Anbieter oder einem Dritten eingeht?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA erfüllt alle Informationspflichten gemäß § 5 und § 6 des Telemediengesetzes.		
Die DiGA ermöglicht dem Nutzer, sich testweise einen Eindruck von der Anwendung zu verschaffen, ohne dass dafür Kosten entstehen oder nicht-erforderliche Daten abgefragt werden.	Die testweise Nutzung kann zum Beispiel in Form von sogenannten „Freemium“-Modellen oder mit Demoversionen ermöglicht werden.	
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, welche Leistungen der DiGA initial verfügbar sind und welche zu welchem Preis hinzugekauft werden können bzw. müssen.		
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, welche Daten zu welchen Zwecken durch andere Unternehmen als den Anbieter der DiGA verarbeitet werden.		
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, welche Verwertungsrechte er an den durch den Nutzer bereitgestellten Daten der DiGA beansprucht.		

43 BMJV, „Verbraucherfreundliche Best-Practice bei Apps“ [Online]. Verfügbar unter: [https://www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/StudienUntersuchungenFachbuecher/Apps\\_Best\\_Practise\\_StiWa\\_DE.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/StudienUntersuchungenFachbuecher/Apps_Best_Practise_StiWa_DE.pdf?__blob=publicationFile&v=1). [Zugegriffen: 09. Oktober 2019].

Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, welches Finanzierungsmodell der DiGA zugrunde liegt.	
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, ob und in welchem Umfang Werbung in der DiGA enthalten ist.	
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, welche Unternehmen oder Interessensgruppen die Entwicklung und / oder den Betrieb der DiGA finanziell unterstützen.	
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, welche Randbedingungen für das bestimmungsgemäße Funktionieren der DiGA erfüllt sein müssen.	Randbedingungen sind nutzerseitige Voraussetzungen, zum Beispiel die Verwendung einer bestimmten Hardware oder der Status als Versicherter einer bestimmten Krankenversicherung.
Der Anbieter informiert auf der Vertriebsplattform, dass es sich bei der DiGA um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung handelt, benennt die Risikoklasse und beschreibt Anforderungen an diese.	
Sonstiges	Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu	Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 31: Qualitätskriterium „Verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen“ (AppQ-VF-02)

**Verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen**

Hat die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA ist werbefrei oder es ist eine werbefreie Version verfügbar.	Eine werbefreie Version kann zum Beispiel per In-App-Kauf vertrieben werden.	
Die DiGA sieht Maßnahmen gegen unbeabsichtigte Kaufentscheidungen vor.	Zum Beispiel Wischen statt Klicken oder explizite Nachfragen vor Kauf.	Der Anbieter muss die Maßnahmen beschreiben.
Der Anbieter verzichtet grundsätzlich auf Kostenfallen.	Kostenfallen sind zum Beispiel sich automatisch verlängernde Abonnements.	
Der Anbieter verzichtet grundsätzlich auf Angebote, die den Nutzer zu unüberlegten Kaufentscheidungen verleiten könnten.	Solche Angebote sind zum Beispiel zeitlich eng befristete Sonderangebote.	
Der Anbieter ermöglicht eine Kündigung von Abonnements jederzeit mit einer Frist von maximal einem Monat.		
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 32: Qualitätskriterium „Angebote zur Nutzerbetreuung“ (AppQ-VF-03)

**Angebote zur Nutzerbetreuung**

Stellt der Anbieter Kontakt- und Unterstützungsangebote zur Verfügung, die über die Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) hinausgehen?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Anbieter stellt einen kostenfreien deutschsprachigen Support für technische oder organisatorische Anfragen in Form einer Telefonhotline zur Verfügung.		Der Anbieter muss Informationen zur Verfügbarkeit des Supportkanals bereitstellen.
Der Anbieter stellt einen kostenfreien deutschsprachigen Support für technische oder organisatorische Anfragen über elektronische Kanäle zur Verfügung.	Elektronische Kanäle können zum Beispiel E-Mail, Kontaktformular oder Chat sein.	Der Anbieter muss Informationen zu Reaktionszeiten des Supportkanals bereitstellen.
Der Anbieter stellt einen kostenpflichtigen deutschsprachigen Support für technische oder organisatorische Anfragen in Form einer Telefonhotline zur Verfügung.		Der Anbieter muss Informationen zur Verfügbarkeit und zu den Kosten des Supports bereitstellen.
Der Anbieter stellt einen kostenpflichtigen deutschsprachigen Support für technische oder organisatorische Anfragen über elektronische Kanäle zur Verfügung.	Elektronische Kanäle können zum Beispiel E-Mail, Kontaktformular oder Chat sein.	Der Anbieter muss Informationen zu Reaktionszeiten und zu den Kosten des Supports bereitstellen.
Der Anbieter verweist bei medizinischen Fragen an geeignete Ansprechpartner und hält entsprechende Kontaktdaten vor.	Die Eignung eines Ansprechpartners ergibt sich primär aus seiner Approbation für den entsprechenden Heilberuf.	Der Anbieter kann beschreiben, wie er mit medizinischen Anfragen umgeht.
Der Anbieter stellt in elektronischer Form und deutscher Sprache Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) zur Verfügung.		
Sonstiges		Der Anbieter weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

## 4.5.9 Kriterien zur Interoperabilität

Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist fast immer in einen größeren organisatorischen, prozessualen oder technologischen Kontext eingebunden. Beispiele für solche Kontexte sind ein konkreter Versorgungsprozess oder ein mobiles Endgerät. Interoperabilität im Sinne des Themenbereichs bezeichnet die Fähigkeit einer Anwendung, mit anderen Systemen innerhalb solcher Kontexte zusammenzuarbeiten. Das erste Kriterium setzt sich mit den Möglichkeiten des Exports oder des Imports von Daten auseinander (*AppQ-IO-01*), das zweite mit der Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen zu mobilen Endgeräten oder zu persönlichen Medizinprodukten wie zum Beispiel einem Blutdruckmessgerät (*AppQ-IO-02*). Im dritten Kriterium wird die Möglichkeit der Interaktion mit anderen Anwendungen und Diensten, etwa zur Authentifizierung, abgefragt (*AppQ-IO-03*). Die Anbindung der DiGA an Angehörige von Gesundheitsberufen und an die nationalen E-Health-Dienste der Telematikinfrastruktur werden in einem separaten Themenbereich (siehe 4.5.10) beleuchtet.

Hinweis: Gemäß der Logik von AppQ betrachten die Kernkriterien in diesem Themenbereich Interoperabilität isoliert von Fragen anderer Bereiche wie Datenschutz. Abwägen von mit Interoperabilität einhergehenden Chancen und Risiken sind Gegenstand der Bewertung der Anbieter-Selbstangaben.

TABELLE 33: Qualitätskriterium „Ermöglichung von Datenportabilität“ (AppQ-IO-01)

### Ermöglichung von Datenportabilität

Ermöglicht die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) den Export und Import von Gesundheitsdaten?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA erfüllt alle in der APPKRI-Kriterienliste Datenportabilität* aufgeführten Kriterien entsprechend Art. 20 DSGVO.		
Die DiGA erfüllt gemäß Selbstprüfung des Anbieters die Vorgaben von Art. 20 DSGVO zur Datenportabilität.		
Die DiGA ermöglicht den Export aller über die Anwendung erhobenen Gesundheitsdaten nach einem im Interoperabilitätsverzeichnis vesta** gelisteten IT-Standard.		Der Anbieter muss den oder die genutzten IT-Standards benennen und ihre Anwendbarkeit im Kontext der DiGA beschreiben.
Die DiGA ermöglicht den Export aller über die Anwendung erhobenen Gesundheitsdaten nach dem FHIR-Standard.		
Die DiGA ermöglicht ein Auslesen aller über die Anwendung erhobenen Gesundheitsdaten durch Aggregatordienste der Plattform.	Aggregatordienste sind Dienste einer Plattform zur Vermittlung von Daten zwischen Anwendungen (iOS: Apple Health; Android: Google Fit).	

Die DiGA ermöglicht den Import von Gesundheitsdaten über Aggregatordienste der Plattform.	Aggregatordienste sind Dienste einer Plattform zur Vermittlung von Daten zwischen Anwendungen (iOS: Apple Health; Android: Google Fit).	Der Anbieter muss benennen, welche Gesundheitsdaten importiert werden können.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.
<p>* APPKRI-Kriterienliste Datenportabilität. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/catalogs/Kriterienliste%20Datenportabilit%C3%A4t">https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/catalogs/Kriterienliste%20Datenportabilit%C3%A4t</a>. [Zugegriffen: 09. September 2019].</p> <p>** vesta – zentrales Interoperabilitätsverzeichnis des deutschen Gesundheitswesens. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://www.vesta-gematik.de/">https://www.vesta-gematik.de/</a>. [Zugegriffen: 09. September 2019].</p>		

TABELLE 34: **Qualitätskriterium „Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen“ (AppQ-IO-02)**

#### Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen

Verfügt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) über standardisierte Schnittstellen zu verbundenen mobilen Endgeräten oder Medizingeräten?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA kann Daten aller persönlichen Medizingeräte erfassen, die ein durch die Anwendung genutztes gängiges Profil unterstützen.	Als gängig gelten alle durch die Continua Health Alliance oder die Bluetooth SIG definierten Profile des Standards ISO/EN 11073.	Der Anbieter muss den genutzten Standard benennen.
Die DiGA kann Daten aller persönlichen Medizingeräte erfassen, die ein vom Anbieter offengelegtes und dokumentiertes Profil des Standards ISO/EN 11073 unterstützen.		Der Anbieter muss das genutzte Profil inklusive zugehöriger Dokumentation bereitstellen.
Die DiGA kann Daten eines proprietären persönlichen Medizingeräts auslesen und über einen Aggregatordienst für andere Anwendungen bereitstellen.		Der Anbieter muss benennen, welche Daten bereitgestellt werden können.
Über die DiGA können angebundene persönliche Medizingeräte kalibriert und/oder konfiguriert werden.		
Die DiGA kann Daten über Sensoren eines mobilen Endgeräts erheben.		Der Anbieter muss benennen, welche Daten erhoben werden können.
Sonstiges		Der Anbieter weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 35: Qualitätskriterium „Interoperabilität mit anderen Anwendungen und Diensten“ (AppQ-IO-03)

**Interoperabilität mit anderen Anwendungen und Diensten**

Kann die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) mit anderen Anwendungen und Diensten interagieren?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA ermöglicht die Nutzung eines Single Sign-On über einen OAuth2-kompatiblen Authentisierungsdienst.		Der Anbieter muss die unterstützten Authentisierungsdienste benennen.
Die DiGA ermöglicht dem Nutzer, ausgewählte Daten über Messenger- oder Clouddienste mit Dritten zu teilen.		
Die DiGA ermöglicht eine Interaktion mit Diensten der zugehörigen Plattform.	Zu den Plattformdiensten gehören unter anderem Karten-, Kamera-, Kalender- und Adressbuchanwendungen.	Der Anbieter muss die unterstützten Dienste benennen.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

#### 4.5.10 Kriterien zu Nutzerfreundlichkeit und Motivation

Im Themenbereich „Nutzerfreundlichkeit und Motivation“ werden Aspekte betrachtet, die die Güte einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) im Kontext ihrer Ausrichtung auf den Nutzer sowie seine Motivation zur (dauerhaften) Nutzung determinieren. Das erste Kriterium beleuchtet die Gebrauchstauglichkeit der Anwendung (AppQ-NM-01) – der Anbieter muss Nachweise für externe Prüfungen bereitstellen oder beschreiben, mit welchen Maßnahmen er die Usability gewährleistet. Das zweite Kriterium fragt nach der Ermöglichung einer personalisierten Nutzung (AppQ-NM-02), das dritte nach Maßnahmen, die gemäß aktueller Empirie geeignet sind, die Nutzermotivation und Nutzungstreue zu fördern (AppQ-NM-03). Im vierten Kriterium geht es um die Gesundheitsinformationen, die den Nutzer im Sinne der Zweckerfüllung bei der Anwendung der DiGA unterstützen (AppQ-NM-04). Die Eignung ergibt sich aus der Verlässlichkeit der verwendeten Informationen und der Einbindung in den Kontext der Anwendung (Aufbereitung).



TABELLE 36: Qualitätskriterium „Gebrauchstauglichkeit (Usability)“ (AppQ-NM-01)

**Gebrauchstauglichkeit (Usability)**

Ist die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gebrauchstauglich gestaltet?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die Usability der DiGA ist von einer vom Anbieter unabhängigen Zertifizierungsstelle zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Die DiGA wurde durch einen vom Anbieter unabhängigen Experten auf Usability geprüft.		Der Anbieter muss das Prüfungsergebnis bereitstellen.
Die Medizinprodukt-Usability der DiGA ist nach der Norm IEC 62366 zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Die Gebrauchstauglichkeit der DiGA ist nach relevanten Teilen der Norm ISO 9241 zertifiziert.		Der Anbieter muss das Zertifikat bereitstellen.
Der Anbieter hat die Usability-Guidelines der Plattform vollständig umgesetzt.	Nur zutreffend für DiGA, die als native Smartphone-, Tablet- oder Smartwatch-App umgesetzt sind: Apple iOS Human Interface Guidelines (iPhone/iPad) bzw. Android Developers Design & Quality Guidelines (Android)	
Der Anbieter beachtet Usability-Normen zur Gebrauchstauglichkeit.		Der Anbieter muss beschreiben, welche Normen er beachtet.
Der Anbieter hat die Usability der DiGA mit einer die Zielgruppe repräsentierenden Gruppe von Nutzern getestet.	Der Test kann zum Beispiel durch Fokusgruppen oder durch einen Labortest erfolgen.	Der Anbieter muss beschreiben, wie er die Usability getestet hat.
Der Anbieter bezieht Repräsentanten der Zielgruppe kontinuierlich in die Entwicklung der DiGA ein.		Der Anbieter muss beschreiben, wie er die Repräsentanten einbezieht.
Die DiGA verfügt über ein Tutorial oder eine geführte Navigation, die den Nutzer über die Bedienung informiert.		
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 37: Qualitätskriterium „Ermöglichung einer personalisierten Nutzung“ (AppQ-NM-02)

**Ermöglichung einer personalisierten Nutzung**

Ermöglicht die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) eine personalisierte Nutzung?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Nutzer kann individuelle Ziele definieren.		
Der Nutzer kann erhobene Daten über verschiedenen Ansichten und Zugänge einsehen.		
Der Nutzer kann zwischen verschiedenen Plänen oder Wegen zur Erreichung von Zielen wählen.		
Der Nutzer kann festlegen, welche Funktionen der DiGA er über die Hauptseite im direkten Zugriff haben möchte.		
Die DiGA schaltet Funktionen immer erst dann frei, wenn sie für den Nutzer in seinem aktuellen Status anwendbar sind.		
Die DiGA macht dem Nutzer auf Basis der bisherigen Nutzung Vorschläge für einzugebende Daten.		
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

**TABELLE 38: Qualitätskriterium „Förderung der Nutzermotivation und Nutzungstreue“ (AppQ-NM-03)**

**Förderung der Nutzermotivation und Nutzungstreue**

Setzt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Maßnahmen zur Förderung der Nutzermotivation und der Nutzungstreue ein?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Nutzer kann Angehörige von Gesundheitsberufen direkt über die DiGA einbeziehen.		Der Anbieter kann beschreiben, welche Gesundheitsberufe wie einbezogen werden können.
Der Nutzer erhält Informationen, wie die DiGA im Kontext seiner aktuellen Versorgungssituation eingesetzt werden kann.		
Der Nutzer kann sein soziales Umfeld bei der Verwendung der DiGA einbeziehen.	Eine Einbeziehung kann zum Beispiel in Form von Freigaben oder durch die Definition von Stellvertretern erfolgen.	Der Anbieter kann beschreiben, wie das soziale Umfeld einbezogen werden kann.
Der Nutzer kann sich innerhalb der DiGA in einer Community austauschen.	Zum Beispiel moderierte Vernetzung von Nutzern einer DiGA, die eine gegenseitige Bestärkung der Nutzer fördern kann.	Der Anbieter kann beschreiben, wie die Community funktioniert.
Der Nutzer kann zeitlich eingegrenzte spielerische Herausforderungen annehmen, um jenseits langfristiger therapeutischer Maßnahmen Erfolge zu erleben.		Der Anbieter kann die spielerischen Herausforderungen beschreiben.
Der Nutzer kann seine eigenen Erfolge in den Kontext der Erfolge anderer Nutzer stellen.	Erfolge können Fortschritte in Bezug auf definierte Ziele (zum Beispiel Gewichtsverlust) sein.	Der Anbieter kann beschreiben, wie die Kontextualisierung umgesetzt ist.
Die DiGA erkennt ein Absinken der Nutzungsfrequenz und wirkt diesem durch Maßnahmen entgegen.	Maßnahmen können zum Beispiel Erinnerungen des Nutzers über andere Kommunikationskanäle sein.	Der Anbieter kann beschreiben, welche Maßnahmen er einsetzt.
Der Nutzer kann strukturierte Coaching-Programme in Anspruch nehmen.	Strukturierte Coaching-Programme sind angeleitete Übungsprogramme, die auf den aktuellen Status des Nutzers angepasst sind. Sie beinhalten Mechanismen der Interaktion des Nutzers mit einem Betreuer (auch als Bot realisiert).	Der Anbieter kann die strukturierten Coaching-Programme beschreiben.
Der Nutzer kann die DiGA über mehrere Geräte synchronisieren, so dass er diese in verschiedenen Nutzungskontexten nutzen kann.		
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 39: Qualitätskriterium „Verwendung von geeigneten Gesundheitsinformationen“ (AppQ-NM-04)

**Verwendung von geeigneten Gesundheitsinformationen**

Verwendet die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) geeignete Gesundheitsinformationen?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Anbieter orientiert sich bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen an der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin e. V.*	Bezugspunkt ist immer die zuletzt veröffentlichte Version.	
Der Anbieter hat ein spezielles Verfahren etabliert, das die Qualität der in der DiGA verwendeten Gesundheitsinformationen sicherstellt.		Der Anbieter muss das Verfahren beschreiben oder ein Methodenpapier bereitstellen.
Der Anbieter arbeitet bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen mit Fach-Experten zusammen.		Der Anbieter muss beschreiben, mit welchen Experten er wie zusammenarbeitet.
Die DiGA gibt an, aus welchen Quellen die Gesundheitsinformationen stammen und wie aktuell diese sind.		
Die DiGA bereitet Gesundheitsinformationen für den speziellen Nutzungskontext auf und zeigt sie anlassbezogen an.		Der Anbieter muss beschreiben, wie er die Kontextualisierung umsetzt.
Die DiGA bereitet Gesundheitsinformationen speziell für ihre Zielgruppen auf.	Die Aufbereitung kann zum Beispiel durch die Erklärung von Fachbegriffen oder die Verwendung von Illustrationen erfolgen.	Der Anbieter muss beschreiben, wie er die Gesundheitsinformationen zielgruppenbezogen aufbereitet.
Der Anbieter arbeitet bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen mit Repräsentanten der Zielgruppen zusammen.		Der Anbieter muss beschreiben, wie er mit Repräsentanten der Zielgruppe zusammenarbeitet.
Die DiGA verwendet spezielle didaktische Verfahren zur Vermittlung und Vertiefung der angebotenen Gesundheitsinformationen.		Der Anbieter muss die Verfahren beschreiben.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

\* Gute Praxis Gesundheitsinformation, „Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V. (Version 2.0)“. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_20160721.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf). [Zugegriffen: 05. September 2019].

#### 4.5.11 Kriterien zur Anbindung an das Gesundheitssystem

Die Kriterien im Themenbereich „Anbindung an das Gesundheitssystem“ beleuchten die Integration der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) in Strukturen und Prozesse des Gesundheitssystems in Deutschland. Im ersten Kriterium geht es um die Unterstützung von Angehörigen von Gesundheitsberufen, die in die Nutzung der DiGA – im Sinne einer Interaktion mit dem Nutzer – einbezogen sind (AppQ-GS-01). Das zweite Kriterium fragt nach der Anbindung an nationale E-Health-Dienste der Telematikinfrastruktur (App-GS-02). Manche der in den Indikatoren erwähnten Dienste stehen derzeit (Stand: Oktober 2019) noch nicht zur Verfügung bzw. befinden sich in Entwicklung. Aufgrund ihrer besonderen Relevanz für den Digitalisierungsprozess im deutschen Gesundheitssystem wurden sie dennoch bereits in die erste Version von AppQ aufgenommen. Dieser Umstand ist bei der Bewertung der Anbieter-Selbstangaben zu den Indikatoren zu beachten.

TABELLE 40: Qualitätskriterium „Unterstützung von involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen“ (AppQ-GS-01)

##### Unterstützung von involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen

Unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Angehörige von Gesundheitsberufen, die in die Nutzung der Anwendung einbezogen sind?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der Anbieter stellt involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen spezifische Nutzungsinformationen bereit.		
Der Anbieter stellt involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen Informationen zu möglichen Haftungsfragen bereit.		
Der Anbieter stellt einen deutschsprachigen Support speziell für Angehörige von Gesundheitsberufen zur Verfügung.	Möglich ist ein telefonischer oder elektronischer Support (per Chat, Kontaktformular oder E-Mail).	Der Anbieter muss Informationen zur Verfügbarkeit bzw. zu Reaktionszeiten des Supports bereitstellen.
Der Nutzer kann aus der DiGA heraus einen eigenen Datenzugang für Angehörige von Gesundheitsberufen einrichten bzw. freischalten.		
Die DiGA ermöglicht eine direkte Anbindung an die Primärsysteme der Angehörigen von Gesundheitsberufen.	Primärsysteme können zum Beispiel Arztinformationssysteme oder Krankenhausinformationssysteme sein.	Der Anbieter muss die anbindungsfähigen Primärsysteme benennen.
Die DiGA bereitet vom Nutzer erhobene Daten in verdichteter Form für Angehörige von Gesundheitsberufen auf und stellt sie diesen zur Verfügung.		
Die DiGA definiert ein klares Rollenmodell für Nutzer und Angehörige von Gesundheitsberufen bei Nutzung der DiGA.		Der Anbieter kann das Rollenmodell beschreiben.
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 41: Qualitätskriterium „Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur“ (AppQ-GS-02)

**Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur**

Kann die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) mit nationalen E-Health-Diensten der Telematikinfrastruktur interagieren?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA ermöglicht einen Datenaustausch mit der ePA.		
Die DiGA kann Medikationsdaten über den Barcode des BMP einlesen.		
Die DiGA kann Medikationsdaten als Barcode gemäß Spezifikation des elektronischen BMP zur Verfügung stellen.		
Die DiGA ermöglicht eine kontaktlose elektronische Authentifizierung von Nutzern über die eGK.		
Die DiGA kann mithilfe von Schlüsseln der eGK und / oder des eHBA bzw. der SMC-B einen sicheren TLS-Kanal zu einem Backend-Dienst der TI bzw. des SNK aufbauen.		
Die DiGA kann Kontaktdaten von Angehörigen von Gesundheitsberufen aus Verzeichnisdiensten der TI und / oder des SNK abrufen.		
Die DiGA ermöglicht dem Nutzer die Weitergabe ausgewählter Daten in pseudonymisierter oder anonymisierter Form als Datenspende für wissenschaftliche Zwecke.		
Sonstiges		Der Anbieter kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
		Der Anbieter muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

## 5 Anwendungsdokumentation

---

### 5.1 Allgemeines

#### 5.1.1 Erfassung und Aktualisierung von DiGA-Qualitätsdaten

##### **Publisheranwendung der Bertelsmann Stiftung**

Um Anbietern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) eine strukturierte Erfassung und Pflege von Qualitätsdaten zu ermöglichen, betreibt die Bertelsmann Stiftung unter der URL [trustedhealthapps.org/publisher](https://trustedhealthapps.org/publisher) eine entsprechende Webanwendung („Publisheranwendung“). Dort werden Qualitätsassessments bereitgestellt, mit deren Hilfe DiGA-Anbieter in Eigenregie Fragenkataloge bearbeiten. Metadatenmodell und Gütekriterien-Kernset von AppQ wurden im Rahmen des Projekts in die Publisheranwendung implementiert, sodass Anbieter Daten auf Basis der AppQ-Kriterien erfassen können. Die für einzelne AppQ-Indikatoren geforderten Nachweise, zum Beispiel externe Zertifikate oder Studienergebnisse, können in Form von Dateiuploads oder Freitextfeldern ebenfalls über die Publisheranwendung bereitgestellt werden.

##### **Konzept zur Datenaktualisierung**

Anbieter haben die Möglichkeit, ihre über die Publisheranwendung eingegebenen Qualitätsdaten jederzeit zu aktualisieren. Künftig sollen – wie unter anderem im Fachgespräch von Vertretern der Krankenkassen und -versicherer angeregt (siehe 4.3.1) – spezifische Anforderungen an die Aktualisierung der Qualitätsdaten gestellt werden. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass wesentliche Änderungen an DiGA höhere Anforderungen an die Aktualisierung implizieren als unwesentliche.

AppQ enthält jedoch auf Ebene der Qualitätskriterien und -indikatoren auch solche, die unabhängig von DiGA-Updates in bestimmter Frequenz durch die Anbieter aktualisiert, zumindest aber bestätigt werden müssen. Hierdurch werden Änderungen beispielsweise an der Organisationsform oder den Prozessen des Anbieters, die sich auf die AppQ-Qualitätsdaten auswirken, berücksichtigt. Daher werden künftig für ausgewählte Kriterien bzw. Indikatoren „Haltbarkeitsdaten“ festgelegt.

Die Notwendigkeit zur anbieterseitigen Datenaktualisierung kann auch durch die Evolution von AppQ entstehen. Bei Änderungen am Gütekriterien-Kernset – zum Beispiel dem Hinzufügen neuer Kriterien oder Indikatoren – sollte daher künftig ein Prozess entwickelt und implementiert werden, welcher Anbietern eine zeitnahe Anpassung des Qualitätsdatensatzes an die jeweils aktuelle AppQ-Version ermöglicht.

### 5.1.2 Anwendungsgebiet

Das Gütekriterien-Kernset AppQ dient der strukturierten Qualitätsberichterstattung durch Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Darunter gefasst sind solche Anwendungen, die folgende Bedingungen sämtlich erfüllen:

- Es handelt sich um eine digitale Anwendung, d. h. eine native Smartphone-, Tablet- oder Smartwatch-App, eine Webanwendung oder eine Voice-Anwendung für Sprachassistenten.
- Die Anwendung unterliegt dem Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder hat eine vergleichbare Zulassung durch eine ausländische Behörde für Medizinprodukte, z. B. durch die Food and Drug Administration („FDA-Zulassung“).
- Die Anwendung hat jedenfalls auch ein Interface für Patienten, wobei ein zusätzliches Interface für Ärzte und andere Zielgruppen unschädlich ist.
- Die Anwendung ist jedenfalls auch in deutscher Sprache verfügbar.

Das Anwendungsgebiet von AppQ umfasst also explizit nur solche DiGA, die sich (mindestens auch) an Patienten richten.

### 5.1.3 Transparenz ohne Bewertung

Das Ziel von AppQ besteht in der Generierung und Bereitstellung strukturierter Qualitätsdaten zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Auf Basis des Gütekriterien-Kernsets an sich und der Implementierung dieses Kernsets in eine Webanwendung zur Erfassung von Qualitätsdaten durch DiGA-Anbieter entsteht durch AppQ also Qualitätstransparenz. Das Ziel von AppQ besteht explizit nicht in der Einordnung oder Bewertung der bereitgestellten Qualitätsdaten. Dieser Schritt muss durch Dritte und deren jeweils spezifische Perspektive erfolgen.

## 5.2 Schnittstelle für die Datennutzung durch Dritte

### 5.2.1 Einführung

Um eine Pflege von strukturierten Qualitätsdaten durch Anbieter Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu ermöglichen, wurde das Gütekriterien-Kernset AppQ in die Webanwendung [trustedhealthapps.org/publisher](https://trustedhealthapps.org/publisher) der Bertelsmann Stiftung („Publisheranwendung“) implementiert. Eine Programmierschnittstelle (AppQ-API) ermöglicht Dritten, die von den Anbietern auf Basis freiwilliger Selbstangaben bereitgestellten strukturierten Meta- und Qualitätsdaten für eigene Zwecke – beispielsweise weiterführende Testungen, Bewertungen oder wissenschaftliche Analysen – zu nutzen. Dazu können Dritte eigene Nutzerkonten für die Publisheranwendung beantragen (siehe 5.2.3).

### 5.2.2 Nutzungsbedingungen

Die AppQ-Programmierschnittstelle (AppQ-API) kann von gemeinnützigen und öffentlich-rechtlichen Institutionen nach Abschluss eines Nutzungsvertrags benutzt werden. Die vollständigen und aktuellen Nutzungsbedingungen sind künftig unter [trustedhealthapps.org/publisher/agb](https://trustedhealthapps.org/publisher/agb) abrufbar.



### 5.2.3 Technische Dokumentation der AppQ-API

Dieses Dokument enthält eine zusammenfassende Dokumentation der AppQ-Programmierschnittstelle (AppQ-API) mit dem Ziel, die grundlegende Funktionsweise zu erläutern. Eine umfassende Dokumentation ist in elektronischer Form für registrierte Nutzer unter [trustedhealthapps.org/publisher/intern/appq](https://trustedhealthapps.org/publisher/intern/appq) abrufbar.

#### Registrierung

Die erstmalige Registrierung als Nutzer der AppQ-API erfolgt ausschließlich online über ein entsprechendes Formular, welches künftig unter [trustedhealthapps.org/publisher/register](https://trustedhealthapps.org/publisher/register) bereitgestellt wird. Nutzer der AppQ-API können ausschließlich juristische Personen (gemein-nützig oder öffentlich-rechtlich) sein, vertreten durch eine natürliche Person. Nach Eingang und erfolgreicher Prüfung der Registrierungsdaten erhält der Nutzer Zugangsdaten zu seinem Nutzerkonto. Innerhalb des Nutzerkontos kann dieses verwaltet werden, insbesondere sind der für die technische Implementierung notwendige nutzerspezifische Zugangstoken für die AppQ-API und eine zugehörige Dokumentation dort abrufbar.

#### Allgemeines

Die AppQ-API folgt der JSON-API-Spezifikation v1.1 (<http://jsonapi.org/format/1.1/>). Die API selbst ist ebenfalls versioniert. Die aktuelle Version ist 1.0. Der Prefix für alle API-Aufrufe lautet:

```
https://api.trustedhealthapps.org/v1.0/
```

Für alle API-Aufrufe ist außerdem das persönliche Access Token im HTTP-Header mit-zusenden:

```
Authorization: Bearer <token>
```

#### API-Endpunkt „apps“

Über diesen Endpunkt werden Namen und IDs aller verfügbaren digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ausgegeben:

```
Endpunkt: apps
```

```
Methode: GET
```

```
Parameter: keine
```

```
Beispiel: apps
```

Um nach bestimmten DiGA zu filtern, können mit folgender Abfrage Namen und IDs aller Anwendungen ausgegeben werden, in deren Namen bzw. Kurznamen der verwendete Suchbegriff enthalten ist:

```
Endpunkt: apps
```

```
Methode: GET
```

```
Parameter: filter[name]=<suchwort>
```

```
Beispiel: apps?filter[name]=gesundheit
```

Um die AppQ-Metadaten (siehe 4.5.2) zu einer bestimmten DiGA auszugeben, wird der Endpunkt um Angabe der entsprechenden DiGA-ID erweitert:

Endpunkt: apps/<id>
Methode: GET
Parameter: keine
Beispiel: apps?24

#### API-Endpunkt „catalogues-questions“

Über den Endpunkt „catalogues-questions“ werden alle AppQ-Themen, -Kriterien und -Indikatoren (siehe 4.5.3 bis 4.5.11) sowie die entsprechend hinterlegten Qualitätsdaten der abgefragten DiGA ausgegeben. Hinweis: Bei der Eingabe der Qualitätsdaten durch den DiGA-Anbieter werden bestimmte Qualitätsdaten in Abhängigkeit von der Beantwortung vorangehender Fragen abgefragt (Beispiel: die Bereitstellung eines Zertifikats wird nur abgefragt, wenn der Anbieter angibt, ein solches zu besitzen). Datenpunkte, die durch solche Regeln bedingt nicht beim Anbieter abgefragt werden, werden auch nicht über die API ausgegeben.

Endpunkt: catalogues-questions
Methode: GET
Parameter: filter[app]=<id>
Beispiel: catalogues-questions?filter[app]=24

### 5.2.4 Praktische Einsatzmöglichkeiten von AppQ

Wie in Abschnitt 5.1.3 beschrieben, bildet AppQ die Grundlage für strukturierte Qualitätstransparenz: Die auf Basis des AppQ-Metadatenmodells und -Kernsets durch Anbieter bereitgestellten Qualitätsdaten können über die zuvor beschriebene AppQ-Programmierschnittstelle (AppQ-API) abgerufen und für verschiedene Zwecke verwendet werden.

Möglich ist zunächst eine weiterführende Testung und/oder Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – beispielsweise durch medizinische Fachgesellschaften. Ebenso denkbar sind wissenschaftliche Analysen der AppQ-Qualitätsdaten.

Außerdem können die AppQ-Qualitätsdaten als Basis für die Bereitstellung eines DiGA-Portals eingesetzt werden. Hierfür ist die Gewichtung und Bewertung der Daten in Hinblick auf die Zielgruppe des Portals notwendig und eine Anreicherung der Daten über die Anbieter-Selbstangaben hinaus sinnvoll. Ein solches DiGA-Portal wird durch die Weisse Liste für Endverbraucher unter [trustedhealthapps.org](https://trustedhealthapps.org) bereitgestellt.

### 5.2.5 Hinweise zum Umgang mit AppQ-Qualitätsdaten

#### Gewichtung und Erfüllungsgrad von Qualitätskriterien und -indikatoren

Jedes in AppQ enthaltene Qualitätskriterium ist mit mehreren Indikatoren hinterlegt. Auf dieser Ebene kann der Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) angeben, ob ein Indikator zutreffend auf seine Anwendung ist oder nicht. Indikatoren geben also Hinweise darauf, inwieweit eine DiGA das Qualitätskriterium erfüllt.

In AppQ wurde keine Gewichtung der Indikatoren vorgenommen, ebenso sind diese weder trennscharf noch umfassend für die Erfüllung eines Kriteriums. Die Interpretation, ob ein Kriterium auf Basis der zutreffenden Indikatoren bei einer DiGA als erfüllt anzusehen ist oder nicht, obliegt dem Dritten, der die Bewertung der DiGA vornimmt; und ist abhängig von dessen Perspektive sowie dem Bewertungskontext. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass manche Indikatoren nur von spezifischen Anwendungen oder Anwendungstypen erfüllt werden können bzw. für diese zutreffend sind. Im Rahmen der Bewertung muss also ggf. eine Klassifizierung entwickelt und eine entsprechende Prüfung der Relevanz einzelner Indikatoren vorgenommen werden.

Wer die AppQ-Qualitätsdaten für eine Bewertung von DiGA zugrunde legt, muss also auf Basis des Gütekriterien-Kernsets zunächst eine für seine Zwecke zutreffende Bewertungslogik entwickeln. Leitend können dabei folgende Fragen sein: Welche (thematische) Zielstellung verfolgt die Bewertung? Gibt es Knockout-Kriterien oder -Indikatoren? Sind für die Bewertung ergänzende externe Prüfungen notwendig?

Die in Abschnitt 4.1.3 beschriebenen Abbruchkriterien im Rahmen von Prüfprozessen sind für AppQ nur bedingt relevant, da im Rahmen der Selbstdeklaration durch DiGA-Anbieter in der Regel vollständige Qualitätsdatensätze als Bewertungsgrundlage zur Verfügung stehen werden – somit können Prüf- oder Bewertungsregeln sich auch auf vollständige Datensätze beziehen.

#### Ableitung einer Bewertungsskala

DiGA-Nutzer und Angehörige von Gesundheitsberufen wünschen sich – so zeigen es auch die im Rahmen dieses Projekts durchgeführten Fokusgruppen und Expertengespräche – eine einfach zu interpretierende Bewertungsskala für DiGA, die auch direkte Vergleiche zwischen Anwendungen erlaubt. Die Umsetzung einer solchen Skala zur Gesamtbewertung der DiGA, beispielsweise in Form einer Schulnote, eines Star-Ratings oder Ampelsystems, ist allein auf Basis der AppQ-Qualitätsdaten nicht empfehlenswert. Begründet liegt dies zum einen in der Heterogenität der einzelnen DiGA, die eine Vergleichbarkeit sogar bei ähnlichen Indikationsbereichen oder Funktionsweisen kaum zulässt. Zum anderen muss kritisch hinterfragt werden, ob eine DiGA für den einen Anwender genauso *gut* ist wie für den nächsten. Eine Bewertung in Bezug auf einzelne Qualitätskriterien ist hingegen möglich.

## 6 Evaluations- und Evolutionskonzept

Das Gütekriterien-Kernset AppQ soll fortlaufend aktualisiert und angepasst werden. Anspruch ist es, dass die jeweils aktuelle Version<sup>44</sup> diejenigen Metadaten, Themen, Kriterien und Indikatoren enthält, die für die Herstellung von Transparenz zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) übergreifende Gültigkeit haben. Die Gültigkeit ergibt sich dabei im Sinne des hier beschriebenen Evaluations- und Evolutionskonzepts aus folgenden – nicht streng hierarchisch zu betrachtenden – Faktoren bzw. Anforderungen, die auch bei der initialen Entwicklung handlungsleitend waren:

- a) Passung zu Informationsbedarfen der (Transparenz-) Zielgruppen
- b) Nutzbarkeit für Gewichtung und Bewertung (durch Transparenz-Initiativen)
- c) Funktionsfähigkeit mit Blick auf Anbieter-Selbstangaben
- d) Passung zu gesetzlichen Rahmenbedingungen
- e) Passung zum Stand der Wissenschaft / zur „Lehrmeinung“ in den jeweiligen Themen
- f) Kongruenz zu internationalen Entwicklungen
- g) Passung zu in der Qualitätsprüfung (z. B. zur Erstattungsfähigkeit) verwendeten Kriterien
- h) Passung zur technologischen Entwicklung
- i) Akzeptanz bei den Anspruchsgruppen des Gesundheitssystems

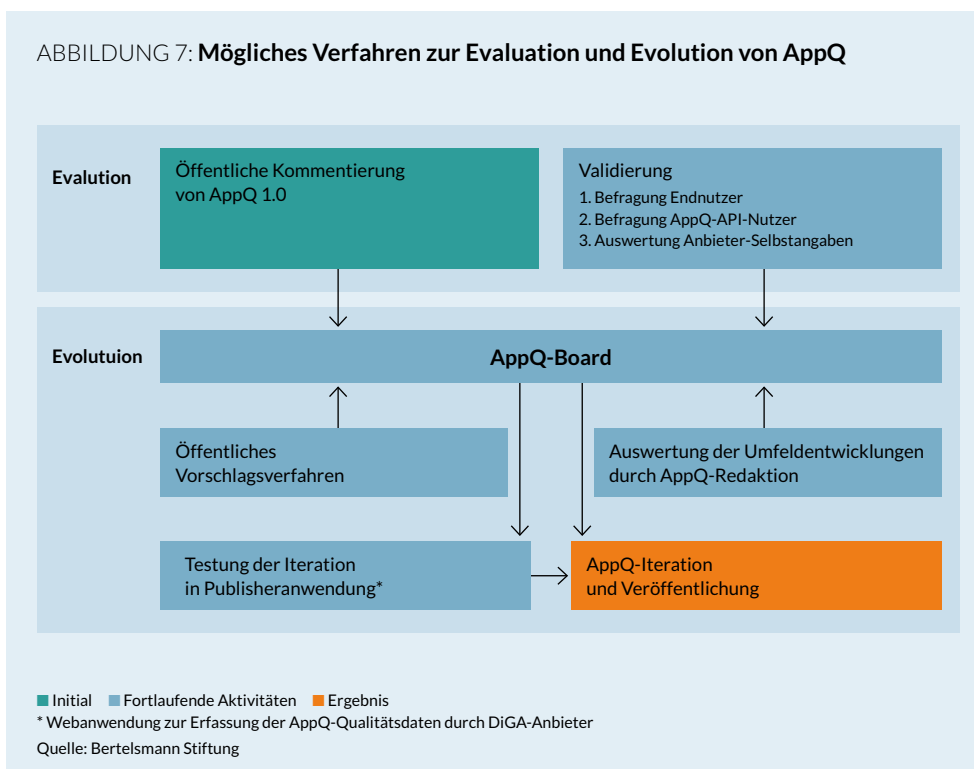
Vor dem Hintergrund dieses Anspruchs wird ein Verfahren zur Evaluation und fortlaufenden Anpassung von AppQ angeregt, das aus verschiedenen Bausteinen besteht. Abbildung 7 zeigt das Verfahren schematisch. Im darunter stehenden Text wird es beschrieben; die Buchstaben in Klammern zeigen auf, durch welche Bausteine des Verfahrens die genannten Anforderungen erfüllt werden sollen.

Die **Evaluationssphäre** besteht zum einen aus einer initial stattfindenden öffentlichen Kommentierung des gesamten Kriteriensets. Institutionen und Einzelpersonen sollen die Möglichkeit erhalten, die Version AppQ 1.0 zu kommentieren und Ergänzungen sowie Änderungen anzuregen (a, i). Ziel ist es, Perspektiven einzubinden, die über diejenigen hinausgehen, die im Entwicklungsprozess eingebunden werden konnten. Des Weiteren soll eine fortlaufende Validierung des Kernsets stattfinden, die aus drei Komponenten besteht: erstens die Befragung von Endnutzern der Transparenzinformationen, die aus AppQ-Daten generiert werden – insbesondere von Bürgern, die DiGA nutzen und von Ärzten, die DiGA empfehlen oder verordnen (a); zweitens die Befragung von Nutzern der AppQ-Schnittstelle für die Datennutzung durch Dritte (b) und drittens die Auswertung der Anbieter-Selbstangaben zu AppQ mit Blick auf die Funktionsfähigkeit der Kriterien und Indikatoren (c).

Zentrales Element der **Evolutionssphäre** ist das AppQ-Board, das Gremium, das über Iterationen des Kernsets entscheidet. Die Besetzung, Legitimation (i) und Form der Ent-

<sup>44</sup> Die aktuelle AppQ-Version ist online unter [appq-kernset.de](http://appq-kernset.de) abrufbar.

ABBILDUNG 7: Mögliches Verfahren zur Evaluation und Evolution von AppQ



scheidungsfindung dieses Boards ist zu diskutieren. Grundsätzlich denkbar ist die Aufteilung in eine operative Einheit und eine bestimmte Zahl von fachlichen Experten. Die einzelnen Experten wiederum könnten als „Themenpaten“ für einzelne Bereiche des Kernsets zuständig sein. Das Board hätte zwei Möglichkeiten, Iterationen von AppQ zu beschließen: entweder direkt oder indirekt über eine vorgeschaltete Testphase in der Webanwendung zur Erfassung von Selbstangaben ([trustedhealthapps.org/publisher](https://trustedhealthapps.org/publisher)). In dieser Testphase würde etwa die Funktionsfähigkeit von neuen Themen, Kriterien oder Indikatoren für Anbieter-Selbstangaben geprüft (c). Die Entscheidungsfindung im Board sollte sich angesichts der Entwicklungsdynamik im Bereich der DiGA nicht auf regelmäßige stattfindende Präsenztermine beschränken, sondern müsste auch unterjährig und – für kleinere Anpassungen – kurzfristig möglich sein. Möglich wäre es, Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse (auch) über eine digitale Plattform abzubilden.

Das AppQ-Board würde seine Entscheidungen auf Basis von Informationen treffen, die in den anderen Bausteinen des Verfahrens generiert werden. Dazu gehören zum einen die oben beschriebenen Evaluations-Bausteine, zum anderen – neben den Ergebnissen der Testphase – ein öffentliches Vorschlagsverfahren (a, e, i) sowie die fortlaufende Auswertung von Umfeldentwicklungen (c-h). In dem Vorschlagsverfahren könnten – angelehnt an andere Standardisierungsprozesse – zum Beispiel über ein öffentliches Formular dauerhaft Anregungen für Änderungen und Ergänzungen des Kernsets abgegeben werden. Die Auswertung der Umfeldentwicklungen sollte nach einem (teil-)standardisierten Prozess dauerhaft durch eine dafür zuständigen AppQ-Redaktion erfolgen, die idealerweise auch für die Steuerung der anderen Bausteine des Verfahrens zuständig wäre.

Für die erste größere Iteration von AppQ zeichnen sich schon jetzt verschiedene Aufgaben ab: So wird es unter anderem darum gehen, den Entwicklungsstand im Kontext der aktuell stattfindenden Debatte um geeignete Parameter, Anforderungen und Methoden zur Bewer-

tung der Versorgungseffekte von DiGA abzubilden (siehe 3.3). Die Systematik der Kriterien und Indikatoren in den Themenbereichen „Datenschutz“ und „Informationssicherheit“ könnte – unter Einbindung einschlägiger Expertise – näher an bestehende übergeordnete Anforderungskataloge (z. B. Standard-Datenschutzmodell) herangeführt werden. Zudem sollte – unter anderem auf Basis der geplanten Auswertung der Anbieter-Selbstangaben – ein Konzept zur Datenaktualisierung erarbeitet werden (siehe 4.1.1). Nicht zuletzt können und sollen die ersten Erfahrungen bei der Erhebung und Gewichtung von Qualitätsdaten dazu genutzt werden, Empfehlungen für diejenigen zu formulieren, die bewertend mit AppQ-Daten arbeiten (siehe 5.2.5).

Sowohl die Durchführung der initialen öffentlichen Kommentierung als auch die weitere Ausarbeitung und Etablierung des beschriebenen Evaluations- und Evolutionsverfahrens könnten Bestandteile eines folgenden Entwicklungsprojekts sein. Ziel dieses Projekts könnte die Überführung des Verfahrens in einen institutionalisierten Prozess in öffentlicher bzw. öffentlich legitimierter Trägerschaft sein.

# Verzeichnisse, Glossar

## Abbildungen

ABBILDUNG 1: Digital-Health-Anwendungen für Bürger: Sieben Typen	9
ABBILDUNG 2: AppQ schafft durch ein Gütekriterien-Kernset strukturierte Qualitätstransparenz auf Basis freiwilliger Selbstangaben der DiGA-Anbieter und bildet somit die Grundlage für eine bewertende Einordnung durch Dritte.	11
ABBILDUNG 3: Übersicht der Methode zur Entwicklung von AppQ	12
ABBILDUNG 4: Leitfragen der Fokusgruppen	17
ABBILDUNG 5: Stufen des App-Evaluation-Frameworks der American Psychiatric Association	27
ABBILDUNG 6: Ergebnisse zum Rating der Themenbereiche (1–5 Sterne) durch Teilnehmer der Fokusgruppen	44
ABBILDUNG 7: Mögliches Verfahren zur Evaluation und Evolution von AppQ	93

## Tabellen

TABELLE 1: Liste der Expertenkommentierungen zu AppQ (Reihenfolge entspricht der Chronologie der Kommentierungen)	21
TABELLE 2: Kriterienkatalog-Steckbrief „Mobile Application Rating Scale (MARS)“	22
TABELLE 3: Kriterienkatalog-Steckbrief „Enlight“	23
TABELLE 4: Kriterienkatalog-Steckbrief „Haute Autorité de Santé – Good Practice Guidelines“	25
TABELLE 5: Kriterienkatalog-Steckbrief „NHS App Library – Digital Assessment Questions Beta“	26
TABELLE 6: Kriterienkatalog-Steckbrief „American Psychiatric Association – App Evaluation Model“	28
TABELLE 7: Metadatenfeld „Anwendung“	54
TABELLE 8: Metadatenfeld „Plattform und Plattformanforderungen“	55
TABELLE 9: Metadatenfeld „Inverkehrbringer nach § 5 MPG“	56
TABELLE 10: Metadatenfeld „Vertreiber“	56
TABELLE 11: Metadatenfeld „Medizinprodukt“	56
TABELLE 12: Metadatenfeld „Zielgruppe“	57
TABELLE 13: Metadatenfeld „Preismodell und Erstattungsoptionen“	58
TABELLE 14: Metadatenfeld „Hardwareanforderungen“	58
TABELLE 15: Metadatenfeld „Funktionstypen“	59
TABELLE 16: Medizinische Wirksamkeit und medizinischer Nutzen	60
TABELLE 17: Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung	60

TABELLE 18:	Qualitätskriterium „Verwendung von aktuellem und gesichertem medizinischem Wissen“ (AppQ-MQ-01)	62
TABELLE 19:	Qualitätskriterium „Einsatz von Maßnahmen zur Anwendungssicherheit“ (AppQ-MQ-02)	63
TABELLE 20:	Qualitätskriterium „Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen“ (AppQ-VE-01)	64
TABELLE 21:	Qualitätskriterium „Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung“ (AppQ-VE-02)	65
TABELLE 22:	Qualitätskriterium „Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben“ (AppQ-DS-01)	66
TABELLE 23:	Qualitätskriterium „Umsetzung von datenschutzgerechten Einwilligungen zur Datenverarbeitung“ (AppQ-DS-02)	67
TABELLE 24:	Qualitätskriterium „Schutz der Privatheit“ (AppQ-DS-03)	68
TABELLE 25:	Qualitätskriterium „Umsetzung der Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung“ (AppQ-DS-04)	69
TABELLE 26:	Qualitätskriterium „Umsetzung eines Informations-sicherheitsmanagements“ (AppQ-IS-01)	70
TABELLE 27:	Qualitätskriterium „Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten“ (AppQ-IS-02)	71
TABELLE 28:	Qualitätskriterium „Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (AppQ-TQ-01)	72
TABELLE 29:	Qualitätskriterium „Robustheit gegen Störungen und Fehlbedienungen“ (AppQ-TQ-02)	73
TABELLE 30:	Qualitätskriterium „Verbraucherinformation vor Nutzung“ (AppQ-VF-01)	74
TABELLE 31:	Qualitätskriterium „Verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen“ (AppQ-VF-02)	76
TABELLE 32:	Qualitätskriterium „Angebote zur Nutzerbetreuung“ (AppQ-VF-03)	77
TABELLE 33:	Qualitätskriterium „Ermöglichung von Datenportabilität“ (AppQ-IO-01)	78
TABELLE 34:	Qualitätskriterium „Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen“ (AppQ-IO-02)	79
TABELLE 35:	Qualitätskriterium „Interoperabilität mit anderen Anwendungen und Diensten“ (AppQ-IO-03)	80
TABELLE 36:	Qualitätskriterium „Gebrauchstauglichkeit (Usability)“ (AppQ-NM-01)	81
TABELLE 37:	Qualitätskriterium „Ermöglichung einer personalisierten Nutzung“ (AppQ-NM-02)	82
TABELLE 38:	Qualitätskriterium „Förderung der Nutzermotivation und Nutzungstreue“ (AppQ-NM-03)	83
TABELLE 39:	Qualitätskriterium „Verwendung von geeigneten Gesundheitsinformationen“ (AppQ-NM-04)	84
TABELLE 40:	Qualitätskriterium „Unterstützung von involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen“ (AppQ-GS-01)	85
TABELLE 41:	Qualitätskriterium „Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur“ (AppQ-GS-02)	86



## Abkürzungen

API	Application Programming Interface (Programmierschnittstelle)
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan nach § 31a SGB V
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz (Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation) <sup>45</sup>
eBMP	Elektronische Umsetzung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a SGB V
eGK	Elektronische Gesundheitskarte nach § 291 SGB V
eHBA	Elektronischer Heilberufsausweis (auch eArztausweis) nach § 291a SGB V
ePA	Elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
ISMS	Information Security Management System
MDR	Medical Device Regulation <sup>46</sup>
SMB-C	Security Module Card-Betriebsstätte (auch elektronischer Praxisausweis)
SNK	Sicheres Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen
TI	Telematikinfrastruktur
TLS	Transport Layer Security
UDI	Unique Device Identifier (im Sinne der MDR)

## Glossar

### Aggregatordienst

Dienst einer Plattform zur Vermittlung von Daten zwischen Anwendungen (iOS: Apple Health; Android: Google Fit)

### Anbieter

Hersteller einer in den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) fallenden digitalen Gesundheitsanwendung nach § 3 Absatz 15 MPG

### AppQ-API

Programmierschnittstelle zum Zugriff auf strukturierte DiGA-Qualitätsdaten durch Dritte

### Digitale Gesundheitsanwendung

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) im Sinne dieses Berichts sind Anwendungen, die im Wesentlichen auf digitalen Technologien beruhen (etwa Smartphone- / Smartwatch-Anwendungen, Webanwendungen oder Voiceanwendungen), in den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen, jedenfalls auch ein Interface für den Patienten haben und jedenfalls auch in deutscher Sprache verfügbar sind.

<sup>45</sup> Bis zum Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens beziehen sich Verweise auf das DVG auf die aktuelle Entwurfsfassung.

<sup>46</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. [Online]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>. [Zugegriffen: 30.09.2019]

### Funktionalität

Menge der in einer DiGA vorhandenen Funktionen

### Gesundheitsberuf

Heilberuf, der durch ein Bundesgesetz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 Grundgesetz geregelt ist; beispielsweise Arzt, Zahnarzt, Psychologischer Psychotherapeut, Apotheker, Gesundheits- und Krankenpfleger, Hebamme, Ergotherapeut, Logopäde oder Physiotherapeut

### Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 4 EU-DSGVO („Personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“)

### Heilberufler

Angehöriger eines Gesundheitsberufs

### Leistungserbringer

Personen oder Organisationen, die Leistungen für Versicherte der Krankenkassen erbringen

### Medizinische Fachgesellschaft

Mitgliedsgesellschaft der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.

### Nutzer

Anwender einer digitalen Gesundheitsanwendung, in der Regel ein Patient

### Plattform

Softwareplattform, auf welcher eine DiGA ausgeführt wird (in der Regel mobiles Betriebssystem bzw. Webbrowser)

### Primärsystem

Softwarelösung zur Unterstützung organisatorischer und medizinischer Prozesse in einer ambulanten oder stationären Versorgungseinrichtung (Arzt- /Praxisinformationssystem, Krankenhausinformationssystem)

### Vertriebsplattform

Umgebung, in welcher eine DiGA vertrieben wird (in der Regel App Stores, Vertriebswebsites der DiGA-Anbieter oder Online-Geschäftsstellen)

## Impressum

© Oktober 2019  
Bertelsmann Stiftung,  
Gütersloh

Bertelsmann Stiftung  
Carl-Bertelsmann-  
Straße 256  
33311 Gütersloh  
Telefon +49 5241 81-0  
www.bertelsmann-  
stiftung.de

Verantwortlich  
Uwe Schwenk

Autoren  
Timo Thranberend  
Dr. Johannes Bittner

Gestaltung  
Dietlind Ehlers

Bildnachweis  
© Syda Productions –  
stock.adobe.com

Der Text, die Abbildungen  
sowie das Titelbild dieser  
Publikation sind urheber-  
rechtlich geschützt.

Abschnitt 4.5 ist lizenziert  
unter der Lizenz: Creative  
Commons Namensnennung –  
Nicht-kommerziell –  
Weitergabe unter gleichen  
Bedingungen 4.0 Internatio-  
nal (CC BY-NC-SA 4.0).

Den vollständigen Lizenztext  
finden Sie unter:  
[https://creativecommons.org/  
licenses/by-nc-sa/4.0/legal-  
code.de](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legal-code.de)



## Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung  
Carl-Bertelsmann-Straße 256  
33311 Gütersloh  
Telefon +49 5241 81-0

Timo Thranberend  
Senior Project Manager  
Telefon +49 5241 81-81117  
Fax +49 5241 81-681117

Dr. Johannes Bittner  
Senior Project Manager  
Telefon +49 5241 81-81463  
Fax +49 5241 81-681463

[appq@bertelsmann-stiftung.de](mailto:appq@bertelsmann-stiftung.de)

[www.bertelsmann-stiftung.de](http://www.bertelsmann-stiftung.de)