

# Transparenz schaffen und Orientierung bieten – Methoden und Werkzeuge als Entscheidungshilfe für die Nutzung von Gesundheits-Apps

Erstellung einer ersten Auslegeordnung zur  
Entwicklung eines Hilfsmittels für schweizerische Anwender

Version 1.3 vom 23.01.2019

**Priv.-Doz. Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH**

Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik  
der Technischen Universität Braunschweig und  
der Medizinischen Hochschule Hannover,  
Hannover, Deutschland  
albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

Im Auftrag von:

**ehealthsuisse**

Kompetenz- und Koordinationsstelle  
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento  
di Confederazione e Cantoni

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht.

Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Das Angebot enthält Links zu externen Webseiten Dritter, auf die der Herausgeber und der Autor keinen Einfluss haben. Deshalb kann für diese fremden Inhalte auch keine Gewähr übernommen werden. Für die Inhalte der verlinkten Seiten ist stets der jeweilige Anbieter oder Betreiber der Seiten verantwortlich. Die verlinkten Seiten wurden zum Zeitpunkt der Verlinkung auf mögliche Rechtsverstöße überprüft. Rechtswidrige Inhalte waren zum Zeitpunkt der Verlinkung nicht erkennbar. Eine permanente inhaltliche Kontrolle der verlinkten Seiten ist jedoch ohne konkrete Anhaltspunkte einer Rechtsverletzung nicht zumutbar. Bei Bekanntwerden von Rechtsverletzungen werden wir derartige Links umgehend entfernen.

Alle Produktnamen und Namen von Unternehmen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber. Ihre Nutzung bedeutet keine Verbindung mit den genannten Unternehmen oder eine Unterstützung.

Bitte zitieren als:

**Albrecht UV. Transparenz schaffen und Orientierung bieten – Methoden und Werkzeuge als Entscheidungshilfe für die Nutzung von Gesundheits-Apps. ehealth Suisse, 2019. doi: 10.26068/mhhrpm/20190116-000**

## Zusammenfassung

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ausgangslage</b>             | <p>Im Kontext der „Befähigung potenzieller mHealth-Anwender“ („mobile Health (mHealth) – Empfehlungen I“, eHealth Suisse 2017) sollen Anwendern Tools zur Verfügung gestellt werden, mit Hilfe derer sie aus tausenden verfügbaren „Gesundheits-Apps“ solche herausfiltern können, die unter Sicherheits-, Datenschutz- und Usability-Aspekten für die Nutzung in der Schweiz geeignet sind.</p> <p>Von der eHealth Suisse wurden dazu 2017 die Handlungsempfehlung 8 (Kriterienkatalog für Apps), die Handlungsempfehlung 9 (Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen zuhanden des Patienten) und die Handlungsempfehlung 10 (Informationsangebote für den sicheren Umgang) vorgestellt. Es soll mit der Arbeitsgruppe mHealth diskutiert werden, ob und wie die Handlungsempfehlungen umgesetzt werden sollen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Umschreibung des Mandats</b> | <p>Ziel war die Erstellung einer ersten Auslegeordnung zur Entwicklung eines Hilfsmittels, das schweizerische Anwender (Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen und weitere Smartphone-Nutzer aus der Bevölkerung) unterstützt, unabhängige Informationen zum Produkt „App“ im unübersichtlichen Markt zu erhalten. Diese Auslegeordnung soll als Entscheidungshilfe für die Definierung weiterer Arbeiten zu diesem Handlungsfeld dienen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Methode</b>                  | <p>Recherchen zu Initiativen und Instrumenten, die in anderen Ländern angewendet werden, um Transparenz für die Anwender bei der Wahl der geeigneten mobilen Anwendung zu schaffen. Anschließend Diskussion in der Arbeitsgruppe „mHealth“ zu möglichen Übernahmen aus bewährten Konzepten, die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden. Abschließend Erstellung eines Berichts mit einem Überblick und Empfehlungen für die weitere Arbeit der Arbeitsgruppe „mHealth“.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Ergebnisse</b>               | <p>Viele Staaten begegnen der Herausforderung, Patienten, Menschen in Gesundheitsberufen und anderen Smartphone-Nutzern aus der Bevölkerung Orientierung zu ermöglichen. Dabei werden verschiedene Lösungsansätze von offizieller und nichtoffizieller Seite gewählt. Die recherchierten Lösungsansätze aus 11 Ländern variieren von Kriterienkatalogen und Ratgebern für App-Entwickler über Orientierungshilfen in Form von Checklisten für Patienten und professionelle Anwender bis hin zu kuratierten Verzeichnissen, in denen nach Gesundheits-Apps gesucht werden kann, welche bereits eine Vorauswahl durchlaufen haben.</p> <p>Übergreifende Werkzeuge, also anwendbare Gesetze, Verordnungen und Medizinproduktregister oder Guidelines, Kodizes und Kriterienkataloge gibt es in den meisten Ländern. In der Form, in der Bewertungen durch Dritte aufbereitet werden, unterscheiden sich die landesspezifischen Lösungsansätze. So gibt es in Spanien zum Beispiel ein öffentlich gefördertes Gütesiegel für Apps im Gesundheitsbereich, in Frankreich wird ein solches von einem Privatunternehmen angeboten und in Deutschland gibt es diverse unterschiedlichste Siegel.</p> <p>Bewertungsplattformen, bzw. kuratierte Verzeichnisse, stehen bereits in 6 von den 11 in die Recherche einbezogenen Ländern zur Verfügung; in den USA kann eine dieser Plattformen von Ärzten genutzt werden, um ihren Patienten bestimmte Apps zu verschreiben. In ebenfalls 6 Ländern werden Checklisten oder Kriterienkataloge zur Verfügung gestellt, die sich entweder an Entwickler richten und zu berücksichtigende Standards vermitteln, oder an Nutzer, denen Kriterien aufgezeigt werden, anhand derer sie selbst eine Bewertung über die Qualität einer Gesundheits-App vornehmen können. Auch Konzepte, die Entwickler und Nutzer ansprechen, werden eingesetzt. Die Herausgeber sind vielfältig und legen teilweise unterschiedliche Schwerpunkte, z.B. auf Datenschutz. Alleine für Deutschland wurden 5 verschiedene solcher „Orientierungshilfen“ identifiziert.</p> <p>Für keinen Ansatz gibt es bisher Evidenz, die dessen Überlegenheit aufzeigen würde.</p> |

## **Diskussion**

Im Vorfeld war gegenüber eHealth Suisse eine fragliche Effektivität der Handlungsempfehlungen als Kritik angeführt worden, weiterhin ggf. mangelnde Akzeptanz bei den Herstellern. Zu den relevanten Kriterien gibt es zu keinem Ansatz Evidenz einer Überlegenheit. Zum Thema Qualitätssiegel wurde angemerkt, dass im Bereich der Siegel für Webseiten keines einen hohen Bekanntheitsgrad erlangen konnte, dass keine Korrelation zwischen Siegelvergabe und inhaltlicher Güte abgeleitet werden konnte und dass es einen Mangel an Transparenz bezüglich der Kriterien zur Siegelvergabe gebe.

Die nutzungsrelevanten Informationen zur App sollten am Ort des Downloads sowie in einem öffentlich getragenen Verzeichnis einsehbar sein und standardisiert durch die Hersteller erfolgen. Als Anreiz zur Beteiligung an einem kuratierten Bereich dieses Verzeichnisses bestünde für die Hersteller ein „Seriositätsnachweis“.

Im Vergleich zu den internationalen Bemühungen entsprechen die Handlungsempfehlungen 8 (Kriterienkatalog für Apps), 9 (Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen zuhanden des Patienten) und 10 (Informationsangebot für den sicheren Umgang) weiter einem gültigen Vorgehen.

## **Empfehlungen**

Zeitnahe Planung des Zeitrahmens für die Etablierung einer Plattform und die Bereitstellung dieser Plattform von offizieller Seite. Es wird angeraten, für die Gestaltung des Kriterienkatalogs aktuelle Literatur einzubeziehen und eine Konsentierung von fachübergreifenden Kriterien durch medizinische Berufsverbände und Fachgesellschaften zu überlegen. Die App-Hersteller sollten zur Eintragung entsprechender Angaben zu ihren Produkten, unabhängig von einer etwaigen CE-Kennzeichnung, in der Plattform sowie innerhalb der Apps und auf dazugehörigen Websites motiviert werden und zur Vereinfachung dieser Prozesse soll ein einheitlich verwendbares Format gewählt werden. Die CE-Kennzeichnung sollte nicht als alleiniges Qualitätsmerkmal missverstanden werden.

Informationsangebote sollten die Kanäle, Methoden und üblicherweise im Kontext der Technologie verwendete Begriffe berücksichtigen, über die sie informieren. Zudem sollen sie niedrigschwellig zugänglich und zielgruppengerecht gebrauchstauglich sein. All dies schließt eine ständige Aktualisierung der Inhalte und multimodale Wege der Informationsvermittlung mit ein.

Ziel sollte es sein, den schweizerischen Anwenderinnen und Anwendern ein zentrales, vernetztes und dadurch umfangreiches, wie sich (selbst) ständig aktualisierendes Informationsangebot zu bieten, dessen Nutzung sie in die Lage versetzt, begründete Nutzungsentscheidungen für Gesundheits-Apps zu treffen.

# Gliederung

|                                                                                                                                       |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Titelblatt</b>                                                                                                                     | <b>i</b>   |
| <b>Zusammenfassung</b>                                                                                                                | <b>iii</b> |
| <b>Kapitel 1 Ausgangslage und Zielsetzung des Mandats</b>                                                                             | <b>1</b>   |
| <b>Kapitel 2 Methode</b>                                                                                                              | <b>2</b>   |
| <b>Kapitel 3 Ergebnisse</b>                                                                                                           | <b>3</b>   |
| 3.1 Überblick über Hilfsmittel, Werkzeuge und Methoden                                                                                | 3          |
| 3.2 Eingesetzte Methoden im Ländervergleich                                                                                           | 4          |
| 3.3 Übergreifende Werkzeuge/Hilfsmittel                                                                                               | 5          |
| 3.3.1 Gesetze, Verordnungen, Medizinproduktregister                                                                                   | 5          |
| 3.3.1.1 Konformitätsbewertungsverfahren                                                                                               | 5          |
| 3.3.1.2 Zulassungsverfahren                                                                                                           | 6          |
| 3.3.2 Guidelines, Kodizes, Kriterienkataloge                                                                                          | 6          |
| 3.3.2.1 „Guidance on evaluating or developing a health app“ (Neuseeland)                                                              | 6          |
| 3.3.2.2 „Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices“ (Frankreich)                                                      | 7          |
| 3.3.2.3 „Mobile health app resources“ (Vereinigtes Königreich)                                                                        | 7          |
| 3.3.2.4 „CMA Guidelines für Ärzte und Patienten-Handout“ (Kanada)                                                                     | 7          |
| 3.3.2.5 „Orientierungshilfen“ für Patienten, professionelle Anwender und Hersteller (Deutschland)                                     | 8          |
| 3.3.2.6 „Orientierungshilfe Medical Apps“ (Deutschland)                                                                               | 8          |
| 3.3.2.7 „Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“ (Vereinigte Staaten von Amerika) | 9          |
| 3.3.2.8 „mHealth App Guidelines“ (Vereinigte Staaten von Amerika)                                                                     | 9          |
| 3.3.2.9 „Guidelines for creating healthy living apps“ (Australien)                                                                    | 9          |
| 3.3.2.10 „Digital assessment questions“ (Vereinigtes Königreich)                                                                      | 10         |
| 3.3.2.11 „Smartphone Secure Development Guidelines“ (EU)                                                                              | 10         |
| 3.3.2.12 „Informationsmaterial – Gesundheits-Apps“ (Deutschland)                                                                      | 10         |
| 3.3.2.13 „EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications“ (2nd draft, EU)                               | 11         |
| 3.3.2.14 „Code of Conduct on privacy for mHealth apps“ (EU)                                                                           | 11         |
| 3.3.2.15 APPKRI Kriterien für Gesundheits-Apps (Deutschland)                                                                          | 11         |
| 3.3.2.16 Gesundheits-App Fact Sheet (Deutschland)                                                                                     | 11         |
| 3.4 Bewertung durch Dritte                                                                                                            | 12         |
| 3.4.1 Zertifizierungen, Qualitätssiegel, Gütesiegel                                                                                   | 12         |
| 3.4.1.1 „AppSaludable Quality Seal“ (Spanien)                                                                                         | 12         |
| 3.4.1.2 „Certifiée mHealth Quality“ (Frankreich)                                                                                      | 13         |
| 3.4.1.3 „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ (Deutschland)                                                                              | 13         |
| 3.4.1.4 „Diabetes App-Siegel“ (Deutschland)                                                                                           | 13         |
| 3.4.1.5 „HealthOn-Siegel“ (Deutschland)                                                                                               | 13         |
| 3.4.1.6 „NHS Approved“ (Vereinigtes Königreich)                                                                                       | 13         |
| 3.4.1.7 „Trusted App“-Siegel (Deutschland)                                                                                            | 13         |
| 3.4.1.8 „EuroPriSe“ (Deutschland)                                                                                                     | 14         |
| 3.4.1.9 „ePrivacyApp“-Siegel (Deutschland)                                                                                            | 14         |
| 3.4.2 Bewertungsplattformen / kuratierte Verzeichnisse                                                                                | 14         |
| 3.4.2.1 AppSaludable (Spanien)                                                                                                        | 15         |

|                  |                                                                                 |           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.4.2.2          | AppCheck und DiaDigital (Deutschland)                                           | 15        |
| 3.4.2.3          | iMedicalApps bzw. iprescribeapps.com (Vereinigte Staaten von Amerika)           | 15        |
| 3.4.2.4          | AppScript (Vereinigte Staaten von Amerika)                                      | 15        |
| 3.4.2.5          | Medappcare (Frankreich)                                                         | 16        |
| 3.4.2.6          | GPM e-santé (Frankreich)                                                        | 16        |
| 3.4.2.7          | myhealthapps.net (Vereinigtes Königreich)                                       | 16        |
| 3.4.2.8          | UK National Health Service Apps Library (Vereinigtes Königreich)                | 17        |
| 3.4.2.9          | Health Navigator (Neuseeland)                                                   | 17        |
| 3.4.2.10         | Digimeda (Deutschland)                                                          | 17        |
| 3.4.2.11         | AppCheck-Plattform (Deutschland)                                                | 18        |
| 3.4.2.12         | „Our Mobile Health App Library“ (Vereinigtes Königreich)                        | 18        |
| 3.4.2.13         | HealthOn (Deutschland)                                                          | 18        |
| 3.4.3            | Expertenmeinungen, Einzelbewertungen und Peer-Reviews                           | 19        |
| 3.4.3.1          | Expertenmeinungen und Einzelbewertungen                                         | 19        |
| 3.4.3.2          | „JMIR mhealth and uhealth“-Peer-Review (Kanada)                                 | 19        |
| 3.4.4            | Ansätze zur Bewertung aus dem wissenschaftlichen Kontext                        | 19        |
| 3.4.5            | Individuelle Bewertung von Apps durch Anwenderinnen und Anwender                | 20        |
| 3.4.5.1          | Checklisten und Kriterienkataloge (zum Prüfen von Eigenschaften der Apps)       | 20        |
| <b>Kapitel 4</b> | <b>Diskussion</b>                                                               | <b>24</b> |
| <b>Kapitel 5</b> | <b>Empfehlungen</b>                                                             | <b>26</b> |
| 5.1              | Allgemeine Anmerkungen                                                          | 26        |
| 5.1.1            | Qualitätssiegel                                                                 | 26        |
| 5.1.2            | Medizinprodukteregulation                                                       | 26        |
| 5.2              | Zur Handlungsempfehlung 8: Kriterienkatalog für Apps                            | 26        |
| 5.3              | Zur Handlungsempfehlung 9: Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen | 27        |
| 5.4              | Zur Handlungsempfehlung 10: Informationsangebote für den sicheren Umgang        | 27        |
| <b>Literatur</b> |                                                                                 | <b>29</b> |

---

## Ausgangslage und Zielsetzung des Mandats

Im Kontext der „Befähigung potenzieller mHealth-Anwender“ („mobile Health (mHealth) – Empfehlungen I“, eHealth Suisse 2017) sollen Anwendern Tools zur Verfügung gestellt werden, mit Hilfe derer sie aus tausenden verfügbaren „Gesundheits-Apps“ solche herausfiltern können, die unter Sicherheits-, Datenschutz- und Usability-Aspekten für die Nutzung in der Schweiz geeignet sind.

Zielsetzung des Mandats war die Erstellung einer ersten Auslegeordnung zur Entwicklung eines Hilfsmittels, das schweizerische Anwender (Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen und weitere Smartphone-Nutzer aus der Bevölkerung) unterstützt, unabhängige Informationen zum Produkt „App“ im unübersichtlichen Markt zu erhalten. Diese Auslegeordnung soll als Entscheidungshilfe für die Definierung weiterer Arbeiten zu diesem Handlungsfeld dienen.

---

## Methode

In einem mehrschrittigen Verfahren wurde recherchiert, welche Initiativen und Instrumente in anderen Ländern angewendet werden, um Transparenz für die Anwender bei der Wahl von Gesundheits-Apps zu schaffen. Zunächst wurde eine Websuche nach geeigneten Initiativen und Instrumenten durchgeführt. Ziel war es dabei, solche Ansätze zu identifizieren, die die Schaffung von Transparenz auf Anwenderseite stärken sollen, Interessenten direkt oder indirekt bei der Wahl geeigneter mobiler Gesundheitsanwendungen Unterstützung bieten, z.B. in Form von Checklisten, oder der Aufklärung potenzieller Anwender von Gesundheits-Apps im Hinblick auf technische, rechtliche, oder gesundheitliche Aspekte dienen. Zusätzlich fand eine (nicht-systematische) Recherche in verschiedenen Literaturdatenbanken bzw. Suchmaschinen statt. Für die Websuche wurden darüber hinaus zusätzlich die deutsch- bzw. (aufgrund der Sprachbarriere eingeschränkt) französischsprachigen Äquivalente der Schlagworte verwendet, um mögliche Treffer zu identifizieren.

Die Suchergebnisse ließen sich grob folgender Struktur zuordnen:

1. **Übergreifende Werkzeuge/Hilfsmittel**, die verschiedene Werkzeuge oder Maßnahmen kombinieren, beispielsweise eine Guideline mit einer Checkliste und/oder kuratierten App-Verzeichnissen.
2. Angebote, bei denen eine **Bewertung der Apps durch Dritte**, z.B. Experten des jeweiligen medizinischen Fachgebiets oder technisches Fachpersonal und nicht durch die Hersteller oder Anwender selbst erfolgt. Die Experten können dabei allerdings auch auf Daten aus einer Selbstauskunft seitens der Hersteller zurückgreifen.
3. Direkt und selbstständig von den **Interessenten anwendbare Werkzeuge**, die Anwender bzw. im jeweiligen Kontext Verantwortliche bei der Auswahl und Entscheidung für oder gegen den Einsatz einer mHealth-Lösung unterstützen. Hierzu können beispielsweise Checklisten, mit deren Hilfe relevante Aspekte überprüft werden können zählen, aber auch Qualitätssiegel, (kuratierte) App-Verzeichnisse und Ähnliches.



## Ergebnisse

### 3.1 Überblick über Hilfsmittel, Werkzeuge und Methoden

Zunächst wird ein Überblick über die verschiedenen verfügbaren Hilfsmittel und Werkzeuge im Kontext gegeben (s. Tabelle 1). Letztere werden in den späteren Abschnitten anhand von Beispielen näher erläutert.

**Tabelle 1:** Konzepte zur Beurteilung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit nach CHARISMHA (Albrecht 2016, modifiziert und ergänzt).

| Konzept                                                 | Kurzbeschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Übergreifende Werkzeuge/Hilfsmittel</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regulation: Konformitätsbestätigung, Zulassung</b>   | Verbindliche Überprüfung bzw. Zertifizierung von Apps, die als Medizinprodukte gelten anhand der regulatorischen Vorgaben. Apps, die nicht als Medizinprodukt gelten, unterliegen nicht den entsprechenden Verfahren.                                                                       |
| <b>Kodex</b>                                            | Unverbindliche Liste von Kriterien, die Verhaltens- oder Qualitätsmaßstäbe vorgeben, die die Beteiligten auf freiwilliger Basis befolgen können. Eine Überprüfung, ob die Kriterien tatsächlich eingehalten wurden, findet nicht statt.                                                     |
| <b>Bewertungen durch Dritte</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Kodex mit Siegelvergabe</b>                          | Unverbindliche Liste von Kriterien, die Verhaltens- oder Qualitätsmaßstäbe vorgeben, die die Beteiligten auf freiwilliger Basis befolgen können. Die Einhaltung der Kriterien wird durch ein Siegel dokumentiert. Die Prüfverfahren der verschiedenen Angebote sind unterschiedlich streng. |
| <b>Qualitätssiegel, Gütesiegel</b>                      | Überprüfung von Apps, insbesondere solchen, die nicht als Medizinprodukt gelten und somit nicht der Regulation unterliegen durch (meist privatwirtschaftliche) Unternehmen bzw. Organisationen.                                                                                             |
| <b>Kuratierte Verzeichnisse (Bewertungsplattformen)</b> | Datenbanken, die wie App-Repositoryn eine vorgegebene Auswahl an Apps bereithalten, diese aber zusätzlich mit Bewertungen koppeln, sei es durch (medizinische oder technische) Experten oder auch Laienbewertungen (im Allgemeinen andere Nutzer der jeweiligen App).                       |
| <b>(Experten)Meinungen</b>                              | Hierbei handelt es sich um die Abgabe von Meinungen Einzelner zu den jeweiligen Apps, z.B. in Form von Äußerungen in den jeweiligen App-Stores (Sterne-Bewertungen), aber auch von Experten abgegebene Berichte.                                                                            |
| <b>Methodische Tests</b>                                | Durchführung von Testungen, teils nach bekannten, teils nach nicht offengelegten Kriterien durch Unternehmen, Initiativen, Organisationen etc.                                                                                                                                              |
| <b>Wissenschaftliche Studien</b>                        | Evaluation von bestimmten Apps oder einer App-Auswahl durch (klinische) Studien oder solche mit technischem Fokus; Metaanalysen publizierter Studien.                                                                                                                                       |

Tabelle 1 – Fortsetzung

| Konzept                                                                                                                | Kurzbeschreibung                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Individuelle Bewertung von Apps durch (interessierte) Anwenderinnen und Anwender</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Standardisierte Produktinformationen, Checklisten und Kriterienkataloge (zum Prüfen von Eigenschaften der Apps)</b> | Transparente Darlegung sämtlicher Aspekte einer App durch den Hersteller, die zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit der App beitragen können. Veröffentlichung durch den Hersteller an entsprechender Stelle (App-Store-Beschreibung, Produktwebseiten etc.).      |
| <b>Anleitung zur praktischen Einschätzung</b>                                                                          | Werkzeuge, die Anwenderinnen und Anwendern über das einfache Bereitstellen von Checklisten und Kriterienkatalogen hinaus helfen, deren Ergebnisse zu bewerten. Das kann z.B. die Berechnung eines Scores und Einordnung der App anhand dieses berechneten Wertes sein. |
| <b>Sonstiges</b>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Mischformen</b>                                                                                                     | Angebote, die zwei oder mehr der oben genannten Konzepte miteinander verbinden; entsprechende Angebote sind in den folgenden Abschnitten jedoch jeweils im Bereich ihres Schwerpunktes aufgeführt.                                                                     |

### 3.2 Eingesetzte Methoden im Ländervergleich

Eine im Jahr 2015 von der WHO durchgeführte Umfrage zu „eHealth“ ergab, dass Angebote zur Einordnung bzw. Bewertung von Apps im Gesundheitskontext in verschiedenen Ländern bzgl. ihres Umfangs, ihrer Zielgruppen und -anwendungsgebiete heterogen sind (World Health Organization 2016). Zum damaligen Zeitpunkt wies keines der Länder eine speziell auf mHealth zielende Regelung auf. Nur etwa ein Viertel (11 Staaten) der antwortenden Länder gab an, dass eine Regulierung mobiler Geräte im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit erfolgen würde (World Health Organization 2016), in sieben Ländern spielten, zumindest zum Befragungszeitpunkt, staatliche Gesundheitsbehörden keine Rolle bei der Entwicklung und Implementierung von mHealth-Lösungen. Qualitätsinitiativen, Werkzeuge zur Bewertung von Apps etc. wurden nicht explizit benannt.

**Tabelle 2:** Exemplarische, in den folgenden Abschnitten aufgeführte Qualitätsangebote und Vorgaben im Ländervergleich. Eigene Recherche, inkl. zugehöriger Beispiele (mit Verlinkung auf die textuellen Erläuterungen zu den Angeboten).

| Angebotstypus                                                                                     | Deutschland | Österreich | Schweiz | Niederlande | Frankreich | Spanien | UK | Australien | Kanada | Neuseeland | USA |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------|-------------|------------|---------|----|------------|--------|------------|-----|
| <b>Übergreifende Werkzeuge/Hilfsmittel</b>                                                        |             |            |         |             |            |         |    |            |        |            |     |
| Gesetze, Verordnungen, Medizinproduktregister                                                     | •           | •          | •       | •           | •          | •       | •  | •          | •      |            | •   |
| Guidelines, Kodizes, Kriterienkataloge                                                            | •           |            |         |             | •          |         | •  | •          | •      | •          | •   |
| <b>Bewertung durch Dritte</b>                                                                     |             |            |         |             |            |         |    |            |        |            |     |
| Zertifizierungen, Qualitätssiegel, Gütesiegel                                                     | •           |            |         |             | •          | •       |    |            |        |            |     |
| Bewertungsplattformen / kuratierte Verzeichnisse                                                  | •           |            |         |             | •          | •       | •  |            |        | •          | •   |
| Expertenmeinungen, Einzelbewertungen und Peer-Reviews                                             |             |            |         |             |            |         |    |            | •      |            |     |
| Ansätze zur Bewertung aus dem wissenschaftlichen Kontext <sup>1</sup>                             |             |            |         |             |            |         |    |            |        |            |     |
| Individuelle Bewertung: Checklisten und Kriterienkataloge (zum Prüfen von Eigenschaften der Apps) | •           | •          | •       | •           |            |         | •  | •          |        |            |     |

Der in der o.g. Studie entstehende Eindruck des Fokus offizieller Stellen auf Leitlinien, Standards und regulatorische Maßnahmen bestätigt sich auch in der eigenen aktuellen Recherche. Auf staatlicher wie nichtstaatlicher Seite sind neben kuratierten und nicht-kuratierten App-Verzeichnissen Checklisten verschiedenster Couleur vertreten. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die im Rahmen der Recherche identifizierten Angebote im Qualitätskontext wieder, stratifiziert nach Ländern und Angebotstypus; eine detailliertere Vorstellung der einzelnen Angebote erfolgt in den Folgeabschnitten.

## 3.3 Übergreifende Werkzeuge/Hilfsmittel

### 3.3.1 Gesetze, Verordnungen, Medizinproduktregister

Gesetze und Verordnungen stellen allgemein verbindliche Regelungen dar, die auf Landes- Bundes- und Staatenebene gelten und angewendet werden. Die Regelungsbereiche sind vielfältig, genauso wie ihre Detailtiefe. Es kann aufgrund dieses enormen Umfangs und der Variabilität nicht ausführlicher auf die einzelnen Länder und Bereiche eingegangen werden und es sei auf einschlägige Literatur verwiesen. Exemplarisch sei an dieser Stelle dennoch kurz auf die Medizinproduktegesetzgebung Bezug genommen. Der Status des „Medizinprodukts“ ist ein häufig diskutierter Aspekt im Kontext Gesundheits-App und Qualität.

#### 3.3.1.1 Konformitätsbewertungsverfahren

Haben Apps durch ihren Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung erhalten, z.B. wenn sie zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken eingesetzt werden sollen, und ist eine Vermarktung in der Europäischen Union geplant, muss zunächst die Konformität zu den „grundlegenden Anforderungen“ nach 93/42/EWG bestätigt werden. Erst nach Durchlaufen des Konformitätsbewertungsverfahren und der Ausstellung einer Konformitätserklärung ist der Markteintritt möglich. Je nach Gefahrenklasse, die basierend auf den potenziellen Risiken eines Medizinprodukts festgelegt wird, muss eine sogenannte „Benannte Stelle“ in das Verfahren eingebunden werden. Die Konformität wird durch die CE-Kennzeichnung auch für Anwender erkennbar bestätigt. Ab Mai 2020 wird das Verfahren und insbesondere die Einstufung von Medizinprodukten (und damit auch vieler Apps, die ein Medizinprodukt darstellen) durch die Umgestaltung der Kriterien für die Zuordnung zu Gefahrenklassen deutlich verschärft was weitreichende Konsequenzen für die Gesundheits-App-Hersteller haben wird. Es ist davon auszugehen, dass nur sehr wenige Apps der geringsten Risikoklasse zugeordnet werden können. In Deutschland müssen sich Hersteller in den Datenbanken des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) registrieren. Eine EU-weite Datenbank zur Registrierung von Medizinprodukten ist derzeit (noch) nicht verfügbar.

Ein ähnliches regulatorisches Verfahren kommt unter anderem in Australien zur Anwendung. Soll ein Medizinprodukt in Australien in Verkehr gebracht werden, muss es vorher in das Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) aufgenommen werden, das von der Australian Therapeutic Goods Administration verwaltet wird. Liegt für ein Produkt bereits eine CE-Konformitätsbestätigung vor, wird diese anerkannt. Produkte werden ebenfalls risikoadaptiert bewertet. Grundsätzlich ist der Hersteller, ähnlich wie in der Europäischen Union (EU) selbst dafür verantwortlich, die Einhaltung der Grundsätze der Regulation nachzuweisen, bevor er eine Konformitätsbewertung oder eine Aufnahme in das ARTG beantragt. Für Apps ist die Regulation anwendbar, wenn sie beispielsweise klinische Daten analysieren, etwa um bei der Diagnose oder dem Management von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Ebenso fallen Apps, die in irgendeiner Weise Einfluss auf den menschlichen Körper nehmen, unter die Regulation. Apps, deren alleiniger Zweck das Sammeln und Darstellen von Informationen ist, fallen nicht unter diese Regulation.

---

<sup>1</sup>Es gibt wissenschaftliche Ausarbeitungen aus diversen Ländern, teilweise in länderübergreifenden Kooperationen, die hier nicht einzeln dargelegt werden.

#### 3.3.1.2 Zulassungsverfahren

Dem Konzept der Konformitätsbestätigung, wie sie in der EU betrieben wird, steht die Zulassung von Medizinprodukten durch staatliche Stellen gegenüber. Exemplarisch sei hier die Zulassung von Medizinprodukten durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) genannt. Die verschiedenen aufwendigen Verfahren zur Zulassung von Medizinprodukten sind, ähnlich wie im Fall der EU-Regulation, abhängig von der möglichen Gefährdung, welche sich aus der Nutzung potenziell ergeben kann. Im Hinblick auf Gesundheit-Apps verfolgt die FDA dabei einen vergleichsweise pragmatischen Ansatz (U.S. Food and Drug Administration 2014), der sich auf diejenigen Apps konzentriert, die einerseits der regulatorischen Definition eines „Gerätes“ entsprechen und die als Zubehör zu einem bereits der Regulation unterfallenden Medizinprodukt genutzt werden sollen oder durch die ein Mobilgerät zu einem solchen Medizinprodukt wird. Bei Apps, die als Medizinprodukt einer niedrigen Gefahrenklasse angehören, wendet die FDA einen Ermessensspielraum bezüglich der Durchsetzung der Vorschriften an.

In Kanada ähnelt die Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten und damit auch Apps, die ein Medizinprodukt darstellen, grundsätzlich den in den USA üblichen Vorgehensweisen, weist aber auch einige Ähnlichkeiten zu den Vorgehensweisen in der EU auf. Wie in den USA muss eine Zulassung durch eine staatliche Behörde, hier die „Health Canada“, erfolgen. Die Vorgehensweisen sind ebenfalls risikoadaptiert, allerdings gleicht das Verfahren zur Einstufung in verschiedene Risikoklassen eher den europäischen Regelungen mit ihren festen Klassifizierungsregeln, während der Ansatz der US-amerikanischen FDA Expertenrat einholt und auf dessen Grundlage die Einstufung vornimmt (medizin&technik 2009). Das Zulassungsverfahren selbst ist analog zu den USA zweigeteilt: Für Produkte mit niedrigem Risiko (Klasse I) ist eine sogenannte Medical Device Establishment License erforderlich (MDEL), falls der Hersteller selbst auch Vertreiber des Produktes ist, bei Produkten der Klasse I, die von einem Vertriebspartner vermarktet werden genügt dessen MDEL-Lizenz. Für Produkte höherer Klassen ist eine sogenannte Medical Device License erforderlich, die eine originäre Produktzulassung darstellt (medizin&technik 2009).

#### 3.3.2 Guidelines, Kodizes, Kriterienkataloge

Vorgaben bzw. Anleitungen oder Regelungen zum sinnvollen Umgang mit Apps, oft mit wenig verbindlichem Charakter, liegen in Form von Guidelines, Kodizes oder Kriterienkatalogen vor. Diese zielen nicht zwangsläufig auf den Bereich Medizin und Gesundheit ab. Insbesondere auf Aspekte wie Sicherheit und Datenschutz können auch allgemeiner gehaltene Kodizes anwendbar sein (Albrecht 2016). Als Zielgruppen werden entweder Anwender, medizinisches Fachpersonal oder Entwickler adressiert. Neben Dokumenten mit eher technischem oder gesundheitsbezogenem Fokus bestehen auch Ansätze, die eher ethische Fragestellungen behandeln oder auf den Einsatz von Apps im Forschungskontext bezogen sind (Albrecht und Fangerau 2015; Carter, Liddle, Hall und Chenery 2015). Themen sind in diesem Zusammenhang u.a. Fragen wie Zugangsgerechtigkeit und Anwenderautonomie.

Der Fokus der nachfolgend dargestellten Ansätze liegt auf solchen Lösungen, die greifbare Auswirkungen auf Endanwender haben.

##### 3.3.2.1 „Guidance on evaluating or developing a health app“ (Neuseeland)

Die zweiteilige „Guidance on evaluating or developing a health app“ des neuseeländischen Gesundheitsministeriums (Ministry of Health NZ 2017) richtet sich in Teil I mit Ratschlägen an Kliniker und Konsumenten und in Teil II mit Hinweisen an Entwickler, auch mit dem Hinweis auf Guidelines anderer Organisationen (zum Beispiel NHS 2018a; Haute Autorité de Santé 2016; Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015; Our mobile health 2018; U.S. Food and Drug Administration 2014; Victorian Health Promotion Foundation 2015; Xcertia 2017).

Im Teil I der Guidance werden Kliniker und Konsumenten Ratschläge zum Umgang mit der Technologie bzw. deren Bewertung gegeben. Für den Fall, dass Anwender keine eigene Bewertung von Apps beabsichtigen, wird auf den vom Gesundheitsministerium geförderten „Health Navigator“<sup>2</sup> verwiesen (siehe auch Abschnitt „Bewertungsplattformen / kuratierte Verzeichnisse“), der ein kuratiertes Verzeichnis von Apps bereithält. Zusätzlich werden Interessenten auf andere, als unabhängig bezeichnete Webseiten mit App Reviews verwiesen (z.B. NHS 2018b;

<sup>2</sup><https://www.healthnavigator.org.nz/app-library/>, App Library des Health Navigator

Ontario Telemedicine Network 2018; myhealthapps.net 2018; Hacking Medicine Institute 2018; IQVIA 2018). Zur eigenen Bewertung werden verschiedene aus der Wissenschaft stammende (Anderson, Burford und Emmerton 2016; Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015) bzw. von Fachgesellschaften veröffentlichte (Canadian Medical Association 2015a; Royal College of Physicians 2015) Bewertungstools vorgeschlagen.

Teil II richtet sich an Entwickler, denen Verweise auf verschiedene Guidelines anderer Organisationen und Verbände zur Orientierung angeboten werden (zum Beispiel NHS 2018a; Haute Autorité de Santé 2016; Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015; Our mobile health 2018; U.S. Food and Drug Administration 2014; Victorian Health Promotion Foundation 2015; Xcertia 2017). Insgesamt finden sich in der bereitgestellten Guideline jedoch kaum eigene, spezifisch auf Neuseeland ausgerichtete Inhalte bzw. Hinweise.

#### 3.3.2.2 „Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices“ (Frankreich)

Die „Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices“ der Haute Autorité de Santé (Haute Autorité de Santé 2016) sollen nach eigenen Angaben ein erster Schritt zur Gestaltung von Prozessen zur Bewertung und Entwicklung von mHealth-Apps und Smart Devices sein. Es wird darauf verwiesen, dass zu einem späteren Zeitpunkt Materialien für Endanwender (medizinisches Fachpersonal und individuelle Benutzer) ergänzend bereitgestellt werden sollen. Neben bestehenden Klassifikations- und Bewertungsansätzen und -Tools in Teil 1 des Dokuments, stellt Teil 2 die eigentlichen „Good Practice Guidelines“ bereit. Empfohlen wird eine Bewertung anhand von 14 Unterpunkten mit jeweils mehreren Items, verteilt auf 5 Hauptkategorien (Informationsbereitstellung für Nutzer, gesundheitsbezogene Inhalte, technisches Design, Sicherheit/Zuverlässigkeit, Gebrauchstauglichkeit). Um den Umfang einer durchzuführenden Bewertung dem jeweiligen Risiko anzupassen, wird dabei über eine zweidimensionale Matrix entschieden, welche der Items der zugehörigen Unterkategorien obligatorisch oder optional zu beantworten, bzw. in die Bewertung einzubeziehen sind. Dies ermöglicht u.a. eine risikoangemessene Anpassung des Umfangs und kann potenziell besonders bei Apps mit niedrigem Risiko dazu genutzt werden, das Bewertungsverfahren zu verkürzen.

#### 3.3.2.3 „Mobile health app resources“ (Vereinigtes Königreich)

Das West of England Academic Health Science Network stellt unter der Bezeichnung „Mobile health app resources“ ein Verzeichnis „nützlicher“ Ressourcen zu mobilen Gesundheitsanwendungen bereit. Auffällig ist, dass seit der vermuteten Veröffentlichung dieser Link-Liste im Jahr 2016 (West of England Academic Health Science Network 2016) keine Aktualisierung vorgenommen wurde.

#### 3.3.2.4 „CMA Guidelines für Ärzte und Patienten-Handout“ (Kanada)

Guidelines, die sich nicht an Patienten, sondern an das sie betreuende medizinische Fachpersonal richten, können indirekt zu deren Befähigung bzw. sicherem Umgang mit der Technologie beitragen. Fühlen sich Ärztinnen und Ärzte sicher im Umgang mit mobilen Technologien, bzw. erkennen einen (potenziellen) Nutzen, können sie dies auch ihren Patientinnen und Patienten vermitteln. Diesem Gedanken folgend stellt die Canadian Medical Association (CMA) neben dem Handout für Patienten auch Ärzten einen Ratgeber zur Seite, der sie bei der Auswahl von Apps bzw. Empfehlung von Apps an Patienten unterstützen soll (Canadian Medical Association 2015a). Es wird u.a. erläutert, dass beim Einsatzzweck immer Patientensicherheit und Effektivität bzw. Gesundheitsförderung im Zentrum stehen müssen und technologiebasierte Lösungen eher als Ergänzung denn als Ersatz konventioneller Betreuungsmöglichkeiten zu sehen sind. Auch auf das Beachten der Eignung einer entsprechenden Lösung für individuelle Patienten wird verwiesen, ebenso wie auf die Notwendigkeit der Beachtung rechtlicher bzw. regulatorischer Anforderungen. Darüber hinaus werden 7 Merkmale einer sicheren und effektiven Gesundheitsanwendung vorgestellt, anhand derer eingeschätzt werden kann, ob eine App-Empfehlung an Patientinnen und Patienten erfolgen kann. Dabei geht es u.a. darum, ob bereits eine Empfehlung durch einen Berufsverband oder eine medizinische Fachgesellschaft erfolgt ist, ob die App eine ausreichende Gebrauchstauglichkeit (Usability) aufweist, wie ihre Zuverlässigkeit einzuschätzen ist und um Datenschutz- und Sicherheitsaspekte der App.

Angesprochen werden außerdem die Beurteilung möglicher Interessenkonflikte und die möglichst zu beachtende Vermeidung einer zu starken Fragmentierung von gesundheitsbezogenen Informationen. Abschließend wird die Notwendigkeit von Wirksamkeitsnachweisen zu Apps erläutert.

Für Patienten bzw. gesundheitsinteressierte Laien stellt die Canadian Medical Association zudem ein knapp gehaltenes Patienten-Handout bereit (Canadian Medical Association 2015b), das Interessenten anhand der Beantwortung von vier einfachen Fragen zu einer ersten Einschätzung einer App anleitet: Erfragt wird u.a., inwieweit die Anwender mit den Risiken der zu bewertenden App für die Privatsphäre einverstanden sind (z.B. Schutz von Daten vor unberechtigtem Zugriff oder bei Verlust des Geräts) oder ob die App bereits von Berufsgenossenschaften, medizinischen Fachgesellschaften oder ähnlichen Organisationen empfohlen wurde. Zudem sollen die Updatefrequenz der App sowie mögliche Interessenkonflikte in die Entscheidung für oder gegen die App einbezogen werden.

#### 3.3.2.5 „Orientierungshilfen“ für Patienten, professionelle Anwender und Hersteller (Deutschland)

Einen ähnlichen Ansatz der Bereitstellung von Guidelines für unterschiedliche Zielgruppen verfolgt die CHARISMA-Studie, die sich schwerpunktmäßig damit auseinandersetzt, allen Beteiligten die nötigen Grundlagen für einen sicheren und nutzbringenden Einsatz von Apps im Gesundheitskontext näher zu bringen. Dafür werden Entwicklern (Brönnner, Meister, Breil und Albrecht 2016) ebenso wie professionellen Anwendern (Hartz, von Jan und Albrecht 2016) und medizinischen Laien (Albrecht 2016) Ratschläge zum adäquaten Umgang mit dem Themenkomplex bereitgestellt.

Als Basis werden Entwicklern die im Lebenszyklus von Apps zu berücksichtigenden Anforderungen dargelegt. Ebenso wird ein Überblick über die bei der Entwicklung und Vermarktung von gesundheitsbezogenen Apps relevanten Gesetze, Normen und Leitlinien gegeben um sie bei der Entwicklung sicherer und qualitativ hochwertiger Apps zu unterstützen. Die vorgestellten Inhalte können auch als Grundlage für die Erstellung von Handreichungen für Entwickler dienen (Brönnner, Meister, Breil und Albrecht 2016).

Der Fokus in dem professionelle Anwender betreffenden Teil der Studie liegt darauf, anhand von praktischen Szenarien mögliche Anwendungsszenarien von Apps vorzustellen und daraus resultierende Chancen und Risiken darzulegen. Hierzu werden auch anwendungsbezogene Qualitätskriterien und Regularien erläutert. Ziel ist es, in der Gesundheitsversorgung Tätigen Orientierung zum Einsatz von Apps im beruflichen Umfeld zu geben, etwa indem dargelegt wird, wie die Vertrauenswürdigkeit von Apps bzw. deren Eignung für einen bestimmten Zweck beurteilt werden kann oder auf welcher Basis Patienten zur App-Nutzung zu- oder abgeraten werden kann (Hartz, von Jan und Albrecht 2016). Letzteres soll die Idee der kollaborativen Zusammenarbeit zwischen Behandlern und Behandelten stützen und damit letztlich auch der (angeleiteten) Befähigung der Anwenderinnen und Anwender dienen, für die in einem weiteren Teil der Ausarbeitung Elemente von vertrauenswürdiger Software identifiziert und existierende Angebote und Vorgaben vorgestellt werden, um Hilfestellung bei der Identifizierung von geeigneten Gesundheits-Apps für eigene Zwecke zu geben (Albrecht 2016).

#### 3.3.2.6 „Orientierungshilfe Medical Apps“ (Deutschland)

Eine Hilfestellung für Entwickler hat das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der „Orientierungshilfe Medical Apps“ herausgegeben (BfArM 2015). Hier geht es um die Abgrenzung zwischen Apps, die ein Medizinprodukt darstellen und solchen, die eher Wellness- oder Fitness-Zwecke bzw. Anwendungsbereiche außerhalb von Diagnostik und Therapie verfolgen und im Medizinproduktkontext speziell um Risikoklassifizierung. Zur Verdeutlichung werden typische Softwareprodukte und deren Einordnung im Medizinproduktkontext vorgestellt. Zudem wird auf Leitlinien der Europäischen Kommission (MEDDEV 2.1/1: Definition of „medical devices“ – Definition of „accessory“ – Definition of „manufacturer“ (European Commission 2018b); Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices (European Commission 2018a); MEDDEV 2.4/1 Rev. 9: Classification of medical devices (European Commission 2018c); GRÜNBUCH über Mobile-Health-Dienste („mHealth“, European Commission 2018d)), der britischen Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (Guidance – Medical device stand-alone software including Apps, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 2014), der schwedischen Medical Products Agency („Medical Information

Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose“, Läkemedelsverket 2013) und der US-amerikanischen FDA („Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“, U.S. Food and Drug Administration 2014) verwiesen.

#### **3.3.2.7 „Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“ (Vereinigte Staaten von Amerika)**

Von Seiten der US-amerikanischen Federal Drug Agency (FDA) werden Hinweise darauf bereitgestellt, welche mobilen Apps von der Regulation erfasst werden sollen. Diese können auch Entwicklern zur Orientierung dienen (U.S. Food and Drug Administration 2014).

#### **3.3.2.8 „mHealth App Guidelines“ (Vereinigte Staaten von Amerika)**

Die von Xcertia, einer Kooperation der American Medical Association (AMA), der American Heart Association (AHA), der DHX Group<sup>3</sup> und der Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS<sup>4</sup>) entwickelten „mHealth App Guidelines“ (Xcertia 2017) möchten Hilfestellung für die Entwicklung und Anwendung von Medical Apps in Bezug auf Datenschutz, Sicherheit, Inhalte und Funktionsfähigkeit geben. Die aktuell verfügbare Fassung wurde im Oktober 2018 bereitgestellt und setzt sich zum gegenwärtigen Stand mit Datenschutz- und Datensicherheitsaspekten bei Gesundheits-Apps auseinander.

Im Bereich Datenschutz geht es darum zu prüfen, ob eine mobile Gesundheits-App die Informationen des Benutzers ausreichend schützt, insbesondere im Hinblick auf besonders schutzwürdige Gesundheitsdaten. Ergeben sich aus den geltenden Gesetzen, Regeln und Vorschriften mehrere Auslegungsmöglichkeiten, wird immer die strengste mögliche Regelung gefordert und darauf verwiesen, dass der Entwickler dafür verantwortlich ist, die vollständigen Anforderungen der Datenschutzbestimmungen und die möglichen Meldepflichten der Region(en), für die er tätig werden möchte, zu verstehen und anzuwenden. Berücksichtigt werden in der Guideline dabei sowohl US-amerikanische Regelungen (z.B. Health Insurance Portability and Accountability Act, Children's Online Privacy Protection Act), als auch die europäische Datenschutzgrundverordnung.

Im Hinblick auf die Datensicherheit geht es um die Sicherstellung eines Schutzes vor externen Bedrohungen. Besondere Berücksichtigung finden zudem Integrität, Verfügbarkeit, Vertraulichkeit und Zuverlässigkeit der mit einer App erfassten und verarbeiteten Daten. Die Guidelines zu den beiden genannten Bereichen stehen gegenwärtig (Stand: Dezember 2018) zur Kommentierung bereit. Die noch nicht veröffentlichten Teile der Guidelines, die sich mit inhaltlichen Fragen ebenso wie Bedienbarkeit und Benutzerfreundlichkeit auseinandersetzen sowie Aktualisierungen der Abschnitte Datenschutz und Datensicherheit beinhalten werden, sollen im Februar 2019 bereitgestellt werden.

Insgesamt ist gegenwärtig eher eine Eignung der Guidelines für interessierte Entwickler als für Endanwender zu vermuten.

#### **3.3.2.9 „Guidelines for creating healthy living apps“ (Australien)**

Ebenfalls vorrangig für Entwickler gedacht, sind die von der Victorian Health Promotion Foundation (VicHealth) bereitgestellten „Guidelines for creating healthy living apps“ (DIALOGUE CONSULTING 2015; Stephens, Uccellini und McKay 2015; Victorian Health Promotion Foundation 2015). Diese möchten Entwickler schrittweise durch den App-Entwicklungsprozess führen und berücksichtigen dabei den gesamten Lebenszyklus der Apps, von der Konzeption bis hin zu späteren Updates. Dabei wird auf anwendbare Gesetze wie auch regulatorische Vorgaben ebenso verwiesen wie auf zu beachtende Designaspekte oder Qualitätsmanagementprinzipien und im jeweiligen Kontext anwendbare Normen.

<sup>3</sup><http://www.dhxgroup.org/>, DHX Labs ist eine 501(c)(3) gemeinnützige Organisation mit Sitz in Austin, Texas.

<sup>4</sup><https://www.himss.org/>, Healthcare Information and Management Society

### 3.3.2.10 „Digital assessment questions“ (Vereinigtes Königreich)

Noch wesentlich umfangreicher sind die „Digital assessment questions“ (NHS 2018a), die im Rahmen eines vom NHS gestalteten Überprüfungsverfahrens eingesetzt werden sollen und derzeit noch in Entwicklung befindlich sind<sup>5</sup>. Die aufgeführten Fragen beschäftigen sich mit der Einhaltung von klinischen und technischen Standards, Effektivität bzw. Nutznachweisen zu den Apps sowie weiteren inhaltlichen Fragen und möchten u.a. die Einhaltung von Best Practice-Verfahren überprüfen. Dazu werden die Entwickler durch die Bewertung von 9 Kernbereichen geführt, die bei der App-Entwicklung zu berücksichtigen sind (klinische Wirksamkeit, regulatorische Zulassung, klinische Sicherheit, Datenschutz und Vertraulichkeit, Sicherheit, Benutzerfreundlichkeit und Zugänglichkeit, Interoperabilität, technische Stabilität, Change Management). Der zum gegenwärtigen Zeitpunkt (Dezember 2018) aktuelle Stand wird nach Angaben auf der zugehörigen Webseite einerseits mit dem Ziel bereitgestellt, Entwicklern eine Richtschnur dafür zu geben, wie sie ihre Apps unter Beachtung der empfohlenen und erforderlichen Standards entwickeln bzw. verbessern können. Andererseits soll die veröffentlichte Version zur weiteren Abstimmung mit Fachorganisationen und anderen Stakeholdern dienen und somit die transparente Weiterentwicklung des Fragenkatalogs fördern. Aufgrund des noch nicht abgeschlossenen Entwicklungsstands, sollen die Fragen jedoch noch nicht im Rahmen der Bewerbung um eine Listung in der vom NHS betriebenen App Library<sup>6</sup> zum Einsatz kommen.

### 3.3.2.11 „Smartphone Secure Development Guidelines“ (EU)

Auch Guidelines, die nicht speziell auf den gesundheitsbezogenen Einsatz von Apps abzielen, können wertvolle Hinweise liefern. Als ein mögliches Beispiel seien hier die „Smartphone Secure Development Guidelines“ der European Union Agency for Network and Information Security genannt (ENISA 2016). Diese geben Entwicklern unter anderem Ratschläge zum Umgang mit sensiblen Daten, der Implementierung von adäquaten Mechanismen zur Gewährleistung von Datenschutz- und Datensicherheit (z.B. Verschlüsselung, Zugriffsschutzmechanismen), der Interoperabilität mit anderen Produkten sowie der Gewährleistung von Stabilität und Integrität der Apps und der Geräte auf denen sie laufen.

### 3.3.2.12 „Informationsmaterial – Gesundheits-Apps“ (Deutschland)

Von den zuvor vorgestellten Ansätzen sind Guidelines und Kriterienkataloge zu unterscheiden, die sich nur mit einzelnen Fragestellungen, z.B. dem Datenschutz auseinandersetzen. Auch hier werden wieder unterschiedliche Zielgruppen angesprochen. Für Patientinnen und Patienten stellt beispielsweise in Deutschland die Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit ein Faltblatt mit allgemeinen Informationen zum Umgang mit Gesundheits-Apps und Wearables zur Verfügung (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit 2018). Dieses Dokument fokussiert auf rechtliche Rahmenbedingungen und datenschutzrechtliche Risiken, die sich aus dem Einsatz dieser Technologien ergeben können. Am Ende des Dokuments sind 9 Fragen aufgelistet, die sich Anwender zu einer App stellen sollen, mit dem Ziel, Apps zu identifizieren, die sich um korrekten Umgang mit sensiblen Daten im Gesundheitsumfeld bemühen. Diese decken u.a. enthaltene Funktionalitäten, ebenso wie Art und Umfang der Datenerhebung, Verarbeitung und Speicherung, sowie Datenschutzerklärungen und Löschmöglichkeiten ab. Abschließend werden Anwender darauf hingewiesen, dass Apps, die erkennbar eine medizinische Zweckbestimmung haben, aber keine CE-Kennzeichnung aufweisen, möglichst nicht verwendet werden sollten. Zudem wird die Nutzung von Bewertungen anderer Anwender als eine mögliche Basis für erste Einschätzungen zur App herangezogen.

---

<sup>5</sup>Obwohl die „assessment questions“ den Charakter eines Kriterienkatalogs aufweisen gibt das NHS derzeit an, dass das Angebot im Moment eher als Guideline für Entwickler verstanden werden soll, an der diese sich orientieren können.

<sup>6</sup><https://apps.beta.nhs.uk/>



### 3.3.2.13 „EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications“ (2nd draft, EU)

Von der Europäischen Kommission wurde im Februar 2016 eine Arbeitsgruppe initiiert, die Leitlinien für die Bewertung von mHealth-Lösungen erarbeiten sollte. Der zugehörige Bericht, der als ein Entwurf auf dem Weg zu einer Guideline zu verstehen ist, wurde im Jahr 2017 veröffentlicht (European Commission 2017). Als besonders relevant wurden insbesondere die sechs Kriterien-Kategorien Datenschutz, Transparenz, Zuverlässigkeit, Validität, Interoperabilität und Sicherheit hervorgehoben. Es wurde jedoch kein finaler Konsens bzgl. der Guideline erzielt.

### 3.3.2.14 „Code of Conduct on privacy for mHealth apps“ (EU)

Demgegenüber stellt die Europäische Kommission mit dem „Code of Conduct on privacy for mHealth apps“ einen Verhaltenskodex bereit (European Commission 2016), der sich vornehmlich zu Fragen des Datenschutzes an App-Entwickler richtet. Nach Angaben auf der Webseite wurde der Kodex mit der Vision entworfen, leicht verständlich zu sein und damit auch weniger in der qualitätsgesicherten Gestaltung und Entwicklung versierte Hersteller, die möglicherweise keinen Zugang zu juristischem Fachwissen haben, anzusprechen. Ziel ist es, das Bewusstsein für Datenschutzbestimmungen im mHealth-Kontext zu schärfen und Entwicklern damit deren Einhaltung zu erleichtern. Angesprochen werden dazu insbesondere grundlegende Aspekte wie die Notwendigkeit der Einholung der Zustimmung der Nutzer, Beachtung von Zweckbindung und Datenminimierung bei der Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von Daten, Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit sowie Informationspflichten. Die Einhaltung des Kodex soll auf freiwilliger Basis erfolgen.

### 3.3.2.15 APPKRI Kriterien für Gesundheits-Apps (Deutschland)

Mit dem APPKRI-Katalog<sup>7</sup> stellt das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS ein vom deutschen Bundesministerium für Gesundheit gefördertes Angebot bereit, das als „Meta-Kriterienkatalog für die Beschreibung und Bewertung von Gesundheits-Apps“ dienen soll (Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS 2018).

Der Katalog folgt dem Gedanken, dass eine Prüfung zwar umfassend sein soll, aber viele Faktoren zur Entscheidung beitragen, welche Kriterien im jeweiligen Kontext relevant sind. APPKRI bietet Interessierten über eine interaktive Oberfläche im Browser die Möglichkeit, aus dem bereitgestellten Metakatalog bedarfsgerecht geeignete Kriterienkataloge zusammenzustellen und diese im Rahmen von Evaluationen oder Bewertungen einzusetzen. Gewünschte Kriterien können dabei über Stichworte, eine Auflistung von Themen (z.B. Anforderungen an Hardware und Mobilplattform, Anpassung an das dt. Gesundheitswesen, Bedienfreundlichkeit/Nutzererfahrung, Datenschutzrisiken, Didaktik der Apps, Einsatz bei Diagnostik/Therapie usw.), oder über den Gesamtkatalog identifiziert werden. Zu vorgegebenen Themenkomplexen, wie z.B. der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben zum Thema Datenschutz, stehen vordefinierte Kriterienlisten bereit. Eine Nutzung für den persönlichen Gebrauch ist gestattet, eine kommerzielle Nutzung bedarf der schriftlichen Genehmigung<sup>8</sup>.

### 3.3.2.16 Gesundheits-App Fact Sheet (Deutschland)

Das „Gesundheits-App Fact Sheet“ des afgis e.V. stellt Basisangaben, die Hersteller von Gesundheits-Apps bereitstellen sollten, vor<sup>9</sup>. Es fordert u.a. Angaben zu möglichen Risiken und Einschränkungen von Gesundheits-Apps und deren Inhalten (inkl. Stand bereitgestellten der Informationen, Datenquellen, Anwendungszweck, Zielgruppen) und den an der Entwicklung und Bereitstellung Beteiligten (Autoren und deren Qualifikationen, Finanzierung des Angebots usw.). Inhaltlich ist das Fact Sheet eng mit der im Abschnitt „App-Synopse (Deutschland)“ vorgestellten Lösung verwandt.

<sup>7</sup><https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>

<sup>8</sup><https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/impressum>

<sup>9</sup><https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet>

### 3.4 Bewertung durch Dritte

Bei der Bewertung von Apps durch Dritte ist nach der Bewertung bzw. Überwachung durch staatliche Einrichtungen mit offiziellem Auftrag und solchen mit privatwirtschaftlichem Hintergrund zu unterscheiden. Für Apps mit medizinischer Zweckbestimmung durch den Hersteller, also solche, die ein Medizinprodukt darstellen, greift die staatliche Regulation. Der Hersteller muss die Konformität zu den geltenden gesetzlichen Vorgaben gegenüber staatlichen Stellen erklären. Abhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts (die nach dem Gefährdungspotenzial vergeben wird), wird eine sogenannte „Benannte Stelle“ einbezogen, die eine Zertifizierung, beispielsweise einer Messfunktion, vornimmt. Grundsätzlich haben die Aufsichtsbehörden die Möglichkeit, das Medizinprodukt, bzw. den Hersteller zu inspizieren. Eine regelmäßige Überprüfung aller verfügbaren Apps auf mögliche oder tatsächliche Anwendbarkeit dieser Regulation wird jedoch schon allein aufgrund des übergroßen Angebots in den App Stores der großen Mobilplattformen scheitern; zudem bietet allein die bestätigte Konformität zu den nötigen Regularien kein umfassendes Bild zur Qualität der betroffenen Apps. Es bleibt jedoch zumindest die Option einer Prüfung und Bewertung durch staatliche Stellen bestehen.

Fast allen Gesundheits-Apps fehlt jedoch eine vom Hersteller vergebene medizinische Zweckbestimmung. In Folge dessen sind sie nicht als Medizinprodukte einzuordnen. Es gelten dennoch andere verbindliche Regelungen in Form von rechtlichen Vorgaben, die zu beachten sind (z.B. Datenschutz). Eine verbindliche Kennzeichnung von offizieller Seite besteht nicht. Um dennoch die „Qualität“ solcher Apps für Interessenten abbilden zu können, bieten nichtstaatliche Anbieter, wie Verbraucherschutzzinitiativen o.ä., Zertifikate und Qualitätssiegel an. Die dafür nötigen Prozesse können u.a. durch die Hersteller der Apps, aber auch durch die jeweiligen Organisationen angestoßen werden. Nach erfolgreichem Durchlaufen der jeweiligen Prüfverfahren kann ein Siegel oder Zertifikat ausgestellt werden, mit dem dann die App gekennzeichnet werden darf (Albrecht 2016).

#### 3.4.1 Zertifizierungen, Qualitätssiegel, Gütesiegel

Der Ruf nach Zertifizierungen, Qualitäts- und Gütesiegeln wird im App-Kontext immer wieder laut. Unterschiedliche Anbieter bedienen den Markt. Neben Interessenverbänden (z.B. Patientenorganisationen) sind beispielsweise auch medizinische Fachgesellschaften und privatwirtschaftlich organisierte Angebote zu nennen. Siegel und Zertifizierungen von Apps spielen in den App Stores der Mobilplattformen nur eine untergeordnete Rolle, obwohl sie – entsprechende Bekanntheit vorausgesetzt – von den Herstellern potenziell als Werbung eingesetzt werden könnten (Albrecht, Hillebrand und von Jan 2018).

Vielfach bleibt darüber hinaus fraglich, inwiefern Siegel und Zertifikate anwenderseitig über die Vermittlung eines „guten Gefühls“ hinaus tatsächlich einen Beitrag zur Bestätigung der Qualität einer App leisten können. Dies ist nicht zuletzt der sehr variablen, bzw. oft mangelhaften Transparenz der Anbieter bzgl. der für die Bewertung und Zertifikatsvergabe verwendeten Kriterien und Bewertungsverfahren geschuldet.

Neben speziell für den Gesundheits-App-Markt entwickelten Angeboten treten im Kontext auch solche in Erscheinung, die entweder für andere, nicht-gesundheitsbezogene Anwendungsbereiche entwickelt oder ursprünglich für andere digitale Gesundheitsangebote, z.B. Webseiten geschaffen wurden (Khazaal, Chatton, Zullino und Khan 2012), aber dennoch im Zusammenhang mit Gesundheits-Apps Anwendung finden. Verschiedene Vertreter entsprechender Angebote sollen im Folgenden kurz exemplarisch vorgestellt werden.

##### 3.4.1.1 „AppSaludable Quality Seal“ (Spanien)

Ein Beispiel für ein öffentlich gefördertes und kostenfrei zugängliches Siegelangebot im Gesundheits-App-Kontext ist das in Spanien, genauer der Region Andalusien angesiedelte „AppSaludable Quality Seal“, das von der Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (Andalusische Agentur für Qualität im Gesundheitswesen) umgesetzt wird und dessen Ziel die Abbildung von Qualität und Sicherheit von Gesundheits-Apps ist. Es steht grundsätzlich allen öffentlich oder privat finanzierten Apps offen, gleich ob sie in Spanien oder anderen Ländern beheimatet sind. Der Prozess bis zur Siegelvergabe ist in vier Phasen unterteilt. Nach der Bewerbung des App-Herstellers (Schritt 1) führt zunächst der Hersteller ein Self-Assessment durch (Schritt 2), dem eine Bewertung durch Experten (Schritt 3) folgt. Die Bewertung basiert auf einem 31 Punkte umfassenden Kriterienkatalog (Agencia de Calidad Sanitaria

de Andalucía 2012), der sich mit Designfragen und Angemessenheit, bzw. Eignung der Apps für den Anwendungszweck, Qualität und Sicherheit der enthaltenen Informationen, der Umsetzung der angebotenen Dienste sowie Vertraulichkeit und Datenschutz auseinandersetzt.

#### 3.4.1.2 „Certifiée mHealth Quality“ (Frankreich)

Das „Certifiée mHealth Quality“ des französischen Privatanbieters DMD Santé<sup>10</sup> bezieht bei der Bewertung von Gesundheits-Apps u.a. medizinische Relevanz, Nutzerwahrnehmung, rechtliche/regulatorische Konformität, ethische Aspekte, und Informationssicherheit in die Bewertung zur Siegelvergabe mit ein.

#### 3.4.1.3 „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ (Deutschland)

Der Bundesverband Internetmedizin e.V. (BIM) bietet gemeinsam mit dem Beratungsunternehmen mpP Group ein (kostenpflichtiges) Qualitätssiegel für Internetanwendungen und weitere digitale Anwendungen in der Medizin an. Das Siegel „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ kann vergeben werden, wenn die Kriterien des Anforderungskatalogs erfüllt sind und dies erfolgreich überprüft wurde. Die Anforderungen basieren dabei auf denen der CE-Zertifizierung bzw. FDA-Zulassung (jeweils für Klasse I-Produkte), ergänzt um einige zusätzliche Punkte, die u.a. Qualitätsmanagement, Datenschutz, Risikomanagement sowie Dokumentationsfragen betreffen.

#### 3.4.1.4 „Diabetes App-Siegel“ (Deutschland)

Wird aufgrund der engen Verbindung mit einem kuratierten Verzeichnis dort besprochen (siehe Abschnitt „App-Check und DiaDigital (Deutschland)“).

#### 3.4.1.5 „HealthOn-Siegel“ (Deutschland)

Wird aufgrund der engen Verbindung mit einem kuratierten Verzeichnis dort besprochen (siehe Abschnitt „HealthOn (Deutschland)“).

#### 3.4.1.6 „NHS Approved“ (Vereinigtes Königreich)

Wird aufgrund der engen Verbindung mit einem kuratierten Verzeichnis dort besprochen (siehe Abschnitt „UK National Health Service Apps Library (Vereinigtes Königreich)“).

#### 3.4.1.7 „Trusted App“-Siegel (Deutschland)

Dem spezifisch auf den Einsatz im Gesundheitsbereich angepassten Siegeltypus stehen solche für Apps oder andere Digital-Angebote unabhängig vom Anwendungskontext „Gesundheit“ gegenüber. Neben solchen, die ein breites Spektrum von App-Eigenschaften erfassen, wie z.B. die vom TÜV SÜD (Deutschland) angebotene Prüfung und Zertifizierung für die Bereiche Funktionalität, Usability und Datensicherheit<sup>11</sup> beschränken sich einige Angebote auf den Datenschutz. Ein Vertreter davon ist das kommerziell ausgerichtete „Trusted App“ Siegel<sup>12</sup>, zu dessen Vergabe Apps im Rahmen des AppVisory-Angebots des deutschen Anbieters mediaTest digital einem mehrstufigen Auditierungsprozess zu Datenschutz und Datensicherheit unterzogen werden. Bei Erfüllung der nötigen Kriterien wird ein Datenschutzsiegel vergeben. Nach Angaben des Anbieters<sup>13</sup> findet im Rahmen der Überprüfung u.a. eine weitreichende, teils automatisierte, teils manuelle Analyse von Datenschutz- und Datensicherheitsaspekten statt. Als Kriterien (die eher als Prozessschritte zu verstehen sind) werden u.a. „Datenerhebung“, „Dynamische Analyse“, „Automatische Auswertung“, „Manuelle Revision“ und „Automatische Reportausstellung“ benannt. Nähere Angaben sind jedoch nicht direkt erhältlich. Das Angebot zielt nicht ausschließlich auf Gesundheits-Apps ab.

---

<sup>10</sup>[http://www.dmd-sante.com/#bloc\\_mhq](http://www.dmd-sante.com/#bloc_mhq)

<sup>11</sup><https://www.tuev-sued.de/produktpruefung/dienstleistungen/softwarequalitaet>

<sup>12</sup><https://appsecuritycenter.com/deu/pages/trustedapp>

<sup>13</sup><https://appvisory.com/wp-content/uploads/2017/09/mediaTestdigital-Factsheet-TRUSTEDAPPdt0816.pdf>

### 3.4.1.8 „EuroPriSe“ (Deutschland)

Noch weiter gefasst ist das EuroPriSe<sup>14</sup> (European Privacy Seal), das im Jahr 2007 von der EU-Kommission initiiert und ursprünglich durch eine Kollaboration von verschiedenen europäischen Organisationen und Unternehmen unter Leitung des unabhängigen Landesentrums für Datenschutz (ULD) Schleswig-Holstein umgesetzt wurde. Seit 2014 wird das Siegel kommerziell durch die EuroPriSe GmbH (Deutschland) betreut. Es soll Datenschutz- und Datensicherheit von IT-Angeboten abbilden und ist prinzipiell auch im App-Kontext anwendbar. Zur Bewertung wird ein Kriterienkatalog eingesetzt, der die Einhaltung der Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bzw. der General Data Protection Regulation (GDPR) überprüft. Neben dem Kriterienkatalog<sup>15</sup> wird auch ein Verzeichnis der mit einem Siegel versehen IT-Lösungen bereitgehalten<sup>16</sup>. Hier werden IT-Angebote mit erfolgreich erhaltenem Siegel (und Verweis auf die zur Bewertung angewendete Version des Kriterienkatalogs) aufgeführt; außer einer Kurzbeschreibung des jeweiligen Angebots sind dabei jedoch keine detaillierten Informationen zu einzelnen Punkten erhältlich.

### 3.4.1.9 „ePrivacyApp“-Siegel (Deutschland)

Als weiterer Vertreter der im Bereich Datenschutz und Datensicherheit angesiedelten Angebote sei das ePrivacy-App-Siegel<sup>17</sup> der deutschen ePrivacy GmbH genannt, dessen Vergabe unter anderem auf der erfolgreichen Überprüfung relevanter Aspekte (z.B. Vorhandensein einer Datenschutzerklärung, Umgang mit den erfassten Daten, Einhaltung von Datenschutzvorgaben, technische Umsetzung von Schutzmechanismen, Opt-Out-Möglichkeiten bei der Datenerfassung etc.) basierend auf einem nach Angaben des Anbieters 150 Kriterien umfassenden Katalogs abhängt.

## 3.4.2 Bewertungsplattformen / kuratierte Verzeichnisse

App-Verzeichnisse können eine Auswahl an Apps mit Gesundheitsbezug bereitstellen, die durch unterschiedliche Auswahlverfahren selektiert wurden. Grundsätzlich können auch die App Stores der großen Mobilplattformen und hier insbesondere die dort in gesundheitsnahen Kategorien gelisteten Apps gewissermaßen als kuratiertes Verzeichnis angesehen werden. Allerdings finden hier zur Aufnahme in die Stores weniger rein qualitätsbezogene, als vielmehr durch die Store-Betreiber festgelegte und an deren Interessen ausgerichtete Kriterien Anwendung (Albrecht 2016).

Jenseits der App Stores stehen diverse spezialisierte Angebote mit Verzeichnissen bereit, in denen Gesundheits-Apps gelistet werden. Dabei kann es sich im einfachen Fall um eine themenbezogene Zusammenstellung von Apps handeln, bei der u.a. eine redaktionelle Aufarbeitung einzelner Apps oder Apps eines bestimmten Themengebietes ohne weitere Wertung erfolgt. Aufwendigere Angebote beziehen Expertenmeinungen in die Auswahl und Bewertung der gelisteten Apps mit ein oder führen mehr oder weniger umfangreiche Testungen basierend auf Kriterienkatalogen durch (z.B. im Hinblick auf technische oder inhaltliche Aspekte). Auch Kataloge, die für die Aufnahme einer App auf Selbstauskünfte und -testungen des Herstellers, teilweise gekoppelt mit Testungen durch Experten oder Peers setzen, sind zu finden. Entsprechende Angebote sollen exemplarisch in den folgenden Abschnitten vorgestellt werden.

<sup>14</sup><https://www.european-privacy-seal.eu/EPs-en/Home>

<sup>15</sup><https://www.european-privacy-seal.eu/EPs-en/Criteria>  
bzw. <https://www.european-privacy-seal.eu/AppFile/GetFile/6a29f2ca-f918-4fdf-a1a8-7ec186b2e78a>

<sup>16</sup><https://www.european-privacy-seal.eu/EPs-en/awarded-seals>

<sup>17</sup><https://www.eprivacy.eu/guetesiegel/eprivacyapp/>

### 3.4.2.1 AppSaludable (Spanien)

Die AppSaludable-Plattform der Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía listet Apps, die mit dem im Abschnitt „AppSaludable Quality Seal“ (Spanien) beschriebenen Qualitätssiegel ausgezeichnet sind. Auf der Webseite des Angebots werden (mit spanischsprachigen Angaben) diejenigen Apps gelistet, die das Siegel erfolgreich erhalten haben<sup>18</sup>. Dabei werden auch grundlegende Angaben, beispielsweise zur Angemessenheit der Inhalte und während der Prüfung identifizierten Verbesserungspotenzialen aufgeführt.

### 3.4.2.2 AppCheck und DiaDigital (Deutschland)

Die AppCheck-Plattform<sup>19</sup> des Zentrums für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG), eines im Auftrag des nordrhein-westfälischen Gesundheitsministeriums im Bereich Gesundheits-IT tätigen Unternehmens, tritt als Informations- und Bewertungsplattform für Gesundheits-Apps an. Ziel ist es, zusammen mit Kooperationspartnern, z.B. Experten aus Medizin und Pflege, medizinischen Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheits-Apps über Hintergründe und neue Entwicklungen am Markt zu informieren und ihnen Hilfestellung bei der Suche nach geeigneten Apps zu geben.

Im Kontext Diabetes-Apps wird in Zusammenarbeit mit DiaDigital<sup>20</sup> (Deutsche Diabetes-Hilfe) eine App-Prüfung mit Siegelvergabe angeboten, die nach Bewerbung des Herstellers einer entsprechenden App um das Siegel, basierend auf einer Selbstauskunft, angestoßen wird. Die Selbstauskunft erfordert dabei beispielsweise Angaben zu den allgemeinen Zielen der App, medizinischen Aspekten, Möglichkeiten zur Interaktion zwischen App und Nutzer, dem Datenmanagement sowie Transparenzfragen. Im folgenden Prüfprozess ist das ZTG für die technische Prüfung zuständig, während DiaDigital eine eigene Bewertung vornimmt, die auf den Daten der Selbstauskunft basiert. Das Siegel wird bei vollständiger Erfüllung aller nötigen Kriterien jeweils für ein Jahr erteilt. Apps, die das Siegel erhalten haben, können auf den Webseiten der Beteiligten, z.B. bei DiaDigital, gelistet werden.

### 3.4.2.3 iMedicalApps bzw. iprescribeapps.com (Vereinigte Staaten von Amerika)

Mit iMedicalApps<sup>21</sup> steht Anwendern eine Plattform zur Verfügung, in der gesundheitsbezogene Apps und Mobil-lösungen gelistet sind, die durch in der Medizin tätige Reviewer (im Sinne eines Peer Reviews) evaluiert wurden. Zielgruppe sollen dabei nach Angaben der Plattform „alle Mediziner, Patienten und Analysten“ sein, „die sich für mobile Medizintechnik und Gesundheitsanwendungen interessieren“<sup>22</sup>. Die Suche nach passenden, bereits evaluierten und auf der Webseite gelisteten Apps kann u.a. nach Fachgebiet erfolgen. Die Reviews erfolgen durch Ärzte, Angehörige anderer Gesundheitsberufe, und mHealth-Analysten, die sich dabei explizit auch auf ihre eigene praktische Erfahrung im Rahmen ihrer üblichen Tätigkeiten im klinischen Alltag stützen sollen und daher auch praktisch tätig sein müssen. Aus iMedicalApps ist darüber hinaus die iPrescribeApps.com-Plattform entstanden, die es erleichtern soll, Patienten Gesundheits-Apps zu verschreiben.

### 3.4.2.4 AppScript (Vereinigte Staaten von Amerika)

Mit AppScript<sup>23</sup> stellt das amerikanische Unternehmen IQVIA<sup>24</sup> (vormals IMS Health) Ärzten eine Lösung bereit, über die sie für ihre Patienten geeignete Apps entdecken und ihnen diese verschreiben können, was nach Angaben des Anbieters auch als ein Instrument zur Patientenbindung verstanden werden soll. Das AppScript-Konzept wird dabei in Form einer für iOS-basierte Geräte verfügbaren App umgesetzt. Wie genau die Bewertung der hier gelisteten Apps geschieht bleibt unklar. In der Store-Beschreibung zur App wird ausgesagt, dass „IQVIA einen

<sup>18</sup> <http://www.calidadappsalud.com/distintivo/catalogue>

<sup>19</sup> <https://appcheck.de/technische-pruefung/>

<sup>20</sup> <https://diadigital.de/>

<sup>21</sup> <https://www.imedicalapps.com/>

<sup>22</sup> <https://www.imedicalapps.com/about/>

<sup>23</sup> <https://www.appscript.net/>

<sup>24</sup> <https://ir.iqvia.com/investors/press-releases/press-release-details/2017/QuintilesIMS-is-now-IQVIA/default.aspx>

einzigartigen AppScript™ Score für über 100.000 mobile Gesundheitsanwendungen getestet, bewertet und vergeben<sup>25</sup> hat; dieser Score wird zu den jeweiligen Apps angegeben und soll der qualitativen Einordnung dienen. Zur Berechnung des Scores einbezogen werden dabei (nur schwammig spezifizierte) Kriterien aus sechs Bereichen. Diese betreffen u.a. Bewertungen der Apps durch Patienten, Empfehlungen von Dritten, vorhandene Funktionalitäten oder vorhandene Studien. Auf den Webseiten wird jedoch auch angegeben, dass keine eigene Bewertung der Apps erfolgt und der Score vielmehr auf den „Erfahrungen Dritter (Verbraucher, Anbieter, Endorsements Dritter) und proprietären Daten“ beruht und der „AppScript-Score [...] weder die Wirksamkeit noch, dass die App für den Zweck des Benutzers geeignet ist“ belegt<sup>26</sup>. Eine genaue Einordnung bzw. Bewertung des Angebots ist daher schwierig.

#### 3.4.2.5 Medappcare (Frankreich)

Medappcare ist eine Zertifizierungsstelle für „vernetztes Leben“ und war nach eigenen Angaben im Jahr 2012 eines der ersten europäischen Unternehmen, das einen gründlichen und unabhängigen Bewertungsprozess für mobile Gesundheitsanwendungen umsetzte und dabei öffentliche Stellen ebenso wie Branchenexperten (Patientenverbände, Industrieverbände, Anwälte, Institutionen, etc.) mit einbezog<sup>27</sup>. Medappcare bewertet und zertifiziert mobile Anwendungen und Webseiten aus den Bereichen Gesundheit und Medizin allgemein ebenso wie Lösungen, die beim Umgang mit etwaigen Behinderungen bzw. Krankheiten helfen oder Autonomieverluste vermeiden wollen. Veterinärmedizinische Lösungen werden dabei ebenfalls abgedeckt. Die von Experten durchgeführte Bewertung<sup>28</sup> bezieht Inhalte und Ergonomie ebenso wie rechtliche Fragen, Datenschutz, Datensicherheit und fachliche Fragen mit ein. Medappcare scheint dabei selbst kein an Endanwender gerichtetes Verzeichnis zu betreiben, stellt aber z.B. Gesundheits- und Sozialversicherungsträgern sogenannte „Kioske“ zur Verfügung, über die diese ihren Kunden „qualitativ hochwertige“ mobile Gesundheitsanwendungen empfehlen können.

#### 3.4.2.6 GPM e-santé (Frankreich)

Bei GPM e-santé (angeboten von der Groupe Pasteur Mutualité) ist kein Web-Portal im eigentlichen Sinne, sondern vielmehr um eine über übliche Mobilplattformen verfügbar gemachte App<sup>29</sup>, die Angehörigen der Gesundheitsberufe aus Frankreich bei der Suche nach geeigneten Apps Hilfestellung geben möchte. Gelistet sind – unterteilt nach Fachgebieten, Berufsfeldern und Erkrankungen – über 800 Apps, die von an einer medizinischen Hochschule getestet und bewertet wurden. Monatlich wird eine spezielle Auswahl von neuen Applikationen hervorgehoben, die dazu dienen soll, medizinischem Fachpersonal einen aktuellen Überblick zu verschaffen.

#### 3.4.2.7 myhealthapps.net (Vereinigtes Königreich)

Bei myhealthapps.net handelt es sich um ein Angebot von PatientView, einem britischen Forschungs- und Verlagsunternehmen das nach eigenen Angaben Kontakt zu einer Vielzahl von Patientenvereinigungen aus verschiedenen Bereichen hat, die, ebenso wie geeignete individuelle Patienten, in die Bewertung der gelisteten Apps einbezogen werden. Eine Aufnahme von Apps in das Verzeichnis kann dabei von Entwicklern, von Mitgliedern von Patientenvereinigungen oder von Einzelpersonen beantragt werden. Zu jeder aufgeführten App werden grundsätzliche Angaben (Sprache; Länder, für die die App anwendbar sind; Kosten für die Anwender; Finanzierung der App; Einbindung med. Experten/Fachgesellschaften) bereitgestellt. Darüber hinaus werden verfügbare Reviews aufgeführt, zu denen jeweils u.a. knappe Angaben zu den Reviewern selbst (Individuen oder Fachgesellschaften), der (typischen) Nutzung der App, sowie dem eigentlichen Review (unstrukturierter Text) bereitgestellt werden. Die Aufnahme in das Verzeichnis ist nicht auf englischsprachige Apps beschränkt.

<sup>25</sup><https://itunes.apple.com/us/app/appscript/id1038108795?mt=8>

<sup>26</sup><https://www.appscript.net/score-details>

<sup>27</sup><https://www.medappcare.com/la-societe/>

<sup>28</sup><http://www.medappcare.com/conseil-scientifique>

<sup>29</sup>iOS: <https://itunes.apple.com/app/gpm-e-sante/id922481070?mt=8>, Android: <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.gpm.gpmesante>

### 3.4.2.8 UK National Health Service Apps Library (Vereinigtes Königreich)

Die derzeit als Beta-Version zugängliche NHS Health App Library<sup>30</sup> möchte ein durchsuchbares Verzeichnis von zuverlässigen, sicheren und effektiven Apps und digitalen Angeboten bereitstellen. Der Bewertungsprozess, der für eine Aufnahme von Apps durchlaufen werden muss, beruht auf den im Abschnitt „Digital assessment questions“ (Vereinigtes Königreich) benannten Kriterien (NHS 2018a), die initial in einem Pre-Assessment abgefragt werden. Setzen Apps Anwender einem potenziellen Risiko aus, müssen sie die Anforderungen des Health and Social Care Acts von 2012 erfüllen. Erfolgt nach erfolgreichem Durchlaufen des Prüfprozesses ein größeres Update, muss der Bewertungsprozess neu gestartet werden. Apps, die in der NHS Apps Library enthalten sind, können entweder als „NHS Approved“ oder als „Being tested in the NHS“ gekennzeichnet sein. Möglich ist aber auch eine Listung ohne Kennzeichnung.

Für Angehörige medizinischer Fachkreise, die Gesundheits-Apps empfehlen, ist besonders interessant, dass bei Apps, die in der NHS Apps Library veröffentlicht wurden, die Haftung für mögliche Nebenwirkungen der Apps ausschließlich bei den Entwicklern des jeweiligen Produkts liegt. Die Verantwortung für die Einhaltung der nötigen Vorschriften liegt damit allein bei den Herstellern der gelisteten Apps.

### 3.4.2.9 Health Navigator (Neuseeland)

Beim neuseeländischen Health Navigator handelt es sich um ein Angebot mit Anerkennung durch das Royal New Zealand College of General Practitioners, das sich zunächst als allgemeines Gesundheitsportal, das Bürgern vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen näherbringen möchte und vom Health Navigator Charitable Trust in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium angeboten wird. Eines der Angebote auf der Webseite ist die sogenannten „App Library“<sup>31</sup>, auf die auch in der im Abschnitt „Guidance on evaluating or developing a health app“ (Neuseeland) beschriebenen Guideline verwiesen wurde. Der App Library liegt ein Experten-Review zugrunde. Apps, die in das Verzeichnis aufgenommen werden sollen, werden über Anfragen ebenso wie Internetrecherchen oder Reviews, aber auch aus wissenschaftlichen Studien identifiziert. Für die Aufnahme ist Voraussetzung, dass die App in englischer Sprache vorliegt, primär sollen kostenfreie Apps eingeschlossen werden. Zur Bewertung werden u.a. Funktionalitäten und die Qualität der enthaltenen Informationen herangezogen. Zudem beurteilen Experten des jeweiligen Fachbereichs Parameter wie klinischen Nutzen, die klinische Relevanz und Sicherheit der App. Auffälligkeiten, z.B. Risiken und Schädpotenziale, die in keinem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen, fehlerhafte oder unvollständige Inhalte ebenso wie Probleme im Zusammenhang mit Datenschutz- und Datensicherheit, führen zum Ausschluss. Gründe für einen solchen Ausschluss werden veröffentlicht. Insgesamt besteht die Bewertung aus vier Teilen: einer Gesamtbewertung, einer klinischen Bewertung, der Beurteilung der Relevanz für neuseeländische Nutzer und einer Bewertung durch Anwender, die auch nach bereits erfolgter Listung in der Bibliothek möglich ist.

Die App-Bibliothek selbst kann nach Fachgebieten durchsucht werden. Zu jeder gelisteten App stehen detaillierte und strukturierte Informationen bereit.

### 3.4.2.10 Digimeda (Deutschland)

Digimeda<sup>32</sup> tritt als – noch im Aufbau befindliche – „Datenbank für digitale Medizin in Deutschland“ an. Ziel der privatwirtschaftlich finanzierten Lösung (Spirit Link GmbH) ist es, einen Überblick über in deutscher Sprache verfügbare digitale Gesundheitsanwendungen für bestimmte Erkrankungen zu geben und deren Vertrauenswürdigkeit abzubilden. Das Angebot beschränkt sich dabei nicht auf Gesundheits-Apps, sondern bezieht auch andere digitale Gesundheitslösungen, z.B. Websites, Chatbots, oder mit einer Gesundheits-App verbundene Geräte mit ein.

<sup>30</sup><https://apps.beta.nhs.uk/>

<sup>31</sup><https://www.healthnavigator.org.nz/app-library/>

<sup>32</sup><https://digimeda.de/ueber-digimeda>

Aufgenommen werden können deutschsprachige Apps, die im Kontext Prävention, Diagnose, Therapie oder Management konkreter Erkrankungen eingesetzt werden. Apps mit Fitness- oder Wellnessanspruch sind ausgeschlossen. Bei Interesse können Anwender passende Anwendungen über krankheitsbezogene Suchen identifizieren. Informationen, die in der Datenbank hinterlegt sind, schließen u.a. Eignung der Lösungen für bestimmte Geräte, vorliegende Zertifikationen, oder mögliche Kostenübernahmen durch die Krankenkassen mit ein. Betont wird, dass das Team von Digimeda selbst keine Prüfung der gelisteten digitalen Lösungen vornimmt sondern sich allein auf Angaben aus anderen Prüfprozessen, z.B. vorliegenden Studienergebnisse, vergebenen Siegeln oder Zertifikaten verlässt. Liegen zu einer Erkrankung mehrere ähnliche Lösungen vor, werden die Ergebnisse für den Suchenden nach der „Qualität“ der vorliegenden Bewertungen absteigend gerankt. Zertifizierungen durch medizinische Fachgesellschaften oder eine Zweckbestimmung als Medizinprodukt führen dabei zu einer prominenteren Darstellung<sup>33</sup>. Aber auch andere Kriterien, wie z.B. vorliegende Ergebnisse wissenschaftlicher Studien, durch den TÜV geprüfter Datenschutz oder die Einhaltung von Kodizes (beispielsweise HealthOn Ehrenkodex), adäquate Prüfungsergebnisse der Stiftung Warentest oder ähnliches können das Ranking verbessern.

#### 3.4.2.11 AppCheck-Plattform (Deutschland)

Mit der AppCheck-Plattform<sup>34</sup> möchte die Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG) in Deutschland zusammen mit Kooperationspartnern wie medizinischen Fachgesellschaften, Selbsthilfegruppen und Expertinnen und Experten aus medizinischen und pflegerischen Bereichen ein Angebot schaffen, über das Nutzer für sie interessante bzw. zu ihren Bedürfnissen passende Apps identifizieren können. Das Angebot ist in die vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen betriebene Landesinitiative eGesundheit.nrw integriert. Nachdem ursprünglich eine breitere Strategie verfolgt wurde, liegt der Fokus inzwischen auf Apps aus dem diabetologischen Anwendungsbereich, die zusammen mit DiaDigital<sup>35</sup> (einem Angebot der Deutsche Diabetes-Hilfe und anderer Diabetes-Verbände), u.a. basierend auf einer Selbstauskunft der Hersteller sowie einer technischen Prüfung durch die ZTG, evaluiert werden. Bei positivem Evaluationsergebnis wird das „Diabetes App-Siegel“ vergeben und die App wird online im Verzeichnis geprüfter Apps gelistet. Gestartet wird der Prozess durch Hersteller, die sich mit ihrem Produkt auf das Siegel bewerben.

#### 3.4.2.12 „Our Mobile Health App Library“ (Vereinigtes Königreich)

Einen ähnlichen Ansatz verfolgt die „Our Mobile Health App Library“<sup>36</sup> (betrieben von Crown Commercial Service). Auch hier sollen Entwickler einen, mit 250 Fragen sehr ausführlichen Fragebogen zur Selbsteinschätzung ausfüllen. Die Bewertung der Apps wird dann auf Grundlage der Antworten von einem Gremium durchgeführt, dem ca. 150 unabhängige Expertinnen und Experten mit und ohne klinischen Hintergrund angehören. Basierend auf dem Feedback der Gremienmitglieder wird festgestellt, ob die App bereits die festgelegten Kriterien erfüllt und somit in die Mobile Health App Library aufgenommen werden kann. Organisationen wie Patientenverbänden oder im Gesundheitswesen tätigen Unternehmen wird zudem angeboten, mittels maßgeschneiderter App-Verzeichnisse basierend auf dem Angebot von „Our Mobile Health App Library“ spezielle Bedürfnisse ihrer Mitglieder bzw. Kunden zu bedienen und selektierte Apps bereitzustellen, die deren Bedürfnissen am besten entsprechen. Nach eigenen Angaben sind im Verzeichnis aktuell 200 Apps enthalten.

#### 3.4.2.13 HealthOn (Deutschland)

Auf der HealthOn-Plattform<sup>37</sup> wird Interessierten ein Gesamtpaket unterschiedlicher im Kontext von Gesundheits-Apps anwendbarer Angebote zum Thema Qualität angeboten. Einerseits wird ein 7 Punkte umfassender Ehrenkodex bereitgestellt, dem sich Hersteller unterwerfen sollen und in dem es u.a. um Datenquellen und Aktualität

---

<sup>33</sup> <https://digimeda.de/ueber-digimeda#ranking>

<sup>34</sup> <https://appcheck.de/>

<sup>35</sup> <https://diadigital.de/>

<sup>36</sup> <https://www.ourmobilehealth.com/app-library.html>

<sup>37</sup> <https://www.healthon.de/>



von Inhalten, Qualifikationen der Autoren, ausreichende Hinweise zu Datenschutzpolitik, Werbepolitik und Finanzierungsquellen sowie Angaben zu Ansprechpartnern bei (gesundheitsbezogenen) Fragen sowie Verfügbarkeit eines Impressums inkl. Angaben zu den anderen Punkten geht. Apps, die diesem Ehrenkodex genügen, können das HealthOn-Siegel erhalten, bzw. in angebundenen Datenbank gelistet werden, in der nach Angaben auf der zugehörigen Webseite aktuell (Stand: Dezember 2018) über 800 Einträge enthalten sind. Sogenannten Qualitätspartnern (monatl. Kosten ab 190,-€) steht eine spezielle, umfangreichere Listung ihrer Apps offen. Für Anwenderinnen und Anwender ist eine Checkliste verfügbar, mit der sie bei Interesse Apps bzgl. ihres Risikos überprüfen können<sup>38</sup>.

#### 3.4.3 Expertenmeinungen, Einzelbewertungen und Peer-Reviews

##### 3.4.3.1 Expertenmeinungen und Einzelbewertungen

Vielfach verlassen sich Anwenderinnen und Anwender im App-Kontext auf „Bewertungen“, die ohne standardisierte Testungen abgegeben wurden. Das bekannteste Beispiel hierfür sind die in den Stores durch andere Nutzer abgegebene „Sterne“-Bewertungen bzw. die dazugehörigen Bewertungstexte. Diese können jedoch nicht als objektives Qualitätsmerkmal, sondern allenfalls als ein kleiner Baustein bei einer eigenen Bewertung dienen, da es kaum möglich ist, etwas über die Wertenden, ihre Motivation, ihren Hintergrund und Qualifikationen oder die Situation, in der die Wertung abgegeben wurde, zu erfahren. Eine Kontrolle dieser Bewertungen durch die Store-Betreiber wird, wenn überhaupt, allenfalls im Hinblick auf rechtliche Probleme oder Widersprüche zur Firmenpolitik der Store-Betreiber erfolgen. Auch stehen Berichte im Raum, wonach es möglich ist, Bewertungen zu kaufen und so Einfluss auf die durchschnittliche Store-Bewertung – positiv wie negativ – zu nehmen (Siegel 2014), wodurch das Bild, das die Bewertungen ergeben verzerrt sein kann (Albrecht 2016).

Meinungsäußerungen von Experten ebenso wie Laien zu Apps werden zudem in verschiedenen On- und Offline-Medien abgegeben (z.B. Fach- und Tagespresse, Blogs, Radio, Fernsehen). Sie basieren teils auf eigenen Erfahrungen, können aber auch auf einfachen wie ausführlichen Testungen der Apps in realen oder realitätsnahen Situationen beruhen. Eine Beurteilung der Validität solcher Meinungsäußerungen fällt schwer, sofern Angaben zu den fachlichen und organisatorischen Hintergründen (z.B. zum Erkennen von Interessenkonflikten) und den weiteren Grundlagen der Bewertung fehlen (Albrecht 2016).

##### 3.4.3.2 „JMIR mhealth and uhealth“-Peer-Review (Kanada)

Einen möglichen Ausweg stellt ein dem Muster des Reviews von wissenschaftlichen Beiträgen folgender Bewertungsprozess im Sinne eines Peer Review dar. Dieser Ansatz wurde im Gesundheits-App-Kontext schon früh vorgeschlagen (Visser und Buijink 2012). Ein früher Vertreter dieses Vorgehens, ein kostenpflichtiges Angebot zum Peer Review, das vom wissenschaftlichen Journal „JMIR mhealth and uhealth“ ab 2013 bereitgestellt wurde und eine Experten-Prüfung u.a. auf Basis von Angaben der App-Hersteller vorsah, ist inzwischen jedoch eingestellt worden, da eine neutrale Bewertung nicht gewährleistet und Interessenkonflikte nicht ausgeschlossen werden konnten (Eysenbach 2017).

Über die vorgenannten Beispiele hinaus ließen sich auch weitere auf Peer Review-Ansätzen basierende Angebote der Kategorie „Expertenmeinungen und Einzelbewertungen“ zuordnen. Aufgrund ihrer Kopplung mit einer Plattform, über die die Ergebnisse der Reviews von interessierten Kreisen abgerufen werden können, werden die entsprechenden Lösungen im nächsten Abschnitt vorgestellt.

#### 3.4.4 Ansätze zur Bewertung aus dem wissenschaftlichen Kontext

Im Hinblick auf den Transparenzgedanken mögen auch solche Checklisten bzw. Kriterienkataloge hilfreich sein, die ursprünglich zur Evaluation in wissenschaftlichen Studien entwickelt wurden (z.B. Agarwal et al. 2016; Eysenbach und CONSORT-EHEALTH Group 2011 usw.). Die mit diesen Tools ermittelten Informationen sollen zwar letztlich dabei helfen, Informationen, die zu einer App verfügbar sind, transparent darzulegen (Herstellerseite) bzw. diese

---

<sup>38</sup><https://www.healthon.de/checkliste>

einzuschätzen (Anwenderseite) und Evidenz zu generieren. Einige der hierbei inkludierten Items mögen Patientinnen und Patienten zwar auf den ersten Blick überfordern. Zumindest die grundlegende Information darüber, als wie valide etwaig durchgeführte wissenschaftliche Studien zu Wirksamkeit/Nutzen einer App anzusehen sind, mag jedoch auch ihnen helfen; betreuende Ärztinnen und Ärzte können zudem die tiefergehenden Informationen zusammen mit ihren Patienten erörtern bzw. für eigene Empfehlungen nutzen.

Es findet allgemein eine rege Auseinandersetzung mit Methoden statt, die zur Beurteilung der Qualität von Gesundheits-Apps geeignet sein können. Eine aktuelle Review-Arbeit von Nouri et al. (Nouri, Niakan Kalhori, Ghazisaeedi, Marchand und Yasini 2018) beschäftigte sich beispielsweise mit der Überprüfung von in publizierten Studien eingesetzten Bewertungsinstrumenten bzw. Methoden zur Beurteilung der Qualität von mHealth-Lösungen und extrahierte und klassifizierte die darin enthaltenen Bewertungskriterien. Aus insgesamt 23 Arbeiten wurden die darin verwendeten Kriterien extrahiert und von den Autoren sieben übergeordneten Klassen zugeordnet (Design, Information/Content, Gebrauchstauglichkeit, Funktionalität, ethische Fragen, Sicherheit und Datenschutz und vom Benutzer wahrgenommener Wert der Applikation). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass eine genaue Definition und Differenzierung von Bewertungskriterien nötig ist, um tatsächlich eine Verbesserung bestehender Bewertungstools zu erreichen.

Aller Kritik zum Trotz existieren Ansätze, die ihren Weg aus der Wissenschaft in praktisch umgesetzte Angebote geschafft haben. Dabei kann es sich z.B. um Checklisten handeln, die als Basis zur Berechnung von sogenannten Scores dienen und das Ziel haben, die „Qualität“ einer App mittels möglichst objektiver Zahlenwerte zu abbilden. Ein hervorzuhebendes Beispiel hierfür ist die „Mobile App Rating Scale“, kurz MARS, die in unterschiedlichen Ausprägungen existiert und Aspekte wie Einbindung der Nutzer, Funktionalität, Ästhetik, Informationsgehalt und zusätzlich subjektive Aspekte über insgesamt 23 Items abfragt (Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015). MARS ist insbesondere im wissenschaftlichen Bereich in studienbasierten Evaluationen von Apps verbreitet, wird aber auch von Angeboten wie dem neuseeländischen Health Navigator bei der Bewertung von Apps einbezogen. Neben der ursprünglichen Fassung, die nach Aussage der Autoren für „Experten im Bereich mHealth“ entwickelt wurde, existiert inzwischen auch eine etwas vereinfachte und auf die Bedürfnisse von Endanwendern angepasste Version des Fragebogens (Stoyanov, Hides, Kavanagh und Wilson 2016), bei der insbesondere Items zum „Informationsgehalt“ der Apps reduziert wurden, deren Beurteilung nicht wissenschaftlich vorgebildeten Personen schwer fallen kann (z.B. zur Evidenzbasis, Präzision der App-Beschreibung).

#### 3.4.5 Individuelle Bewertung von Apps durch Anwenderinnen und Anwender

Die zuvor vorgestellten Angebote und Werkzeuge erfassen nur einen kleinen Teil der gesamt in den Stores bereitstehenden, potenziell nützlichen Gesundheits-Apps. Anwenderinnen und Anwender werden sich nicht davon abhalten lassen, auch nicht hierüber bewertete Angebote einzusetzen. Hierzu können sie sich u.a. an Checklisten orientieren, die eine einfache Überprüfung relevanter Kriterien und damit eine grundsätzliche, eigenständige und individuelle Bewertung der Apps auch ohne Hilfe Dritter ermöglichen. Im Folgenden sollen einige typische Angebote hierzu vorgestellt werden.

##### 3.4.5.1 Checklisten und Kriterienkataloge (zum Prüfen von Eigenschaften der Apps)

International ist eine Vielzahl von Checklisten verfügbar, die verschiedene Ansätze verfolgen. Manche der Ansätze sind zweigeteilt, indem einmal Informationen auf Herstellerseite in Form einer (standardisierten) Auflistung abgefordert und andererseits Checklisten bereitgestellt werden, mit denen diese Informationen durch Anwender einfach zu prüfen sind.

Den verschiedenen in der Literatur und von unterschiedlichsten Organisationen bereitgestellten Checklisten ist gemein, dass sie versuchen, Informationen für Interessenten zu ordnen. Nicht alle der hier aufgeführten Checklisten richten sich an Patientinnen und Patienten bzw. gesundheitsinteressierte Laien. Vielmehr sollen an dieser Stelle auch solche Ansätze erwähnt werden, die sich an ärztliches Personal bzw. Gesundheitsfachberufler oder

Wissenschaftler richten. Zudem unterscheiden sich die in den jeweiligen Ansätzen inkludierten Items teils im Hinblick auf ihre Objektivierbarkeit: Während manche der gestellten Fragen sich wertungsfrei direkt aus den App-Eigenschaften bzw. bekannten Informationen ableiten lassen, setzen andere durchaus individuelle Bewertungen der Durchführenden voraus.

#### **App-Synopse (Deutschland)**

Ein Beispiel für einen Katalog mit großteils objektiven Kriterien ist die App-Synopse (Albrecht, Noll und von Jan 2014; Albrecht, von Jan, Jungnickel und Pramann 2013) für Hersteller, auf Nutzerseite das passende Gegenstück (PLRI MedAppLab 2015). Antworten bzw. Angaben zu den einzelnen Items lassen sich hier klar definieren.

#### **App Chronic Disease Checklist (Australien)**

Als Gegenentwurf zur Utilisation von objektiven Kriterien können Checklisten bzw. Kataloge angesehen werden, die Elemente beinhalten, die eher ein subjektives Empfinden bzgl. der zu untersuchenden Apps abfragen. Ein Beispiel hierzu kann die sich eher an Gesundheitsfachpersonal richtende, von Anderson et al. vorgeschlagene, Checkliste zu Apps im Kontext chronischer Erkrankungen sein (Anderson, Burford und Emmerton 2016). Einige der hier inkludierten Items, z.B. Fragen nach dem verfolgten Ansatz (Gamification), Anpassbarkeit an die eigenen Bedürfnisse, Nutzungserlebnis etc. können sich für einen Einsatz durch Laien eignen, scheinen aber weniger im Kontext einer Qualitätsbeurteilung geeignet als zur Einschätzung, ob die App den eigenen individuellen Bedürfnissen tatsächlich gerecht wird bzw. der von der App gewählte Ansatz (z.B. für empfohlene Verhaltensänderungen zur Prävention) zur jeweiligen Lebenssituation passt. Solche eher subjektiv zu beantwortenden Kriterien können im noch zu schaffenden Gegenstück für Endanwender zu dem in (eHealth Suisse 2017, S. 37) vorgeschlagenen Kriterienkatalog geeignet sein, um Patientinnen und Patienten über ihre eigenen Bedürfnisse reflektieren zu lassen.

#### **Checklisten von diversen Krankenkassen (Deutschland)**

Krankenkassen sind ebenfalls daran interessiert, ihre Mitglieder zum Thema Gesundheits-Apps aufzuklären und ihnen Werkzeuge für die Bewertung bzw. Einordnung von Apps an die Hand zu geben. Als typische, über die jeweiligen Webseiten der Kassen bereitgestellte Beispiele können hier einerseits die interaktive „Checkliste für Fitness- und Gesundheit-Apps: Wie sicher ist meine App?“ der deutschen DAK (DAK 2017) sowie die beiden nicht interaktiven Checklisten (TK 2018) der Techniker Krankenkasse (TK, ebenfalls Deutschland) zur Einschätzung des persönlichen Risikos bei der Nutzung von Apps bzw. zur Bewertung von Apps gelten. Das Angebot der DAK (DAK 2017) prüft in 12 mit ja oder nein zu beantwortenden unter anderem die wahrgenommene Seriosität der App, deren Finanzierung, ob die fachliche Qualifikation der Autoren erkennbar ist sowie datenschutzrelevante Aspekte, z.B. Angemessenheit des Umfangs der Daten, Anpassbarkeit der Datenerfassung. Ebenso wird der Medizinproduktestatus erfragt und ob die App Diagnose- oder Therapieempfehlungen abgibt. Abschließend erhält der Anwender eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse und wird aufgefordert, die Vor- und Nachteile der Nutzung genau abzuwägen. Die Checklisten der TK (TK 2018) verfolgen grundsätzlich einen ähnlichen Ansatz. Zunächst werden Interessenten über in verschiedenen Bereichen zu beachtende Aspekte aufgeklärt. Sie sollen u.a. hinterfragen, was die App kann und ob sie hält was sie verspricht. Gefordert wird auch eine möglichst uneingeschränkte Nutzbarkeit der App, z.B. in Bezug auf die verfügbaren Sprachversionen und Anpassung auf das jeweilige Gesundheitssystem, Möglichkeit der Offline Nutzung und so weiter. Ebenso sollen Finanzierung, wahrgenommene Vertrauenswürdigkeit und mögliche (gesundheitliche) Risiken durch die Anwenderinnen und Anwender geklärt werden. Als letzter Punkt werden die Methoden, mit denen die erfassten Gesundheitsdaten geschützt werden, abgefragt. Dabei geht es unter anderem um Schutz vor unberechtigtem Zugriff, verschlüsselter Speicherung und Übertragung von Daten und weitere datenschutzrelevante Aspekte.

Das persönliche Risiko zur Nutzung einer App soll über eine aus vier Fragen bestehende Checkliste geklärt werden. Dabei geht es um die eigenen Ziele, die mit der App verfolgt werden sollen, den Stellenwert, den die App in Bezug auf die eigenen Ansprüche haben kann und eine Einschätzung, wie häufig die App genutzt werden soll sowie abschließend darum, ob der Anbieter der App vertrauenswürdig scheint. Je nach gewählter Antwort werden zwischen 1 und 10 Punkte vergeben und die Punkte der gewählten Antworten sollen (durch die Anwender selbst) aufaddiert werden. Je höher die summierte Punktzahl, desto kritischer soll der App begegnet werden. Zusätzlich wird auf den Webseiten der TK auf die derzeit als beta-Version veröffentlichte digimeda-Datenbank<sup>39</sup> verwiesen, in der Interessierte Angebote zu digitaler Medizin für verschiedene Anwendungsbereiche recherchieren können (siehe auch Abschnitt „Bewertungsplattformen / kuratierte Verzeichnisse“).

#### „Medical App Checker“ (Niederlande)

Als ein Beispiel eines von einer medizinischen Fachgesellschaft angebotenen Werkzeugs kann der von der Royal Dutch Medical Association (KNMG) angebotene Medical App Checker<sup>40</sup> gelten, der einen mehrstufigen Ansatz verfolgt. Einerseits wird ein Fragebogen bereitgestellt, der Ärzten ebenso wie Patienten bei der Suche nach einer geeigneten App unterstützen soll. Hierbei werden viele der auch von anderen Angeboten abgefragten Aspekte berücksichtigt, z.B. zur Zuverlässigkeit der Apps, ihrer Qualität und Sicherheit sowie zum Datenschutz. Ziel ist es, Anwender in die Lage zu versetzen, eine eigene Einschätzung vorzunehmen. Der Fragebogen leitet Anwender mittels eines dreischrittigen Vorgehens an: Im ersten Schritt geht es um die Suche nach einer potenziell geeigneten App. Ist diese vorläufig gefunden, werden im zweiten Schritt Aspekte wie Zuverlässigkeit und Qualität noch vor dem Download überprüft. Im finalen dritten Schritt werden die Anwender zur Beurteilung von Datenschutz- und Datensicherheitsaspekten (nach Installation) angeleitet. Für Hersteller von Apps wird zudem auf den „Draft Code of Conduct on privacy for mobile health applications“<sup>41</sup> der EU verwiesen, in dem Handlungsempfehlungen für die Entwicklung von sicheren Gesundheits-Apps niedergelegt sind.

#### Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps (Deutschland, Österreich, Schweiz)

Auch länderübergreifende Ansätze existieren. Bei der „Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps“ (Kaulen und Weigand 2018) handelt es sich um ein Gemeinschaftsprojekt des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., der Plattform Patientensicherheit Österreich und der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit. Anwender sollen mit dem Dokument darüber aufgeklärt werden, welche Aspekte sie bei der Verwendung von Apps berücksichtigen sollen und wie sie die Vor- und Nachteile einer App für sich bewerten können. Zur Bewertung werden fünf verschiedene Bereiche überprüft. Dazu gehören Zweck und Funktionalität der Apps, Qualitätsaspekte und deren Bewertung, Datenschutz, Informationen zum Herausgeber sowie der Finanzierung der Apps. Anhand einzelner Positiv-Statements, d.h. Aspekten, die in den Apps berücksichtigt sein sollten, werden die einzelnen Bereiche überprüft und es entsteht so ein Bild der App, das als Basis der eigenen Einschätzung dienen kann. Zu den fünf Bereichen werden zur Aufklärung jeweils Hintergrundinformationen bereitgestellt.

#### RCP Health Informatics Unit Checklist (Vereinigtes Königreich)

Inspiziert von Donabedians Ansatz zur Beurteilung der Qualität medizinischer Versorgung (Donabedian 1978) und den Prinzipien eines guten Designs der Benutzeroberfläche, hat die Royal College of Physicians' Health Informatics Unit eine Checkliste mit 18 Punkten entwickelt (Wyatt et al. 2015), die eigentlich ärztlichem Personal dabei helfen soll, Struktur, Funktionen und Auswirkungen von medizinischen Anwendungen zu beurteilen. Die Verwendung dieser Checkliste soll Ärzten helfen, sich sicherer zu fühlen, wenn es darum geht, medizinische Anwendungen selbst zu verwenden bzw. sie Anderen zu empfehlen – sei es auf kollegialer Ebene oder für Patientinnen und Patienten. Die vorgeschlagenen Items, die sich grob nach „Informationen zum Hersteller und den Inhalten der App“, „(Wie

<sup>39</sup> <https://digimeda.de/>

<sup>40</sup> <https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/medical-app-checker-a-guide-to-assessing-mobile-medical-apps.htm>

<sup>41</sup> [http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc\\_id=12378](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc_id=12378)

gut) funktioniert die App?“ und „Evidenz zum Nutzen der App“ unterteilen lassen, finden sich in unterschiedlicher Ausprägung auch in den anderen in diesem Abschnitt aufgeführten Checklisten. Viele der aufgeführten Items können jedoch auch im Kontext der Patientenbefähigung zur Entscheidung für oder gegen eine App hilfreich sein.

## Diskussion

Gemeinsam mit den Teilnehmern der Arbeitsgruppe mHealth wurde auf Grundlage der Rechercheergebnisse und des Vergleichs international vergleichbarer Bemühungen, diskutiert, ob und wie die Handlungsempfehlungen 8 (Kriterienkatalog für Apps), 9 (Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen zuhanden des Patienten) und 10 (Informationsangebot für den sicheren Umgang) aus den Empfehlungen I umgesetzt werden könnten (s. Tabelle 3) und ob Modifikationen am geplanten Vorgehen notwendig sind.

**Tabelle 3:** Auszug der drei für das Thema relevanten Handlungsempfehlungen (eHealth Suisse 2017).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Handlungsempfehlung 8:</b><br/>Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer erarbeitet eHealth Suisse einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration. Dieser soll für die Nutzer Transparenz schaffen. Der Kriterienkatalog stützt sich auf die Vorarbeiten aus dem geplanten Leitfaden (Handlungsempfehlung 1 und 2) und auf Arbeiten aus der Wissenschaft (s. Kapitel 4.2. Lösungsvorschläge aus der Wissenschaft). Die ausgefüllten Kriterienkataloge werden auf einer Website veröffentlicht.</p> | <p>Kriterienkatalog für Apps</p>                                                    |
| <p><b>Handlungsempfehlung 9:</b><br/>Den Gesundheitsfachpersonen und ihren Organisationen wird empfohlen, ihren Patientinnen und Patienten nur mHealth-Anwendungen vorzuschlagen, die entweder über die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt verfügen oder für die eine aktuelle Selbstdeklaration veröffentlicht ist.</p>                                                                                                                                                                                                  | <p>Selbstdeklaration als Grundlage für App- Empfehlungen zuhanden des Patienten</p> |
| <p><b>Handlungsempfehlung 10:</b><br/>Für Bevölkerung und Gesundheitsfachpersonen erarbeitet eHealth Suisse Informationsangebote mit dem Ziel, das Bewusstsein für Chancen und Risiken im Umgang mit mHealth Produkten zu verbessern.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Informationsangebote für den sicheren Umgang</p>                                 |

Im Vorfeld der Sitzung sei Kritik von unterschiedlichen Seiten geäußert und an eHealth Suisse herangetragen worden. Der AG-Vorsitz sah sich zur kritischen Reflektion aufgefordert und initiierte eine Auseinandersetzung auf der Sitzung vom 06.11.2018. Als Kritikpunkte seien eine fragliche Effektivität der Maßnahmen (Handlungsempfehlung 8, 9 + 10) und ggf. mangelnde Akzeptanz bei den Herstellern ins Feld geführt worden.

Die AG führte eine engagierte Diskussion über die vom Referenten dargestellten Modelle zu eben diesen Punkten der Effektivität und Akzeptanz der unterschiedlichen Ansätze, wie sie im Referat dargelegt wurden. Es wird festgestellt, dass bisher für keinen Ansatz nachgewiesene Evidenz vorliegt und sich daher kein Ansatz als überlegen dargestellt hat. Kein Modell zeigt nachweislich herausragende Rekrutierungszahlen an Apps in ihren kuratierten Verzeichnissen, ebenso wenig berichten Anbieter über Erfolg und Wirkung, Ansprache und Inanspruchnahme („Traffic“) der webbasierten Kataloge als Hilfestellung für Anwender.

Es liegt ebenfalls keine Evidenz zu Qualitätssiegeln für Apps vor. Vergleichbare Ansätze für Webseiten zu Gesundheitsinformationen sind seit den 2000er Jahren bekannt, jedoch konnte sich kein Siegel mit einem hohen Bekanntheitsgrad durchsetzen (Wetter 2015). Genauso konnte auch keine Korrelation zwischen Siegelvergabe und inhaltlicher Güte der angebotenen Gesundheitsinformationen abgeleitet werden (Keselman, Logan, Smith, Leroy und Zeng-Treitler 2008).

In der Diskussion wurde ferner bemängelt, dass bei den zertifizierenden Institutionen und Initiativen wenig bis keine Transparenz bezüglich der angewendeten Methoden oder Ergebnisse zu einzelnen Apps besteht, vermutlich, da eine Offenlegung der Weitergabe von Know-How an Mitbewerber gleichkommen würde. Allerdings ist die Zurückhaltung bezüglich dieser Information kontraproduktiv, wenn ein Urteil über die Validität der Prüfungsprozesse durch Dritte getroffen werden soll. Somit seien die Mehrzahl der Siegel auf Vertrauen aufgebaut, das nicht begründet ist („black box“).

Die Informationen über die einzelnen Apps sind in den betrachteten kuratierten Verzeichnissen kurz bzw. allgemein gehalten und geben meist lediglich das Bewertungsergebnis wieder. Transparenz würde allerdings bedeuten, dass sämtliche Information zur App dargestellt würden. Es ist nicht anzunehmen, dass es sich hierbei ausschließlich um besonders schützenswerte (wirtschaftliche) Informationen handelt. Es ist teils unklar, ob die App-Hersteller ihr Veto zur Veröffentlichung gegeben haben oder ob es nicht im Konzept der Verzeichnisbetreiber vorgesehen ist.

Demgegenüber scheint eine Mischung aus Nutzeraufklärung (Albrecht 2016) und Kriterienkatalog (siehe z.B. Albrecht, von Jan, Jungnickel und Pramann 2013), ggf. gekoppelt mit einer zentralen Plattform zur Bereitstellung der Informationen, insbesondere beim Wunsch nach schneller Orientierung für die Nutzer, sinnvoll und trüge dem sich rasch ändernden Markt Rechnung. Die Kommunikation der standardisierten nutzungsrelevanten Information an „Ort und Stelle“ (in den App-Beschreibungen oder Produktwebseiten) wäre weiterhin die einfachste, schnellste und kostengünstigste Lösung für alle Beteiligten, wenn die Hersteller dieser Kultur folgten. Ein zusätzliches öffentlich getragenes Verzeichnis (mit Best-Practice-Beispielen), das im Verlauf noch um einen kuratierten Bereich ergänzt werden könnte, etwa um durch Experten als sinnvoll bewertete Apps oder solche für spezifische Krankheitsbilder besonders hervorzuheben und weitere Information aus unterschiedlichen Quellen zusammenzutragen, wäre vom Aufwand höher und würde Herstellern durch den Abbildungswunsch als „Seriositätsnachweis“ in diesem Verzeichnis den nötigen Anreiz zur Beteiligung geben.

Im Vergleich zu den internationalen Bemühungen entsprechen die Handlungsempfehlungen 8 (Kriterienkatalog für Apps), 9 (Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen zuhanden des Patienten) und 10 (Informationsangebot für den sicheren Umgang) aus den Empfehlungen I weiter einem gültigen Vorgehen und sollten so weiterverfolgt werden.

Die Arbeitsgruppe sieht sich in ihrem Vorgehen bestätigt und will die Arbeit entsprechend fortsetzen. Zur Stützung dieses Vorgehens werden folgende Empfehlungen ausgesprochen.

## Empfehlungen

### 5.1 Allgemeine Anmerkungen

#### 5.1.1 Qualitätssiegel

Das Konzept der Qualitätssiegel findet in den Handlungsempfehlungen in (eHealth Suisse 2017) folgerichtig keine prominente Berücksichtigung. Qualitätssiegel mögen auf den ersten Blick zwar attraktiv und für Endanwender vertrauenswürdig sein, haben sich aber im Bereich von Gesundheitswebsites nicht bewährt. Einerseits sind bereits mit großem Elan und umfassenden Kriterienkatalogen gestartete Initiativen, z.B. Happtique, bei der Umsetzung gescheitert (Dolan 2013). Zudem werden Qualitätssiegel kaum den übergroßen Markt adäquat abbilden können. Beispielsweise zeigte eine kürzlich publizierte Analyse deutschsprachiger Apps in Apples App Store eine nur dürftige Abdeckung der analysierten Apps im Hinblick auf entsprechende Siegel (Albrecht, Hillebrand und von Jan 2018). Die Siegelangebote sind zudem immer nur so gut wie ihre Anbieter. Die Vorgehensweise der Prüfung zählt zu den Betriebsgeheimnissen und die wenigsten privatwirtschaftlich orientierten Anbieter von Gütesiegeln werden Willens sein, diese offenzulegen und überprüfbar zu machen. Von offizieller Seite wird eine umfassende Umsetzung eines geeigneten Qualitätssiegels, das über die (evtl. automatisierte) Prüfung grundlegender Fragen hinausgeht, aufgrund des übergroßen Angebots an Apps ressourcenbedingt nicht zu leisten sein. Die Einführung eines eigenen qualitativ hochwertigen Güte-/Qualitätssiegels scheint daher nur mit sehr großem Aufwand und Risiko umsetzbar, wobei der Nutzen fraglich ist. Hingegen können Informationen zu vergebenen Siegeln und Zertifikaten Teil der insgesamt zu Apps bereitgestellten Angaben sein und einen Beitrag zur ganzheitlichen Nutzenentscheidung leisten.

#### 5.1.2 Medizinproduktregulation

Mit dem Greifen der neuen Verordnungen (EU) 2017/745 (Medizinprodukte) und der Verordnung (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) des Europäischen Parlaments und des Rates zum 20. Mai 2020 wird sich in der EU die Einordnung vieler Apps, die ein Medizinprodukt darstellen, ändern. Das kann potenziell auch für Anwender relevant sein. Beispielsweise könnten Apps, die sich in den Stores bzw. Werbematerialien noch ohne Anpassung auf die alte Verordnung beziehen, ab Mai 2020 als „veraltet“ gelten und Anwender könnten dies in eine eigene Bewertung von Apps bzw. für die Nutzungsentscheidung einbeziehen. Durch die gegenseitige Anerkennung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften im Medizinproduktkontext ist dies auch für die Schweiz relevant. Dieser Aspekt sollte daher auch bei der Gestaltung von Patienten- und allgemeinen Anwenderguidelines im nötigen zeitlichen Kontext berücksichtigt werden.

### 5.2 Zur Handlungsempfehlung 8: Kriterienkatalog für Apps

Der in der Handlungsempfehlung 8 vorgeschlagene einheitliche Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration (eHealth Suisse 2017, S. 37) kann verhältnismäßig schnell umgesetzt werden. Neben einem Abgleich mit bestehenden Kriterienkatalogen ist das Einbeziehen aktueller Literatur für die Gestaltung des Kriterienkatalogs anzuraten. Hierzu sei beispielsweise auf die kürzlich veröffentlichte Arbeit von Nouri et al. verwiesen, in der der Versuch unternommen wird, Kriterien aus bestehenden Katalogen strukturiert zusammenzustellen (Nouri, Niakan Kalhori, Ghazisaeedi, Marchand und Yasini 2018).



Sobald der Kriterienkatalog finalisiert ist und veröffentlicht wurde, sollen die Hersteller dazu aufgefordert werden, entsprechende Angaben zu ihren Produkten zu machen. Über eine zentrale Plattform soll diese Information veröffentlicht werden. Gesundheitsfachpersonen sollen wiederum diese Selbstdeklarationen als Grundlage für App-Empfehlungen verwenden. Angemerkt wird (eHealth Suisse 2017, S. 37), dass derzeit noch offen sei, wer für die benötigte Plattform verantwortlich zeichnen bzw. sie umsetzen soll. Ebenfalls unklar scheint der zeitliche Rahmen zur Etablierung der Plattform. Dieser wäre zeitnah entsprechend zu planen.

Um eine neutrale und vor Interessenkonflikten geschützte Ausgestaltung und Bereitstellung der Plattform zu ermöglichen, wäre eine Bereitstellung von offizieller Seite anzuraten.

Die eigentliche Plattform sollte als ein Baustein im Qualitätskontext verstanden werden. Implementierung, Durchsetzung und Akzeptanz des Konzepts (hersteller- wie anwenderseitig) wird Zeit brauchen. Um die Umsetzung des Kriterienkatalog-gestützten Konzepts schon frühzeitig zu fördern, sollten Hersteller darüber hinaus motiviert werden, die entsprechenden Informationen auch in den Apps selbst, bzw. auf den zu den jeweiligen Apps bereitstehenden Webseiten, bereitzustellen. Ebenso wäre eine Verlinkung auf die entsprechend zusammengestellten Informationen in den zugehörigen Einträgen der App Stores hilfreich. Somit könnte das Konzept auch über die Schweiz hinaus bekannt gemacht werden. Weitere Ideen zur Umsetzung finden sich in den Anmerkungen zu Handlungsempfehlung 10.

Zur Förderung der Akzeptanz des Kriterienkatalogs sollte eine Konsentierung von fachübergreifenden Kriterien durch medizinische Berufsverbände und Fachgesellschaften überlegt werden (Albrecht 2018). Eine solche Abstimmung schafft eine breite Basis im Nutzerinteresse, die als Orientierung für alle Seiten (Hersteller, wie Nutzer) dienen kann. Hierdurch werden störende Parallelentwicklungen mit etwaigen gegenläufigen Strömungen vermieden. Es darf nicht vergessen werden, dass gerade der grenzüberschreitende (grenzenverwischende) Aspekt der Technologie (privat-öffentlich, laienhaft-professionell, Inland-Ausland, gesund-krank, etc.) einen Charakter darstellt, der berücksichtigt werden muss.

### 5.3 Zur Handlungsempfehlung 9: Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen

In Handlungsempfehlung 9 wird vorgeschlagen, dass Gesundheitsfachberufler nur Empfehlungen zu solchen Apps aussprechen sollen, die entweder eine aktuelle CE-Kennzeichnung oder eine aktuelle Selbstdeklaration aufweisen. Hierzu wird angeregt, Hersteller nicht nur bei Apps, die keine CE-Kennzeichnung benötigen, zum Ausfüllen des Kriterienkatalogs anzuhalten, sondern dies grundsätzlich bei auch bei CE-gekennzeichneten Apps, also insgesamt allen Gesundheits-Apps die zum Einsatz kommen sollen, zu fordern: Die CE-Kennzeichnung an sich bestätigt lediglich Konformität zu den geltenden Regularien, was nicht als ein alleinstehendes Qualitätsmerkmal missverstanden werden sollte. Das Durchlaufen der nötigen Prozesse zur Erlangung der Kennzeichnung verpflichtet Hersteller jedoch nicht in allen Punkten in gleicher Tiefe zu Transparenz gegenüber ihrer Kundschaft wie dies vermutlich bei Anwendung des in Entwicklung befindlichen Kriterienkatalogs zu erwarten ist. Insbesondere bei diagnostisch bzw. therapeutisch wirkenden Apps wird das Informationsbedürfnis der Interessenten mindestens ebenso groß, wenn nicht noch höher sein und die Antworten auf den Kriterienkatalog können hier andernfalls evtl. nötige Recherchearbeiten reduzieren helfen.

### 5.4 Zur Handlungsempfehlung 10: Informationsangebote für den sicheren Umgang

Einem möglichen Kritikpunkt im Kontext von Kriterienkatalogen, nämlich der zumindest anfänglich eher geringen Zahl von Apps, für die die entsprechenden Informationen bereitstehen, kann auf einfache Weise auch im Rahmen der in (eHealth Suisse 2017, S. 37) aufgeführten Handlungsempfehlung 10 begegnet werden. Das Schaffen von Achtsamkeit und Erlernen von Lösungsstrategien bei Fragen der Qualität und Nutzungsentscheidungen kann

nachhaltiger durch Aufklärung und Hilfsangebote als durch Verbote erreicht werden. Zu schaffende Informationsangebote sollten die Kanäle, Methoden und Sprache der Technologie berücksichtigen, über die sie informieren. Um die Akzeptanz zu erhöhen, sollen diese Angebote niedrigschwellig sein. Das schließt auch eine ausgezeichnete Gebrauchstauglichkeit, Nutzungskomfort und zielgruppengerechte Ansprache ein. Entsprechend heutiger digitaler Angebote ist eine ständige Aktualisierung der Inhalte notwendig und idealerweise werden multimodale Wege der Informationsvermittlung (Video, Text, Forum) integriert, um regelmäßige Stimuli setzen zu können.

Bei der Bereitstellung der hierbei angeregten Informationsangebote zum sicheren Umgang mit mHealth-Produkten ließe sich beispielsweise dem Muster aus (Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015b; Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015a; PLRI MedAppLab 2015) folgend eine zum Kriterienkatalog für Apps passende Checkliste bereitstellen, die sich im Idealfall anhand der vom Hersteller beantworteten Fragen des strukturierten Kriterienkatalogs einfach beantworten lässt. Selbst wenn keine entsprechenden, Antworten bereitstehen, kann die Checkliste Patientinnen und Patienten – mit zusätzlicher Recherchearbeit – ebenfalls Hilfestellung zur Entscheidung geben. Diese Checkliste kann als Basis für eine Umsetzung des von Jungnickel et al. vorgestellten Ansatzes dienen, die ein mehrstufiges Konzept verfolgt, das insbesondere den Transparenzgedanken fördern und Bewertungen erleichtern soll. Zentrales Element ist die App-Synopse (Albrecht, Pramann und von Jan 2014; Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015a), einerseits für Hersteller, die mit möglichst geringem Aufwand strukturiert und standardisiert über ihr Produkt berichten sollen, und andererseits für Anwender, die sich anhand der bereitgestellten Informationen mittels einer Checkliste ein Bild zu den sie interessierenden Apps machen wollen. Eine Aufnahme von Apps in das Verzeichnis, das über ein Web-Frontend erreichbar sein soll, kann dabei auf freiwilliger Basis, z.B. auf Wunsch des Herstellers geschehen. Erstellern bzw. Vertreibern von Apps wird über die AppFactLib eine einfach zu nutzende Möglichkeit geboten, die relevanten Informationen zu ihren Apps zu aggregieren und sie in ansprechend aufbereiteter und standardisierter Form zu publizieren. Dazu kann eine verantwortliche Person (vom Hersteller benannt) die für die Vervollständigung der App-Synopse erforderlichen Daten über ein bereitgestelltes Formular erfassen. Der Zugang hierzu wird über ein rollenbasiertes Zugriffsverfahren geschützt, die hinterlegten Angaben zu den Apps werden in der Datenbank des Portals vorgehalten. Einmal erfasst, sollen Hersteller zudem die Möglichkeit erhalten, die aufbereiteten Informationen in einer einfach in die eigenen Apps oder in Webseiten einzubindenden Fassung (z.B. im JSON-Format) herunterladen zu können und sie ihren Anwendern so leichter zugänglich zu machen. Die in der AppFactLib gelisteten Informationen werden interessierten Anwendern in einer durchsuchbaren Fassung auf der Webseite des Portals bereitgestellt. Das Konzept sieht initial keine Wertung der App-Informationen vor. Das Portal kann jedoch bei Bedarf leicht um Bewertungen durch Experten, Peer Reviews oder ähnliches erweitert werden, deren Ergebnisse dann ebenfalls im Portal präsentiert werden können.

Ziel sollte es sein, ein zentrales, vernetztes und dadurch umfangreiches, wie sich (selbst) aktualisierendes Informationsangebot zu bieten. Von kommerzieller Seite wird der Gedanke durch die Digimeda-Datenbank in der Beta-Fassung im Ansatz bereits umgesetzt.

## Literatur

- Agarwal S, LeFevre AE, Lee J, L'Engle K, Mehl G, Sinha C, Labrique A und Group WMTER (2016). Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. In: *BMJ* 352, S. i1174. DOI: 10.1136/bmj.i1174. URL: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i1174> (→ S. 19).
- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (2012). *Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps*. Zugegriffen: 2018-12-9. URL: <http://www.calidadapsalud.com/en/listado-completo-recomendaciones-app-salud/> (→ S. 12).
- Albrecht UV (2016). Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*, engl. *Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. Hrsg. von UV Albrecht. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, S. 282–300. URL: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812052> (→ S. 3, 6, 8, 12, 14, 19, 25).
- Albrecht UV (2018). Gesundheits-Apps: Fachübergreifende Qualitätskriterien sind unabdingbar. In: *Dtsch. Arztebl.* 115 (3), A–67/B–61/C–61 (→ S. 27).
- Albrecht UV und Fangerau H (2015). Do Ethics Need to Be Adapted to mHealth? A Plea for Developing a Consistent Framework. In: *World Med. J.* 61 (2), S. 75–77. URL: <http://www.wma.net/en/30publications/20journal/pdf/wmj201502.pdf> (→ S. 6).
- Albrecht UV, Hillebrand U und von Jan U (2018). Relevance of Trust Marks and CE Labels in German-Language Store Descriptions of Health Apps: Analysis. In: *JMIR mHealth and uHealth* 6 (4), e10394. DOI: 10.2196/10394. URL: <http://mhealth.jmir.org/2018/4/e10394/> (→ S. 12, 26).
- Albrecht UV, Noll C und von Jan U (2014). App-synopsis: self-assessment on trust or distrust of health-apps. In: *Stud. Health Technol. Inform.* 202, S. 233–236. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25000059> (→ S. 21).
- Albrecht UV, Pramann O und von Jan U (2014). „App-Synopsis: Checkliste zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Health-Apps“. In: *GMDS 2014. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.* German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 341. DOI: 10.3205/14gmds111. URL: <http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2014/14gmds111.shtml> (→ S. 28).
- Albrecht UV, von Jan U, Jungnickel T und Pramann O (2013). App-synopsis – standard reporting for medical apps. In: *Stud. Health Technol. Inform.* 192, S. 1154. DOI: 10.3233/978-1-61499-289-9-1154. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23920928> (→ S. 21, 25).
- Anderson K, Burford O und Emmerton L (2016). App Chronic Disease Checklist: Protocol to Evaluate Mobile Apps for Chronic Disease Self-Management. In: *JMIR Res. Protoc.* 5, e204. DOI: 10.2196/resprot.6194. URL: <http://dx.doi.org/10.2196/resprot.6194> (→ S. 7, 21).
- BfArM (2015). *Orientierungshilfe „Medical Apps“*. Zugegriffen: 2018-11-15. URL: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_artikel.html) (→ S. 8).
- Brönner M, Meister S, Breil B und Albrecht UV (2016). Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. In: *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*, engl. *Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. Hrsg. von UV Albrecht. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, S. 320–340. URL: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812106> (→ S. 8).
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit (2018). *Informationsmaterial – Gesundheits-Apps*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: [https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Faltblaetter/Gesundheit/sapps.html?cms\\_submit=Senden&cms\\_templateQueryString=gesundheitsapps](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Faltblaetter/Gesundheit/sapps.html?cms_submit=Senden&cms_templateQueryString=gesundheitsapps) (→ S. 10).

- Canadian Medical Association (2015a). *Guiding principles for physicians recommending mobile health applications to patients*. URL: [https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/en/advocacy/cma\\_pol%20icy\\_guiding\\_principles\\_for\\_physicians\\_recommending\\_mobile\\_health\\_applications\\_to\\_patients\\_pd1-e.%20pdf](https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/en/advocacy/cma_pol%20icy_guiding_principles_for_physicians_recommending_mobile_health_applications_to_patients_pd1-e.%20pdf) (→ S. 7).
- Canadian Medical Association (2015b). *Mobile app guidance released*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: <https://www.cma.ca/En/Pages/Mobile-app-guidance-released.aspx> (→ S. 8).
- Carter A, Liddle J, Hall W und Chenery H (2015). Mobile Phones in Research and Treatment: Ethical Guidelines and Future Directions. In: *JMIR Mhealth Uhealth* 3 (4), e95. DOI: 10.2196/mhealth.4538. URL: <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.4538> (→ S. 6).
- DAK (2017). *Checkliste für Fitness- und Gesundheits-Apps: Wie sicher ist meine App?* Zugegriffen: 2018-12-10. URL: <https://www.dak.de/dak/leistungen/checkliste-fitness--und-gesundheits-apps-1664782.html?/1664780/0> (→ S. 21).
- DIALOGUE CONSULTING (2015). *Guidelines for developing healthy living apps*. Melbourne, Australia. URL: <https://www.vichealth.vic.gov.au/-/media/Images/VicHealth/Images-and-Files/MediaResources/HPApps/Guidelines-Creating-Healthy-Living-Apps.pdf> (→ S. 9).
- Dolan B (2013). *Happtique suspends mobile health app certification program*. Zugegriffen: 2017-2-24. URL: <http://www.mobihealthnews.com/28165/happtique-suspends-mobile-health-app-certification-program> (→ S. 26).
- Donabedian A (1978). The quality of medical care. In: *Science* 200 (4344), S. 856–864. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/417400> (→ S. 22).
- eHealth Suisse (2017). *mobile Health (mHealth) Empfehlungen I. Ausgangslage und erste Schritte*. Report. URL: [https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/2017/D/170316\\_mHealth\\_Empfehlungen\\_I\\_d.pdf](https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170316_mHealth_Empfehlungen_I_d.pdf) (→ S. iii, 1, 21, 24, 26, 27).
- ENISA (2016). *Smartphone Secure Development Guidelines — ENISA*. Zugegriffen: 2018-12-9. URL: <https://www.enisa.europa.eu/publications/smartphone-secure-development-guidelines-2016> (→ S. 10).
- European Commission (2016). *Code of Conduct on privacy for mHealth apps has been finalised*. Zugegriffen: 2018-12-9. URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised> (→ S. 11).
- European Commission (2017). *Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines*. Zugegriffen: 2018-7-26. URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines> (→ S. 11).
- European Commission (2018a). *Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices*. Zugegriffen: 2018-12-13. URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> (→ S. 8).
- European Commission (2018b). *MEDDEV 2.1/1: Definition of „medical devices“ – Definition of „accessory“ – Definition of „manufacturer“*. Zugegriffen: 2018-12-13. URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10278/attachments/1/translations/en/renditions/native> (→ S. 8).
- European Commission (2018c). *MEDDEV 2.4/1 Rev. 9: Classification of medical devices*. Zugegriffen: 2018-12-13. URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native> (→ S. 8).
- European Commission (2018d). *Public consultation on the Green Paper on mobile Health*. Zugegriffen: 2018-12-13. URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/node/69592> (→ S. 8).
- Eysenbach G (2017). *Does JMIR peer-review apps?* Zugegriffen: 2018-12-10. URL: <https://jmir.zendesk.com/hc/en-us/articles/115004287947-Does-JMIR-peer-review-apps-> (→ S. 19).
- Eysenbach G und CONSORT-EHEALTH Group (2011). CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. In: *J. Med. Internet Res.* 13 (4), e126. DOI: 10.2196/jmir.1923. URL: <http://dx.doi.org/10.2196/jmir.1923> (→ S. 19).

- Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS (2018). *Kriterien für Gesundheits-Apps*. Zugegriffen: 2018-12-10. URL: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/> (→ S. 11).
- Hacking Medicine Institute (2018). *Ranked – Curated Health Apps and Devices*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: <http://www.rankedhealth.com/> (→ S. 7).
- Hartz T, von Jan U und Albrecht UV (2016). Kapitel 14. Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps. In: *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*, engl. *Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. Hrsg. von UV Albrecht. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, S. 302–319. URL: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812073> (→ S. 8).
- Haute Autorité de Santé (2016). *Good practice guidelines on health apps and smart devices (mobile health or mhealth)*. URL: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/good\\_practice\\_guidelines\\_on\\_health\\_apps\\_and\\_smart\\_devices\\_mobile\\_health\\_or\\_mhealth.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/good_practice_guidelines_on_health_apps_and_smart_devices_mobile_health_or_mhealth.pdf) (→ S. 6, 7).
- IQVIA (2018). *Welcome to IQVIA – A New Path to Your Success Via Human Data Science*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: <https://www.iqvia.com/> (→ S. 7).
- Jungnickel T, von Jan U und Albrecht UV (2015a). AppFactLib – A Concept for Providing Transparent Information about Health Apps and Medical Apps. In: *Stud. Health Technol. Inform.* 213, S. 201–204. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26152992> (→ S. 28).
- Jungnickel T, von Jan U und Albrecht UV (2015b). „AppFactLib – Konzept für die Bereitstellung transparenter Informationen für die Bewertung von Apps im Gesundheitsbereich“. In: *60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDs)*. German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 211. DOI: 10.3205/15gmds020. URL: <http://dx.doi.org/10.3205/15gmds020> (→ S. 28).
- Kaulen B und Weigand M (2018). *Digitalisierung und Patientensicherheit. Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps*. DOI: 10.21960/201804. URL: <http://dx.doi.org/10.21960/201804> (→ S. 22).
- Keselman A, Logan R, Smith CA, Leroy G und Zeng-Treitler Q (2008). Developing informatics tools and strategies for consumer-centered health communication. In: *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 15 (4), S. 473–483. DOI: 10.1197/jamia.M2744. URL: <http://dx.doi.org/10.1197/jamia.M2744> (→ S. 24).
- Khazaal Y, Chatton A, Zullino D und Khan R (2012). HON label and DISCERN as content quality indicators of health-related websites. In: *Psychiatr. Q.* 83, S. 15–27. DOI: 10.1007/s11126-011-9179-x. URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s11126-011-9179-x> (→ S. 12).
- Läkemedelsverket (2013). *Medical Information Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose*. Zugegriffen: 2018-12-13. URL: <https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/medical-information-system-guideline-EN-2013.pdf> (→ S. 9).
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (2014). *Medical devices: software applications (apps)*. Zugegriffen: 2018-12-13. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-software-applications-apps> (→ S. 8).
- medizin&technik (2009). *Recht: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in den USA und Kanada. Freier Welthandel gerät in Übersee häufig zum Hürdenlauf – medizin&technik - Ingenieurwissen für die Medizintechnik*. Zugegriffen: 2018-12-11. URL: <https://medizin-und-technik.industrie.de/recht/news-recht/freier-welthandel-geraet-in-uebersee-haeufig-zum-huerdenlauf/> (→ S. 6).
- Ministry of Health NZ (2017). *Health applications assessment guidance*. Zugegriffen: 2018-11-11. URL: <https://www.health.govt.nz/our-work/ehealth/digital-health-sector-architecture-standards-and-governance/health-applications-assessment-guidance> (→ S. 6).
- myhealthapps.net (2018). *myhealthapps.net – apps tried and tested by people like you*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: <http://myhealthapps.net/> (→ S. 7).
- NHS (2018a). *Digital Assessment Questions – Beta – Health Developer Network*. Zugegriffen: 2018-11-11. URL: <https://developer.nhs.uk/digital-tools/daq/> (→ S. 6, 7, 10, 17).
- NHS (2018b). *Home – NHS Apps Library*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: <https://apps.beta.nhs.uk/> (→ S. 6).

- Nouri R, Niakan Kalhori SR, Ghazisaeedi M, Marchand G und Yasini M (2018). Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review. In: *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 25(8), S. 1089–1098. DOI: 10.1093/jamia/ocy050. URL: <http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocy050> (→ S. 20, 26).
- Ontario Telemedicine Network (2018). *Home – Practical Apps*. Zugegriffen: 2018-11-14. URL: <https://practicalapps.ca/> (→ S. 7).
- Our mobile health (2018). *Our Process*. Zugegriffen: 2018-11-12. URL: <https://www.ourmobilehealth.com/our-process.html> (→ S. 6, 7).
- PLRI MedAppLab (2015). *app-synopsis – Checkliste für Nutzer*. URL: <http://plrimedapplab.weebly.com/uploads/7/4/0/7/7407163/app-synopsis-nutzer--dt-040315-1907.pdf> (→ S. 21, 28).
- Royal College of Physicians (2015). *Using apps in clinical practice guidance*. Zugegriffen: 2018-11-11. URL: <https://www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/using-apps-clinical-practice-guidance> (→ S. 7).
- Siegel E (2014). *Fake Reviews in Google Play and Apple App Store – Apptentive*. Zugegriffen: 2018-12-10. URL: <https://www.apptentive.com/blog/2014/05/27/fake-reviews-google-play-apple-app-store/> (→ S. 19).
- Stephens H, Uccellini M und McKay F (2015). *Guidelines for creating healthy living apps*. Funded by VicHealth. URL: <https://www.vichealth.vic.gov.au/search/app-developers> (→ S. 9).
- Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ und Wilson H (2016). Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). In: *JMIR mHealth and uHealth* 4(2), e72. DOI: 10.2196/mhealth.5849. URL: <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.5849> (→ S. 20).
- Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D und Mani M (2015). Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. In: *JMIR mHealth and uHealth* 3(1), e27. DOI: 10.2196/mhealth.3422. URL: <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.3422> (→ S. 6, 7, 20).
- TK (2018). *Gesundheits-Apps: Bewusstes Auswählen ist das A und O | Die Techniker*. Zugegriffen: 2018-12-10. URL: <https://www.tk.de/techniker/service/gesundheit-und-medizin/kompetent-als-patient/gesundheits-apps-bewusstes-auswaehlen-2010050> (→ S. 21).
- U.S. Food and Drug Administration (2014). *Mobile medical applications*. Zugegriffen: 2018-12-03. URL: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm> (→ S. 6, 7, 9).
- Victorian Health Promotion Foundation (2015). *Guidelines for app developers*. Zugegriffen: 2018-11-22. URL: <https://www.vichealth.vic.gov.au/search/app-developers> (→ S. 6, 7, 9).
- Visser BJ und Buijink AWG (2012). Need to peer-review medical applications for smart phones. In: *J. Telemed. Telecare* 18(2), S. 124. DOI: 10.1258/jtt.2011.110205. URL: <http://dx.doi.org/10.1258/jtt.2011.110205> (→ S. 19).
- West of England Academic Health Science Network (2016). *Mobile Health Apps Resources*. Zugegriffen: 2018-11-12. URL: <https://www.weahsn.net/working-with-us/working-with-businesses/resources/mobile-health-apps-resources/> (→ S. 7).
- Wetter T (2015). *Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities*. Heidelberg, New York, Dordrecht, London: Springer. ISBN: 9783319195902. URL: <https://market.android.com/details?id=book-Kw9cCgAAQBAJ> (→ S. 24).
- World Health Organization (2016). *From innovation to implementation – eHealth in the WHO European region*. Geneva, Switzerland. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0012/302331/](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/302331/) (→ S. 4).
- Wyatt JC, Thimbleby H, Rastall P, Hoogewerf J, Wooldridge D und Williams J (2015). What makes a good clinical app? Introducing the RCP Health Informatics Unit checklist. In: *Clin. Med.* 15, S. 519–521. DOI: 10.7861/clinmedicine.15-6-519. URL: <http://dx.doi.org/10.7861/clinmedicine.15-6-519> (→ S. 22).
- Xcertia (2017). *mHealth App Guidelines*. Zugegriffen: 2018-11-12. URL: <https://www.xcertia.org/the-guidelines/> (→ S. 6, 7, 9).