

# Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps

Version 1.2 vom 22.06.2019

**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.

**Hinweis zur geschlechtergerechten Schreibweise:** Es werden stets Personen männlichen, weiblichen und diversen Geschlechts gleichermaßen angesprochen. Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Folgenden nur die männliche Form verwendet.

Bitte zitieren als:

**Albrecht UV. Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. eHealth Suisse, 2019. doi: 10.26068/mhhrpm/20190416-004**

## Zusammenfassung

<b>Ausgangslage</b>	Im Kontext der «Befähigung potenzieller mHealth-Anwender» sollen schweizerische Anwender (Patienten, Gesundheitsfachpersonen und weitere Gesundheits-App-Nutzer aus der Bevölkerung) unterstützt werden, eine bessere Übersicht über Gesundheits-Apps zu bekommen.
<b>Umschreibung des Mandats</b>	Es sollte ein einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps erstellt werden. Dieser soll für Behandelnde und für die Bevölkerung relevante Informationen zu mHealth-Anwendungen zugänglich machen und dabei Erkenntnisse aus der Praxis und dem akademischen Umfeld berücksichtigen.
<b>Methode</b>	Nach einer Literaturrecherche wurden zunächst neun Qualitätsprinzipien, primär aus bestehenden Normen synthetisiert und anschliessend neun übergeordnete Kriterien entwickelt. Den Kriterien wurden bis zu drei weitere Merkmale (a-c) zugeordnet und durch Anforderungen ergänzt, die sich aus der Zusammenführung anderer Quellen (wiss. Literatur, existierende Bewertungstools) zusammensetzen. In drei Iterationen wurden die Qualitätsprinzipien und Kriterien mit der Kerngruppe mHealth, dem Beirat mHealth und der Arbeitsgruppe mHealth abgestimmt.
<b>Ergebnisse</b>	Es liessen sich neun übergeordnete Kriterien als Basis einer Selbstdeklaration von Gesundheits-Apps ableiten: I. Transparenz, II. Zweckmässigkeit, III. Risikoangemessenheit, IV. Ethische Unbedenklichkeit, V. Rechtskonformität, VI. Inhaltliche Validität, VII. Technische Angemessenheit, VIII. Gebrauchstauglichkeit und IX. Ressourceneffizienz. Diesen Kriterien wurden 18 Merkmale und 25 Anforderungen zugeordnet.
<b>Diskussion</b>	Die konsentierten Kriterien dienen als flankierende und stabilisierende Basis für sämtliche auf ihnen fussende Aktivitäten (Entwicklung, Diskussion, Abstimmung von (weiteren) Merkmalen und Anforderungen, Synthese von Checklisten, erläuternde Handreichungen, Zertifizierungsbemühungen, Richtlinien zur Empfehlung, etc.). Im Rahmen der Operationalisierung der Kriterien durch die entsprechenden Stakeholder können Partikularinteressen eingebracht werden. Die Selbsterklärenden müssen individuell entscheiden, wie und in welcher Form sie die Kriterien bedienen wollen (Ausführlichkeit, Fokussierung und Ausprägung einzelner Merkmale). Unberührt bleibt hiervon allerdings die notwendige Äusserung zum jeweiligen Kriterium selbst.
<b>Empfehlungen</b>	Entwicklung von zielgruppenspezifischen Operationalisierungen der Kriterien zur Selbstdeklaration von Gesundheits-Apps, Umsetzung von handhabbaren Werkzeugen für Hersteller/Anbieter («How to» für Informationsgeber) und Anwender (Interpretationshilfen für Informationsnehmer) unter Einbeziehung der entsprechenden Stakeholder. Entwicklung einer Online-Datenbank zur Zusammenführung und Präsentation der Information.
<b>Fazit</b>	Mit den neun Kriterien, ihren 18 Merkmalen und 25 Anforderungen wurde eine Grundlage für weiterführende Arbeiten im Kontext der Selbstdeklaration von Gesundheits-Apps mit den diversen Stakeholdern erarbeitet und in einem einheitlichen Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps zusammengefasst. Auf dieser abgestimmten Basis können nachhaltige und zielgruppenspezifische Orientierungs- und Interpretationshilfen für Hersteller/Anbieter und Anwender entwickelt werden. Erste positive Ergebnisse bezüglich der Anwendung der neun erarbeiteten Kriterien konnten in einer Studie belegt werden, weitere Untersuchungen hierzu sind in Planung. Die Kriterien geben so einen Informationsrahmen vor, der von den Herstellern befüllt werden soll. Stakeholder, inklusive Fachverbänden, Patientenvertretungen und Verbraucherschutzzinitiativen, sollen im Folgeschritt die Kriterien in Form von Anforderungs- und Checklisten, Interpretationshilfen und Ausfüllhilfen operationalisieren. Die generischen gestalteten Kriterien geben genügend Spielraum, um Partikularinteressen durchzusetzen. Eine zu entwickelnde zentral organisierte Datenbank kann als Auskunftswerkzeug für alle Beteiligten die Information vorhalten.

# Gliederung

<b>Titelblatt</b>	<b>i</b>
<b>Zusammenfassung</b>	<b>iii</b>
<b>Kapitel 1 Mandat</b>	<b>1</b>
1.1 Ausgangslage . . . . .	1
1.2 Mandatsanforderungen . . . . .	1
<b>Kapitel 2 Methode</b>	<b>2</b>
2.1 Entwicklung Kriterienkatalog . . . . .	2
2.2 Abstimmung Kriterienkatalog . . . . .	2
<b>Kapitel 3 Ergebnisse</b>	<b>4</b>
3.1 Qualitätsprinzipien . . . . .	4
3.2 Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps . . . . .	6
3.2.1 Transparenz . . . . .	7
3.2.2 Zweckmässigkeit . . . . .	8
3.2.3 Risikoangemessenheit . . . . .	9
3.2.4 Ethische Unbedenklichkeit . . . . .	10
3.2.5 Rechtskonformität . . . . .	11
3.2.6 Inhaltliche Validität . . . . .	12
3.2.7 Technische Angemessenheit . . . . .	13
3.2.8 Gebrauchstauglichkeit . . . . .	14
3.2.9 Ressourceneffizienz . . . . .	15
<b>Kapitel 4 Anwendungsszenarien</b>	<b>16</b>
4.1 Anwendungsfall «Hersteller» . . . . .	16
4.2 Anwendungsfall «Patientin» . . . . .	16
4.3 Anwendungsfall «Ärztin» . . . . .	17
4.4 Anwendungsfall «Fachgesellschaft» . . . . .	18
<b>Kapitel 5 Diskussion</b>	<b>20</b>
5.1 Erfüllung der Mandatsanforderungen . . . . .	20
5.1.1 Identifikation relevanter Qualitätsaspekte . . . . .	20
5.1.2 Berücksichtigung von Erkenntnissen aus der Praxis und des akademischen Umfelds . . . . .	20
5.1.3 Akzeptanz des Kriterienkatalogs . . . . .	21
5.1.4 Berücksichtigung einer zukünftigen Plattform . . . . .	21
5.2 Limitationen . . . . .	21
5.2.1 Mangelnder Konsens zum Qualitätsbegriff . . . . .	21
5.2.2 Limitationen der Rechercheergebnisse . . . . .	21
5.3 Stärken und Schwächen des entworfenen Kriterienkatalogs . . . . .	22
5.3.1 Stärken . . . . .	22
5.3.2 Schwächen . . . . .	22
5.4 Empfehlungen . . . . .	22
<b>Kapitel 6 Fazit</b>	<b>24</b>
<b>Literatur</b>	<b>25</b>

---

## Mandat

### 1.1 Ausgangslage

Im Kontext der «Befähigung potenzieller mHealth-Anwender» [1] und auf ihr beruhender Vorarbeit [2] wurde im Vorfeld dieser Arbeit eine Auslegeordnung erstellt [3]. Diese beschreibt eine Bestandsaufnahme von international verfügbaren Tools, die Anwender dabei unterstützen sollen, aus dem überwältigenden Angebot von Gesundheits-Apps für sie u.a. im Hinblick auf Sicherheits-, Datenschutz und Usability-Aspekte geeignete Apps identifizieren zu können. Das hierzu erstellte Dokument [3] dient als Grundlage zur Definition weiterer Arbeiten mit dem endgültigen Ziel, schweizerische Anwender (Patienten, Gesundheitsfachpersonen und weitere Smartphone-Nutzer aus der Bevölkerung) dabei zu unterstützen, bessere Übersicht über Gesundheits-Apps zu bekommen und die dafür nötigen Tools über eine noch zu gestaltende Plattform bereitzustellen.

### 1.2 Mandatsanforderungen

Es war ein einheitlicher Kriterienkatalog zu erstellen, welcher Schweizer Nutzern relevante Informationen zu mobile Health-Anwendungen (mHealth) zugänglich macht, um diese hierdurch im Nutzungsentscheidungsprozess zu unterstützen.

Folgende Punkte waren hierbei zu berücksichtigen:

1. Der Kriterienkatalog soll als Basis dienen, Behandelnden wie auch der Bevölkerung relevante Informationen zunächst wertungsfrei und neutral zugänglich zu machen. Entsprechend waren für beide Zielgruppen relevante Qualitätsprinzipien zu synthetisieren.
2. In die Erarbeitung des Kriterienkatalogs sollten Erkenntnisse aus der Praxis und dem akademischen Umfeld einfließen.
3. Damit der Kriterienkatalog auf Akzeptanz stösst, mussten die Arbeiten dazu bei den wichtigsten Stakeholdern vernehmlassst werden. Dieses geschah in erster Linie über die Gremien von eHealth Suisse (Kerngruppe mHealth, Arbeitsgruppe mHealth und Beirat).
4. Überlegungen zur Ausgestaltung einer digitalen Plattform waren in die Arbeit mit einzubeziehen, so dass sie einerseits nutzerfreundlich ist und die Weiterverwendung der Informationen erlaubt.

## Methode

### 2.1 Entwicklung Kriterienkatalog

Es existiert eine überwältigende Anzahl<sup>1</sup> an Vorschlägen zu Qualitätskriterien von unterschiedlichen Stakeholdern. Die eigene Recherche hat gezeigt, dass es weder im In- noch Ausland konsentrierte Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps gibt. Die Bemühungen der EU-Kommission zur Abstimmung von Qualitätskriterien resultierten in einer Zusammenstellung von denkbar geeigneten Kandidaten, ohne dass es zu einer Einigung bezüglich einzelner Kriterien gekommen wäre [5]. Begründet ist dieses Wirrwarr primär durch die fehlenden Grundvoraussetzung zur Ableitung von Qualitätskriterien, nämlich die unscharfe Eingrenzung des Qualitätsbegriffs von Gesundheits-Apps. In Ermangelung eines etablierten Modells synthetisierte der Autor Qualitätsprinzipien bezogen auf Gesundheits-Apps, die als Basis für den Kriterienkatalog dienten. Hierzu griff er primär auf bestehende Normen zurück, die durch eigene Vorarbeiten zum Thema ergänzt wurden [6–9].

Zur Erarbeitung des einheitlichen Kriterienkatalogs zur Selbstdeklaration von Gesundheits-Apps wurden zwei verschiedene Ansätze kombiniert, die ähnlich auch in Review-Arbeiten (z.B. [10]) bzw. skizzierten Studienprotokollen [11] Anwendung fanden.

Es wurden im Software- und medizinischen Kontext relevante Standards einbezogen. Berücksichtigt wurden primär allgemein im Software-Qualitätskontext anwendbare internationale Normen, wie z.B. die ISO/IEC 25010 [12], ebenso wie die in ihr referenzierten weiteren Normen und solche, die sich spezifisch mit Software in Gesundheitsbereichen auseinandersetzen, wie die ISO/IEC 82304 [13]. Diese wurden bereits in Vorarbeiten (z.B. [6, 14]) identifiziert.

Ferner wurde auf Recherchen in wissenschaftlichen Literaturdatenbanken (u.a. PubMed, Google Scholar, IEEEExplore) sowie Internetsuchen zur Identifikation von geeigneten Angeboten aus dem nicht-wissenschaftlichen Bereich zurückgegriffen, wie sie u.a. auch in [1] vorgestellt wurden. Für die Suchläufe in den Literaturdatenbanken bzw. Internetsuchmaschinen kamen, ähnlich den in der Übersichtsarbeit von Nouri et al. [10] verwendeten Suchbegriffen, verschiedene Kombinationen von Stichworten wie z.B. «quality», «criteria», «mhealth», «mobile health», «mobile app», «smartphone», «wearable», «mobile technology» und so weiter bzw. deren deutschsprachige Entsprechungen zum Einsatz.

Die identifizierten Kriterien und -merkmale wurden im Hinblick auf ihre Eignung für bzw. Anwendbarkeit durch die im Mandat benannten Zielgruppen diskutiert. Wichtig war hierbei insbesondere, dass die verbliebenen Qualitätsaspekte tatsächlich von potenziellen Anwendern – namentlich den im Mandat benannten Behandelnden ebenso wie der Bevölkerung – nutzbar und in angemessener Zeit anzuwenden sind. Auf eine (zu) hohe Detailtiefe wurde bewusst verzichtet, auch wenn sie in manchen Kriterienkatalogen, wie z.B. in [4], Anwendung findet. Dort allerdings auch mit meist anderer Zielsetzung bzw. für ein breiter gefasstes Zielpublikum.

### 2.2 Abstimmung Kriterienkatalog

Ziel war es, mit der Gemeinschaft einige wenige relevante Kriterien zur Berichterstattung von App-Qualitätsaspekten zu erarbeiten und abzustimmen, um eine einheitliche, verlässliche, vergleichbare und nachhaltige Ausgangssituation für alle folgenden Aktivitäten zu schaffen und Handlungsfähigkeit herzustellen. Gleichzeitig musste diese Basis flexibel sein, um auf den hochdynamischen Markt und die Partikularinteressen der beteiligten Stakeholder reagieren zu können. Wenn kein Konsens über wenige generische und übergeordnete Kriterien erzielt werden

<sup>1</sup>Die Datenbank des Fraunhofer-Instituts APPKRI hält mit Stand vom 28.01.2019 derzeit 277 Kriterien vor [4].

kann, ist nicht davon auszugehen, dass dies mit steigender Anzahl von spezifischeren Merkmalen und Anforderungen gelingt. Die Gefahr besteht darin, dass in einem solchen Fall von übergeordneter Stelle Kriterien festgelegt werden.

Im Bewusstsein, dass das Konzept vielfache Partikularinteressen berücksichtigen können muss, um die notwendige Akzeptanz für den übergeordneten Kriterienkatalog zu schaffen, wurde die Partizipation der Stakeholder am Erarbeitungsprozess vorgesehen (s. Abbildung 1, Punkte 1 und 2). Wesentlicher ist allerdings, dass die Stakeholder in den Folgeschritten (s. Abbildung 1, Punkt 5), ebenso wie bei der Operationalisierung der erarbeiteten Kriterien, frei agieren, eigene Schwerpunkte betonen und so ihre Mitglieder ideal vertreten können. Medizinische Fachgesellschaften, wie Patientenverbände und andere Interessengruppen, können sich am Katalog orientieren, und dennoch die für sie bzw. die von ihnen Vertretenen besonders relevanten Aspekte betonen. Sämtliche Operationalisierungen lassen sich schlussendlich den generischen Kriterien, den Merkmalen und Anforderungen zuordnen. Das Ziel war es, eine Referenz anzubieten, die den Rahmen für eine wertneutrale Kommunikation von App-Metainformation schafft. Der einheitliche Kriterienkatalog soll die Bemühungen unterstützen, an zentraler Stelle relevante Informationen bereitzustellen, die dann von Interessenten als Basis für eigene Bewertungen und Prüfungen genutzt werden können.

Drei Iterationen waren Teil des Abstimmungsprozesses unter Einbindung der Kerngruppe «mHealth», des mHealth Beirats und der Arbeitsgruppe mHealth. (s. Abbildung 1). Der Entwurf des Kriterienkatalogs (V.01) wurde am 29.01.2019 eHealth Suisse überstellt, die der Kerngruppe «mHealth» die Unterlagen im Umlaufverfahren zur Verfügung stellte. Am 06.02.2019 wurde der Entwurf in der Sitzung mit der Kerngruppe vom Autor präsentiert und mit den Teilnehmenden anschliessend diskutiert, Änderungsvorschläge wurden abgestimmt und im Nachgang der Sitzung wurden ergänzende Hinweise berücksichtigt. Am 11.02.2019 wurde der Kerngruppe die Folgeversion des Kriterienkatalogs (V.02) zur Abstimmung von der Kerngruppe vorgelegt. Dieses abgestimmte Dokument wurde den Mitgliedern des Beirats am 09.02.2019 zugestellt und am 13.02.2019 in der Beiratssitzung diskutiert. Nach Rückmeldungen des Beirats bis zum 06.03.2019 wurde am 11.03.2019 die aktualisierte Version des Kriterienkatalogs (V.03) den Mitgliedern der Arbeitsgruppe mHealth zur Verfügung gestellt und auf der 5. Sitzung der AG am 13.03.2019 präsentiert. Am 18.03.2019 wurde der überarbeitete Kriterienkatalog (V.04) den Mitgliedern der AG zur Kommentierung bis zum 05.04.2019 zur Verfügung gestellt. Es erfolgte daraufhin die Fertigstellung des einheitlichen Kriterienkatalogs zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps in der Version 1.1 mit Übergabe am 28.04.2019. Der Kriterienkatalog wurde am 17.06.2019 vom Steuerungsausschuss zur Kenntnis genommen. Am 22.06.2019 wurde das Dokument in der Version 1.2 zur Veröffentlichung vorbereitet und übergeben.



Abbildung 1: Ablauf und strategische Planung

## Ergebnisse

### 3.1 Qualitätsprinzipien

Entsprechend bestehender Normen für (Gesundheits-)Software lassen sich folgende Aspekte abgrenzen (s. Tabelle 1): Qualitativ hochwertige Gesundheits-Apps müssen für den vorgesehenen Zweck einsetzbar sein, um entsprechende Anwendungsbereiche und -kontexte zu erschliessen (s. dazu ISO/IEC 25010:2011 [12], insbes. Abschnitt «4.1.5 Context Coverage» und Unterabschnitte «4.1.5.1 Context Completeness» und «4.1.5.2 Flexibility» sowie die PAS 277:2015 [15] des British Standards Institute). Dazu muss sie risikoangemessen angewendet werden können, ohne den Anwender oder seine Umgebung einem unverhältnismässigen gesundheitlichen, sozialen oder wirtschaftlichen Risiko auszusetzen (s. [12], Abschnitt «4.1.4 Freedom from Risk» als Teil der in der Norm vorgestellten «Quality in Use Characteristics»). Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung müssen ethisch unbedenklich sein, um Diskriminierung und Stigmatisierung zu verhindern und einen gerechten Zugang zu ermöglichen [16]. Die Rechtskonformität von Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung muss zum Schutz aller Akteure gewährleistet sein (siehe u.a. [6, 7, 17, 18], aber auch die Vorgängernorm ISO/IEC 9126:100 [19] der ISO/IEC 25010:2011 [12]<sup>2</sup>). Die dargebotenen und verwendeten gesundheitsbezogenen Inhalte müssen valide und vertrauenswürdig [20] sein<sup>3</sup>. Insbesondere müssen Entwicklung, Betrieb, Pflege und Nutzung dem aktuellen Stand der Technik angemessen gestaltet sein, um die nötige Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit, Interoperabilität und Kompatibilität zu gewährleisten (s. insbesondere Abschnitte «4.2.7 Maintainability», «4.2.8 Portability» mit den Unterabschnitten «Co-Existence» und «Interoperability» der ISO/IEC 25010:2011 [12] sowie die in der PAS 277:2015 im Abschnitt «5 Quality Criteria» benannten Qualitätskriterien [15]). Die Software muss eine hohe, den Zielgruppen entsprechende Gebrauchstauglichkeit aufweisen (s. Abschnitt «4.2.4 Usability» und zugehörige Unterabschnitte der ISO/IEC 25010:2011 [12] sowie Abschnitt «6.3 Requirements Analysis» der PAS 277:2015 [15]). Hierdurch kann eine gerechte und nachhaltige Nutzung ermöglicht werden, die zur Zufriedenheit der Anwender beiträgt (Abschnitt «4.1.3 Satisfaction» der ISO/IEC 25010:2011 [12] mit den Unterpunkten «Usefulness», «Trust», «Pleasure» und «Comfort»). Bei der Entwicklung sollen außerdem Elemente für einen ressourceneffizienten Betrieb und Nutzung berücksichtigt werden (u.a. Abschnitt «4.1.2 Efficiency» der ISO/IEC 25010:2011 [12]).

Die vollständige Transparenz bezüglich der vorgenannten Kriterien dient als Grundlage für Evaluationen der Software genauso wie für individuelle und kollektive Nutzungsentscheidungen [22].

<sup>2</sup>Die ISO/IEC 25010:2011 [12] geht davon aus, dass die Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften Teil der Gesamtsystemanforderungen im Softwarekontext und damit selbstverständlich ist; eine Benennung dieses Aspekts im Qualitätskontext wird daher in dieser Norm im Gegensatz zur Vorgängernorm [19], die noch speziell auf den Aspekt der «Compliance» eingeht, nicht mehr speziell gefordert.

<sup>3</sup>S. hierzu [8], u.a. abgeleitet aus Aussagen von Howden und Huang [21], für die Software dann als vertrauenswürdig gilt, wenn eine hinreichende Sicherheit in Bezug auf fehlerfreie und zuverlässige Funktionsweise gegeben ist.

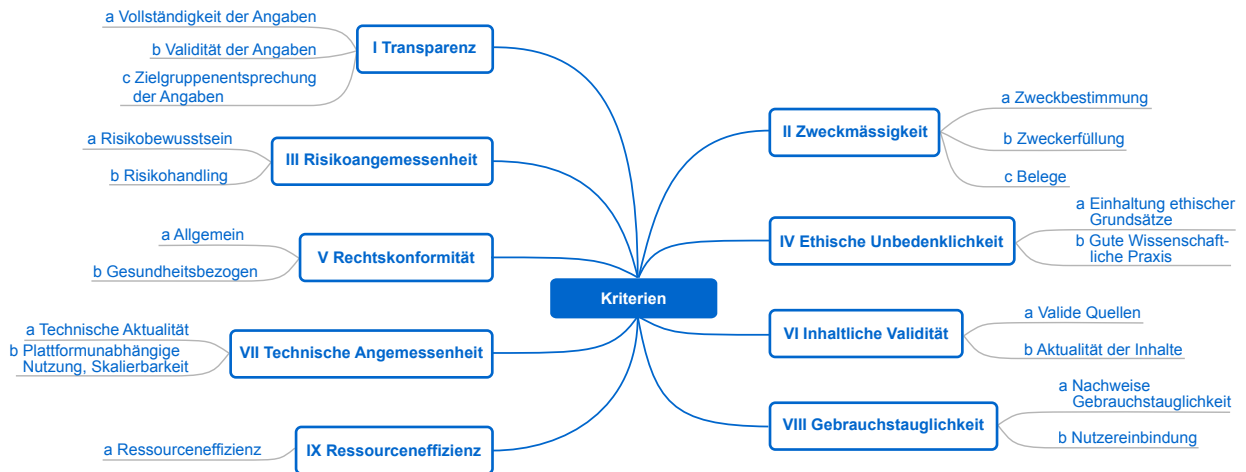


**Tabelle 1:** Aspekte von Qualität für Gesundheits-Apps, wie sie anhand von neun Qualitätsprinzipien beschrieben werden. Diese Qualitätsprinzipien stellen die Basis für die erarbeiteten Qualitätskriterien und ihre Merkmale dar.

Nr.	Qualitätsprinzip	Erläuterung
I	Transparenz	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass Transparenz bezüglich der Qualitätsprinzipien vorherrscht, die als Grundlage für Evaluationen der Software genauso wie für individuelle und kollektive Nutzungsentscheidungen dient [6, 8, 10, 13, 16, 22–26].
II	Zweckmässigkeit	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass die Software für den vorgesehenen Zweck [6–8, 14, 15, 27–37] geeignet ist, entsprechende Anwendungsbereiche und -kontexte zu erschliessen.
III	Risikoangemessenheit	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass die Software risikoangemessen angewendet werden kann, ohne den Anwender oder seine Umgebung einem unverhältnismässigen gesundheitlichen, sozialen oder wirtschaftlichen Risiko aussetzen [7, 13, 27, 30, 38–40].
IV	Ethische Unbedenklichkeit	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung ethisch unbedenklich sind, damit Diskriminierung und Stigmatisierung vermieden werden können und somit ein gerechter Zugang ermöglicht wird [7, 8, 16, 28, 38, 39].
V	Rechtskonformität	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass die Rechtskonformität (u.a. Medizinproduktrecht, Berufsrecht, Datenschutzrecht) bei der Entwicklung, dem Angebot, dem Betrieb und der Nutzung zum Schutz aller Beteiligten (z.B. Anbieter, Store-Betreiber, Anwender) gewährleistet ist [2, 6–8, 17–19, 22, 26, 30, 32, 36, 39, 41].
VI	Inhaltliche Validität	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass die dargebotenen und verwendeten gesundheitsbezogenen Inhalte valide und vertrauenswürdig sind [6–8, 10, 20, 22, 26, 28, 31, 37, 39, 42–44].
VII	Technische Angemessenheit	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass insbesondere Entwicklung, Betrieb, Pflege und Nutzung dem Stand der Technik entsprechen, um eine Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit, Portabilität, Interoperabilität und Kompatibilität zu gewährleisten [6, 10, 12, 13, 45].
VIII	Gebrauchstauglichkeit	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass die Software eine der Zielgruppen entsprechende Nutzung ermöglicht und zur Zufriedenheit der Anwender beiträgt [5–8, 10, 12, 15, 46, 47].
IX	Ressourceneffizienz	Der Grad der Qualität ist abhängig davon, in welchem Ausmass bei der Entwicklung Elemente für eine ressourceneffiziente Nutzung berücksichtigt werden [6, 12, 40].

### 3.2 Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps

Nachfolgend werden neun Kriterien zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps (I-IX) und grundsätzliche, mit ihnen verbundene Anforderungen an die Selbstdeklaration dargelegt. Den Kriterien wurde ein oder mehrere Merkmale (a-c) und Anforderungen (1-3) beigefügt. Letztere stellen eine übergeordnete Zusammenführung von (zitierten) Kriterien zu einem Merkmal dar (Abbildung 2). In den ausführlichen Fussnoten werden weiterführende Erläuterungen gegeben.



**Abbildung 2:** Übersicht über neun Kriterien mit 18 zugehörigen Merkmalen der Selbstdeklaration zur Qualität von Gesundheits-Apps.

### 3.2.1 Transparenz

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
I	Transparenz	Die Selbstdeklaration muss entsprechend dem Qualitätsprinzip «Transparenz» <sup>4</sup> Auskunft über die App geben, um als Grundlage für individuelle und kollektive Nutzungsentscheidungen sowie Evaluationen der Software zu genügen.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Vollständigkeit der Angaben</b>	
1	Hinreichende Darlegung von Informationen <sup>5</sup> über die App.	[8, 10, 12, 13, 16, 22-24, 36]
<b>b</b>	<b>Validität der Angaben</b>	
1	Darlegung von gültigen <sup>6</sup> Informationen zur App.	[8, 10, 12, 13, 16, 22-24, 36]
<b>c</b>	<b>Zielgruppenentsprechung der Angaben</b>	
1	Zielgruppengerechte Darlegung von Informationen zur App.	[6-8]

<sup>4</sup>Wichtig sind hier u.a. der Umfang der bereitgestellten Informationen, d.h. eine dem Zweck angemessene Informationstiefe [42-44, 48] sowie inhaltliche Validität und zielgruppengerechte Aufbereitung. Die IEC 82304 [13] beschreibt Anforderungen an «Begleitpapiere» zu Gesundheitssoftware.

<sup>5</sup>Diese berücksichtigen Angaben zum Hersteller und seiner Kontaktinformation (s. auch «V Rechtskonformität») genauso wie das Finanzierungsmodell (z.B. Werbung, in App-Verkäufe, Sponsoring), Finanzierer und Sponsoren.

<sup>6</sup>Gültig bedeutet in diesem Zusammenhang: vollständig und hinreichend, verlässlich, wahr, aktuell.

## 3.2.2 Zweckmässigkeit

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
II	Zweckmässigkeit	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Zweckmässigkeit» soll darlegen, in welchem Ausmass die Software für den vorgesehenen Zweck angemessen ist.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Zweckbestimmung<sup>7</sup></b>	
1	Darlegung des Zwecks und der Ziele der App.	[7, 8, 18, 36]
<b>b</b>	<b>Zweckerfüllung</b>	
1	Darlegung wie der Zweck, bzw. die Ziele der App, durch die dafür bereitgestellten Funktionen und Leistungsmerkmale erreicht werden.	[12, 13, 29–33, 36, 39, 48]
2	Darlegung der in der App verwendeten und enthaltenen Methoden und ihrer Eignung für die Zielerreichung.	[7, 42, 43]
<b>c</b>	<b>Belege bzw. Hinweise zur Zweckerfüllung/Eignung</b>	
1	Darlegung von geeigneten validen Belegen <sup>8</sup> , die die Angaben zur Zweckerfüllung der App stützen.	[7, 8, 28, 30–32, 34, 35, 37, 39]
2	Darlegung der Eignung und Nicht-Eignung für bestimmte Anwendungsszenarien oder Nutzergruppen. <sup>9</sup>	[38]

<sup>7</sup>Die Benennung des Zwecks der App ist wesentliche Voraussetzung für das anwenderseitige Verständnis und die Risiko-Nutzen-Abwägung. Bei Medizinprodukten handelt es sich bei dem Begriff der «Zweckbestimmung» um einen regulatorisch definierten Begriff (s. auch Erläuterungen zum Kriterium «V Rechtskonformität»).

<sup>8</sup>Wissenschaftliche/technische Belege: Hierzu zählen Belege in Form von wiss. Studien (Evidenz), Verweise auf die Inhalte in medizinischen Leitlinien, auch Testungen mit nachvollziehbaren Testverfahren mit quantifizierbaren Ergebnissen [4, 28, 30–32, 34, 35, 37, 39]. Siegel: Vorzuziehen sind solche Siegel, zu denen die Vergabekriterien und durchzuführenden Testungen transparent beschrieben sind, was Indiz für deren Seriosität sein kann [8].

<sup>9</sup>Beschreibung des primären Nutzens für den Anwender vs. Ein- und Ausschlusskriterien für die Nutzung in bestimmten Anwendungsszenarien oder für bestimmte Nutzergruppen.

## 3.2.3 Risikoangemessenheit

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
III	Risikoangemessenheit	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Risikoangemessenheit» soll darlegen, in welchem Ausmass die App risikoangemessen angewendet werden kann, ohne den Anwender oder seine Umgebung einem unverhältnismässigen gesundheitlichen, sozialen oder wirtschaftlichen Risiko auszusetzen.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Risikobewusstsein</b>	
1	Darlegung potenzieller und tatsächlicher Risiken (gesundheitlich, wirtschaftlich, sozial) für die Nutzer oder deren Umwelt bei der Verwendung der App.	[13, 49]
<b>b</b>	<b>Risikohandling</b>	
1	Darlegung, welche Vorkehrungen zur Abwendung der Risiken durch die Nutzung der App getroffen wurden <sup>10</sup>	[12, 13, 30, 39]

<sup>10</sup> Adäquater Umgang mit Risiken: Gegenmassnahmen, die herstellerseits getroffen wurden, um gesundheitliche, wirtschaftliche oder soziale Nachteile für die Nutzer bzw. deren Umfeld auszuschliessen oder zu minimieren. Hierunter fällt auch die etwaige Beschreibung eines Vigilanzprozesses mit Nutzerinformation im Falle einer negativen Risikobewertung. Nutzen und Risiken der App (gesundheitlich, wirtschaftlich und sozial) müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen [7, 38].

## 3.2.4 Ethische Unbedenklichkeit

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
IV	Ethische Unbedenklichkeit	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «ethische Unbedenklichkeit» soll darlegen, in welchem Ausmass Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung ethisch unbedenklich sind, um Diskriminierung und Stigmatisierung <sup>11</sup> zu verhindern und einen gerechten Zugang zu ermöglichen.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Einhaltung ethischer Grundsätze</b>	
1	Darlegung, inwiefern die App ethischen Grundsätzen folgt, wie Patientenautonomie <sup>12</sup> , Zugangsgerechtigkeit <sup>13</sup> , der Berufsethik und Forschungsethik.	[16, 38]
2	Darlegung von Interessenkonflikten.	[7, 8, 28, 39]
<b>b</b>	<b>Gute Wissenschaftliche Praxis</b>	
1	Darlegung, wie bei Gesundheits-Apps, die im Forschungskontext eingesetzt werden, der Einsatz den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis erfolgt <sup>14</sup> .	[12, 16, 30, 38, 50]

<sup>11</sup>Vergleiche [16, 38].

<sup>12</sup>Unter anderem das Recht auf Selbstbestimmung, angemessene Aufklärung, informierte Zustimmung. Das bezieht insbesondere Aspekte der Governance, Datenweitergabe und (erweiterten) Datennutzung, auch durch und an Dritte, mit ein.

<sup>13</sup>Unabhängigkeit von sozialem Status, Einkommen, Bildungsstand, politischer oder religiöser Orientierung, Neigungen und Idealen, Geschlecht, Alter, ethnischer Zugehörigkeit oder technischer Affinität, Gesundheitskompetenz sowie geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen [16].

<sup>14</sup>Einhaltung von «Guter wissenschaftlicher Praxis» soweit anwendbar. Gilt für Forschungs-Apps, aber auch für das Erstellen von Inhalten von Apps auf wissenschaftlicher Basis.

## 3.2.5 Rechtskonformität

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
V	Rechtskonformität	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Rechtskonformität» soll darlegen, in welchem Ausmass Rechtskonformität (u.a. Medizinprodukterecht, Berufsrecht, Datenschutzrecht) von Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung zum Schutz aller Beteiligten (z.B. Anbieter, Store-Betreiber, Anwender) gewährleistet ist.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Allgemein (z.B. Datenschutz)</b>	
1	Darlegung, welche einschlägigen allgemeinen rechtlichen Vorgaben <sup>15</sup> vom Hersteller der App wie berücksichtigt werden.	[6–8, 15, 17, 18, 22, 26, 30, 32, 39, 41, 49]
<b>b</b>	<b>Gesundheitsbezogen (z.B. Medizinprodukterecht)</b>	
1	Darlegung, welche Vorgaben/Regularien <sup>16</sup> mit spezifischem Bezug auf eine Anwendung im Gesundheitsumfeld berücksichtigt werden.	[6–8, 18, 32, 36, 39]

<sup>15</sup>Angaben zur Einhaltung allgemeiner rechtlicher und regulatorischer Vorgaben (inklusive Aufklärungspflichten), beispielsweise bezüglich landestypischer Gesetzgebung zu Telemedien, Gewerbe und insbesondere Datenschutz. Siehe zur Orientierung das von eHealth Suisse veröffentlichte Dokument «Checklisten. Ergänzung zum Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer» [49].

<sup>16</sup>Einhaltung von Vorgaben/Regularien mit spezifischem Bezug auf eine Anwendung im Gesundheitsumfeld, z.B. (ärztliches) Ständesrecht und Medizinprodukterecht (Angabe der Zweckbestimmung: medizinisch/nicht-medizinisch, CE-Kennzeichnung bei med. Zweckbestimmung). Der «Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer» bietet zu den zu berücksichtigenden rechtlich-regulatorischen Aspekten Orientierung [14].

## 3.2.6 Inhaltliche Validität

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
VI	Inhaltliche Validität	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Inhaltliche Validität» <sup>17</sup> soll darlegen, in welchem Ausmass die dargebotenen und verwendeten gesundheitsbezogenen Inhalte valide und vertrauenswürdig sind.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Valide Quellen</b>	
1	Es soll dargelegt werden, wie die Qualität der Inhalte gewährleistet (z.B. Einbeziehung von Experten des Fachgebiets) wird und welche validen Quellen herangezogen werden (unter anderem die Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, Leitlinien, Studien, inkl. der Angabe des Evidenzgrads).	[7, 22, 28, 31, 32, 37, 39, 42–44]
<b>b</b>	<b>Aktualität der Inhalte</b>	
1	Es soll dargelegt werden, wie die App erkennbar regelmässig neuen inhaltlichen <sup>18</sup> Erfordernissen angepasst wird.	[6, 7, 28]

<sup>17</sup>Inhaltliche Qualität: Die Inhalte und Funktionen basieren auf validen Quellen. Evidenzbasiert, soweit anwendbar leitliniengerecht und auf aktuellem (wissenschaftlichem) Stand. Ausreichende und passende (medizinische, technische) Qualifikationen der an der Erstellung der App Beteiligten.

<sup>18</sup>Hierzu zählen unter anderem: aktualisierte Leitlinien, neue wissenschaftliche Erkenntnisse, neue gesetzliche Vorgaben und regulatorische Anforderungen.



## 3.2.7 Technische Angemessenheit

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
VII	Technische Angemessenheit	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Technische Angemessenheit» <sup>19</sup> soll darlegen, in welchem Ausmass insbesondere Entwicklung, Betrieb, Pflege und Nutzung dem Stand der Technik entspricht, um eine Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit, Interoperabilität und Kompatibilität zu gewährleisten.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Technische Aktualität</b>	
1	Darlegung, inwiefern die App dem aktuellen Stand der Technik <sup>20</sup> entspricht <sup>21</sup> .	[6–8]
2	Darlegung, wie die App erkennbar regelmässig technischen Erfordernissen angepasst <sup>22</sup> wird.	[6, 7, 13]
<b>b</b>	<b>Plattformunabhängige Nutzung, Skalierbarkeit</b>	
1	Darlegung, inwiefern ein Wechsel der verwendeten Mobilplattform oder eines genutzten Gerätes problemlos möglich ist (auch ohne Verlust von Daten, falls Daten erfasst werden).	[6, 32, 51]
2	Darlegung, ob und wie die App skalierbar und in andere Produkte integrierbar ist, falls dies für den Anwendungsfall erforderlich ist.	[12, 52]

<sup>19</sup>Anpassbarkeit, Interoperabilität und Skalierbarkeit: Die Software ist, soweit sinnvoll, auf unterschiedlichen mobilen Plattformen (Geräten, Betriebssystemen) nutzbar und ein Wechsel zwischen Geräten und Programmen kann ohne Datenverlust (z.B. durch Datenexport) für Anwender erfolgen. Darüber hinaus soll sie nötigenfalls mit anderen Produkten integrierbar (Interoperabilität) und skalierbar sein.

<sup>20</sup>Die Umsetzung der Funktionen und Inhalte muss in einer Form erfolgen, die dem aktuellen technischen Stand angemessen ist und in zuverlässiger Weise nutzt. Datenschutz, Datensicherheit und Vertraulichkeit [49] müssen technisch adäquat umgesetzt sein (u.a. Schutz vor Datenmanipulation Dritter im Übertragungsprozess, Verschlüsselung bei der Datenübertragung, -speicherung, Zugangskontrolle, Anonymisierung/Pseudonymisierung von Daten soweit möglich).

<sup>21</sup>Beispielsweise bei der Entwicklung medizinischer Software anwendbare Normen, wie: DIN 62304 (Medizinische-Software – Software – Lebenszyklus – Prozesse) und DIN 14971 (Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) [49].

<sup>22</sup>U.a. zeitnahe Umsetzung von geänderten Anforderungen, z.B. neuen Versionen der Betriebssysteme, Sicherheitslücken, Interoperabilitätsstandards usw. Vgl. hierzu auch IEC 82304 [13].

### 3.2.8 Gebrauchstauglichkeit

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
VIII	Gebrauchstauglichkeit	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Gebrauchstauglichkeit <sup>23</sup> » soll darlegen, in welchem Ausmass die Software eine der Zielgruppe entsprechende Nutzung ermöglicht und zur Zufriedenheit der Anwender beiträgt.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Nachweise Gebrauchstauglichkeit</b>	
1	Darlegung von gültigen Nachweisen zur Gebrauchstauglichkeit <sup>24</sup> (Usability).	[6-8, 12, 22, 28, 39, 44]
2	Darlegung, inwiefern die App (funktionell) zielgruppenspezifisch/barrierefrei angepasst und anpassbar nutzbar ist <sup>25</sup> .	[6-8, 12, 30, 32, 35, 43, 44, 48, 49]
<b>b</b>	<b>Nutzereinbindung</b>	
1	Es soll dargelegt werden, inwiefern eine Nutzereinbindung <sup>26</sup> in der App berücksichtigt wird.	[48]

<sup>23</sup>Berücksichtigung zielgruppenspezifischer Voraussetzungen bzgl. Funktionen und Inhalte, Nutzungskomfort. Dazu nötig: Barrierefreiheit, d.h. kontextspezifische Anpassungen an Einschränkungen aufgrund von Erkrankungen, Alter und sonstigen Faktoren (z.B. sprachlich, kulturell, sozioökonomisch). Inhaltliche und quantitative Über- oder Unterforderung der Anwender muss vermieden werden. Die ansprechende und zielgruppengerechte App-Gestaltung kann motivationsfördernd sein, z.B. bei therapeutisch eingesetzten Apps, die auf die Adhärenz bestärkend wirken. Idealerweise sollten Nutzer die Software ihren eigenen Bedürfnissen flexibel anpassen können (Customization). Angaben darüber, wie sich Anwendende verhalten müssen, um eine sichere Nutzung zu gewährleisten.

<sup>24</sup>Geeignet ist hierfür beispielsweise ein Verfahren nach IEC 62366.

<sup>25</sup>D.h. inwiefern funktionell die speziellen Bedürfnisse der jeweiligen Zielgruppe(n) (z.B. hinsichtlich angepasster Bedienelemente, zielgruppengerechter Sprache, kulturellem Hintergrund, Zugänglichkeit usw.) berücksichtigt werden.

<sup>26</sup>Nutzereinbindung: Angaben über vorhandene Kommunikationskanäle mit/für die Nutzer zur Kontaktaufnahme mit dem Hersteller der App, anderen Betroffenen, Versorgenden etc.. Angaben zur Zielgruppeneinbindung bei der App-Entwicklung.

### 3.2.9 Ressourceneffizienz

Nr.	Kriterium	Grundsätzliche Anforderungen an die Selbstdeklaration
IX	Ressourceneffizienz	Die Selbstdeklaration zum Qualitätsprinzip «Ressourceneffizienz <sup>27</sup> » soll darlegen, in welchem Ausmass die App eine ressourceneffiziente Nutzung berücksichtigt.

Nr.	Merkmal	Quellen
<b>a</b>	<b>Effiziente Ressourcennutzung</b>	
1	Darlegung, wie der Zweck entsprechend effizient mit den zur Verfügung stehenden technischen Ressourcen (z.B. benötigter Speicher, Rechenleistung, interne oder externe Sensoren, Stromverbrauch, etc.) umgeht.	[12]

<sup>27</sup>Effizienter Umgang mit technischen, wirtschaftlichen, sozialen und zeitlichen Ressourcen: Denkbar sind Angaben zur App zu benötigtem Speicher, zur Rechenleistung, zum Stromverbrauch, Internetverbindung usw. und ferner zum erforderlichen Ressourcenverbrauch der Anwendenden oder für deren Umfeld, wie u.a. zeitliche Ressourcen, Kosten.

---

## Anwendungsszenarien

Zur Illustration des beispielhaften Gebrauchs des Kriterienkatalogs werden im Anschluss vier Anwendungsfälle («Hersteller», «Patientin», «Ärztin» und «Fachgesellschaft») beschrieben. Die Abbildung 3 stellt die Zusammenhänge grafisch dar.

### 4.1 Anwendungsfall «Hersteller»

Ein Hersteller hat über eine Aufklärungskampagne von der Selbstdeklaration aus den Medien erfahren und möchte mehr darüber wissen, um einschätzen zu können, welche Bedeutung diese Massnahme für die Wahrnehmung seines Produkts, des Angebots, den Vertrieb und sein Image hat. Hierzu informiert er sich zunächst über die Webseiten von eHealth Suisse zum Thema, versteht die Hintergründe und identifiziert sich mit den Zielen. Ihm ist jetzt bewusst, dass die Selbstdeklaration, seine App-Beschreibung und die Produktwebseiten wesentlichen Einfluss auf die Nutzungsentscheidung seiner Kunden hat. Er weiss, dass es eine standardisierte Berichtsmöglichkeit gibt, die den Kunden eine bessere Informationsgrundlage zur Qualitätseinschätzung der App gibt. Er hat gelernt, dass er die Selbstdeklaration auf einer unabhängigen Plattform geführt oder vollkommen selbstständig machen kann und so einen Registereintrag erstellt, der für zusätzliche Sichtbarkeit sorgt.

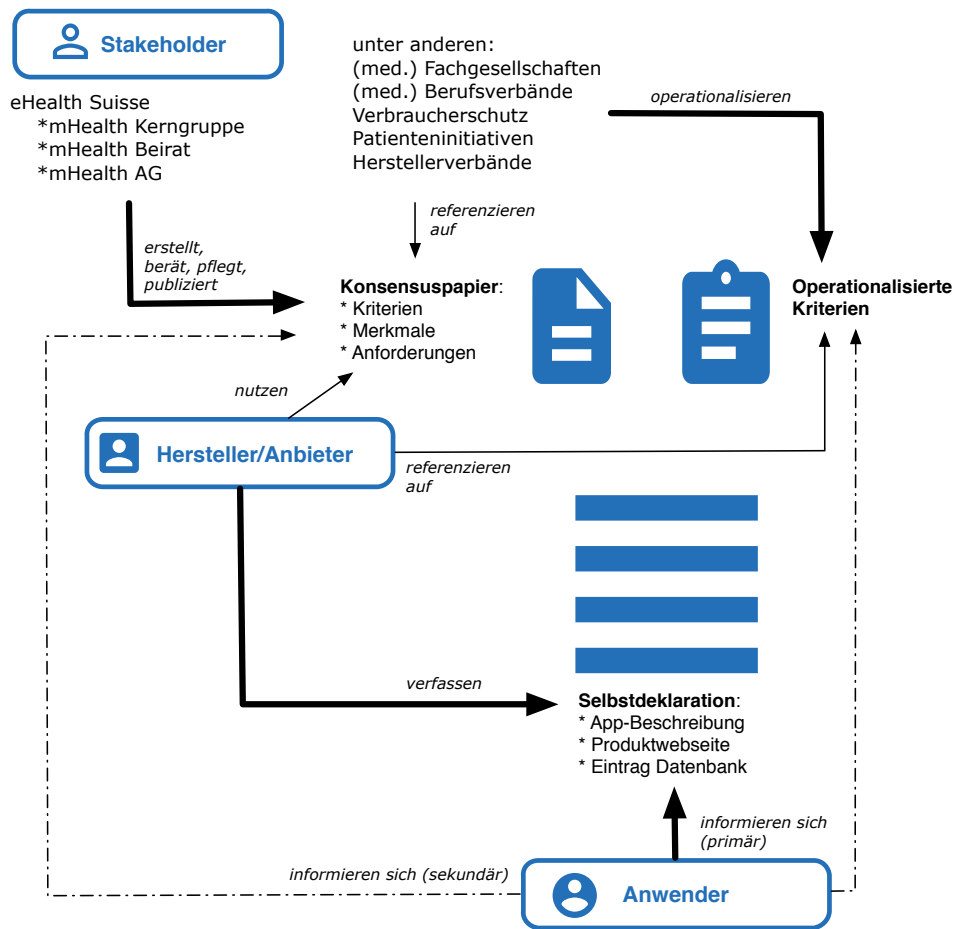
Der Hersteller ist bereit, eine Selbstdeklaration in der App-Beschreibung vorzunehmen und informiert sich über die relevanten Aspekte, die er berücksichtigen soll (Abbildung 3). Er erfährt, dass es lediglich neun übergeordnete Kriterien gibt, die als Freitext adressiert werden müssen. Durch die grundlegenden Anforderungen der Kriterien wird ihm klar, was grundsätzlich gemeint ist und er könnte schon mit dem Schreiben der Selbstdeklaration beginnen. Der Hersteller ist vereinzelt allerdings unsicher, ob er das Richtige bedient und nutzt die 18 Merkmale und 25 Anforderungen als weitere «Richtschnur».

Der Hersteller versteht, dass er die Verantwortung für die Information hat, die er mitteilt. Er möchte die Selbstdeklaration noch besser auf die Zielgruppen abstimmen und informiert sich über die Plattform der zentral verwalteten Einrichtung der Selbsterklärungen, ob und welche Stakeholder weiterführende Informationen anbieten und gelangt so auf die Webseiten der für ihn relevanten Interessengruppen (z.B. Patientenverbände und Selbsthilfegruppen, medizinische Fachgesellschaften), die ihrerseits präzisiertere Anforderungen zur Berücksichtigung anbieten (Abbildung 3). Der Hersteller lernt hier beispielsweise, welche speziellen Qualitätssiegel als relevant angesehen werden, oder dass besonderer Wert darauf gelegt wird, dass das Vergütungsmodell benannt werden soll und arbeitet die zugehörigen Informationen entsprechend ein.

Der Hersteller schliesst die Selbsterklärung ab, kann sie für die Öffentlichkeit freigeben, später nachbearbeiten und diese exportieren und für seine Zwecke nutzen. Er erhält einen Link zu seiner Selbsterklärung, den er auf seinen Produktwebseiten und in der App anbringt und zeigt hiermit seinen Kunden, Mitbewerbern und der Öffentlichkeit, dass er die Initiative unterstützt. Gleichzeitig zeigt er mit der Verlinkung seinen Kunden den Weg zur Datenbank auf.

### 4.2 Anwendungsfall «Patientin»

Eine chronisch erkrankte Patientin, die in regelmässigen Abständen Daten zu ihrer Erkrankung erfassen muss, ist auf der Suche nach einer App für ihr Smartphone, die ihr das alltägliche Aufzeichnen dieser Daten erleichtert. Sie ist sich nicht sicher, welche Apps tatsächlich für ihre Bedürfnisse geeignet ist. Sie ist etwas frustriert, da ihr die im Store hinterlegten Informationen wenig helfen. Zudem ist sie durch diverse Berichte zu Datenschutzproblemen



**Abbildung 3:** Schaubild zur Erläuterung der Akteure und Aktionen in Bezug auf die Erstellung der Selbstdeklaration für Gesundheits-Apps

in den Medien zu problematischen Apps verunsichert und weiss nicht, worauf sie genau achten muss. In der Diskussion mit anderen Erkrankten in ihrer Selbsthilfegruppe hat sie nun erfahren, dass es eine zentrale Plattform (Webseite) der eHealth Suisse gibt, die sie bei der Suche nach mehr Information unterstützen kann. Ihre Selbsthilfegruppe selbst verweist bereits auf den eigenen Webseiten auf eine Auswahl möglicherweise passender Apps, die auf der zentralen Plattform von eHealth Suisse gelistet sind und auch auf Apps, die eine Selbstdeklaration enthalten oder an anderer Stelle vorhalten (Abbildung 3). Sie findet tatsächlich Apps von mehreren Herstellern mit einer entsprechenden Deklaration. Die Patientin nutzt zum App-Vergleich eine Checkliste, die von ihrer Selbsthilfeorganisation angeboten wird und die sich auf den einheitlichen Kriterienkatalog der eHealth Suisse bezieht, aber eigene Schwerpunkte betont. Mit der Checkliste überprüft sie die in den Selbstdeklarationen hinterlegten Informationen systematisch auf die wichtigsten Punkte. Sie findet zwei Apps, die ihren Vorstellungen entsprechen und die zumindest aufgrund der umfangreichen und verständlichen Herstellerangaben vertrauenswürdig scheinen und installiert diese, entscheidet sich danach aufgrund der leichteren Bedienbarkeit und häufigerer Updatezyklen für die zweite App und schreibt einen Kommentar zur App in das Nutzerforum der Selbsthilfegruppe.

### 4.3 Anwendungsfall «Ärztin»

Eine Ärztin wird des Öfteren von ihren Patienten nach empfehlenswerten Apps gefragt. Ihr fällt es aber aufgrund des riesigen App-Angebots schwer, die passenden vorzuschlagen. Ihr ist bewusst, dass sie nicht von allen Patienten ein gleiches technisches wie medizinisches Vorwissen erwarten kann. Es gibt zudem Apps, die Einzelne möglicherweise überfordern, verunsichern und ggf. gefährden können und sie möchte nun sichergehen, dass sie

möglichst gut zu den individuellen Bedürfnissen und Voraussetzungen passende Apps empfiehlt. Der Ärztin ist auch bewusst, dass sie auch in der Verantwortung gegenüber ihren Patienten steht, nur Apps zu empfehlen oder selbst anzuwenden, die für den angedachten Zweck funktionell und inhaltlich geeignet sind.

Aus eigenen Erfahrungen mit Apps und dem App Store der Mobilplattform ihres Smartphones weiss sie, dass in den Store-Beschreibungstexten oft nur sehr eingeschränkt Informationen enthalten sind. Für eigene, tiefergehende Recherchen zu Apps fehlt ihr leider in ihrem Praxisalltag die Zeit. Über ihre medizinische Fachgesellschaft wurde sie darüber informiert, dass eine zentrale Plattform existiert, auf der sie sich über Apps informieren kann (Abbildung 3). Dort sind zu den gelisteten Apps die nötigen Informationen standardisiert hinterlegt. Sie weiss auch, dass sie dort zudem allgemeinere Informationen zu Chancen und Risiken und dem Umgang mit von Gesundheits-Apps finden kann. Ihre Fachgesellschaft hat zudem eine eigene Liste mit möglicherweise geeigneten Apps angefertigt, die auch auf die Einträge im zentralen Register oder auf Webseiten der jeweiligen Hersteller, auf denen die zugehörigen Selbstdeklarationen hinterlegt sind, verweist. Sie schlägt dort nach und kann aufgrund der Selbstdeklaration 15 Apps finden, die die Bedürfnisse von Nutzern auf verschiedene Weise berücksichtigen. Aktuell wurde die Ärztin von einem Patienten mit Sehproblemen nach einer für seine Erkrankung geeigneten App gefragt. Auf Basis der Selbstdeklaration kann sie feststellen, dass fünf der 15 Apps nach Herstellerangaben die gewünschten Funktionen abdecken und zusätzlich noch besonders, durch ein gut umgesetztes barrierefreies Design, auf die Bedürfnisse von Patienten mit Seheinschränkungen eingehen. Sie erfährt auch, dass ihre Fachgesellschaft bei einigen Apps inhaltliche Mängel festgestellt hat, dies ist für eine der verbliebenen Apps der Fall. Übrig bleiben vier Apps, die sie noch ausprobiert, bevor sie sie ihrem Patienten empfiehlt. Ihre Erfahrungen möchte sie auf dem nächsten Kongress ihrer Fachgesellschaft anbringen. Sie möchte zudem noch weitere Merkmale zur Diskussion stellen, die ihr als wesentlich erscheinen und schreibt ihre Fachgesellschaft hierzu an.

#### 4.4 Anwendungsfall «Fachgesellschaft»

Eine medizinische Fachgesellschaft für Kardiologie möchte ihren Mitgliedern Hilfestellung und Orientierung beim Umgang mit digitalen Technologien und speziell Apps bieten. Beispiele sind Apps, die Ärzte entweder selbst für Verwaltungsaufgaben bzw. zur Stützung von diagnostischen oder therapeutischen Prozessen einsetzen oder deren Nutzung sie Patienten ans Herz legen. Die Fachgesellschaft möchte zudem selbst Apps bewerten und hierüber eine Liste von Apps, die sie für verschiedenen Zwecke geeignet hält, zusammenstellen. Sie will ihren Mitgliedern aber auch Werkzeuge an die Hand geben, mit denen diese sich bei Apps, für die noch keine Bewertung der Fachgesellschaft vorliegt, selbst ein Bild machen können. Die Vertreter der Fachgesellschaft sehen sich in der Lage, inhaltlichen Aspekte zur Beurteilung von Apps für ihre Orientierungshilfen zusammenzustellen und in Apps zu beurteilen, doch möchten sie andere im Kontext relevante (technische) Aspekte nicht bewerten. Zudem ist sich die Fachgesellschaft möglicher Überschneidungen zu anderen Fachgesellschaften bewusst. Ein Beispiel stellen in App-Form umgesetzte Blutdrucktagebücher dar, die Patienten sowohl im kardiologischen, wie nephrologischen Kontext Hilfestellung geben könnten. Ein Abgleich, oder zumindest eine grundsätzliche Übereinstimmung mit den Orientierungsangeboten anderer Fachgesellschaften, zum Beispiel mit der nephrologischen Fachgesellschaft, ist daher gewünscht, um Konflikte und Verwirrungen zu vermeiden. Die kardiologische Fachgesellschaft entscheidet sich daher, wie auch andere Fachgesellschaften, das Angebot des einheitlichen Kriterienkatalogs zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps der eHealth Suisse und die zugehörige Plattform als Grundlage ihrer Bemühungen zu nutzen (Abbildung 3).

Um einen Überblick über fachspezifische Apps zu bekommen, greift die Fachgesellschaft auf die zentrale Plattform zurück. Die Fachgesellschaft weiss, dass hier Apps mit standardisierten Metainformationen im Sinne der Selbstdeklaration vorgehalten werden. Hier sucht sich die Fachgesellschaft zunächst solche aus, die grundsätzlich passen könnten und entscheidet später, welchen sie sich intensiver durch eine inhaltliche Prüfung widmen möchte. Zur Erstellung einer Prüfungsmatrix greift sie auf den Kriterienkatalog der Selbstdeklaration zurück, der ihr Hinweise für Anforderungen an qualitative hochwertige Apps gibt und erweitert diese durch eigene, fachspezifische Anforderungen. Auf dem Boden dieser Information entwickelt die Fachgesellschaft eine eigene Checkliste zur Bewertung der Apps (Operationalisierung) und bietet diese ihren Mitgliedern als Prüfungswerkzeug an.

Ferner möchte die Fachgesellschaft ihren Mitgliedern auf Basis des einheitlichen Kriterienkatalogs eine Orientierungshilfe bereitstellen, da sie sich bewusst ist, dass durch die Konsentierung des Kriterienkatalogs im Vorfeld eine grundlegende Vergleichbarkeit mit anderen Initiativen gewährleistet ist. Die Fachgesellschaft setzt in der Orientierungshilfe zudem eigene Schwerpunkte, wie die Berücksichtigung kardiologischer Leitlinien, die ihr besonders wichtig sind. Die kardiologische Fachgesellschaft bietet so auch Herstellern eine Orientierungshilfe, da sie durch ihre dargelegten Anforderungen verdeutlicht, was sie von den Herstellern bezüglich «Qualität» erwartet. Die Hersteller wiederum können prüfen, ob sie alle Anforderungen der Fachgesellschaft in ihren Apps berücksichtigt haben, wenn diese Berücksichtigung durch die Fachgesellschaft erfahren sollen.

## Diskussion

### 5.1 Erfüllung der Mandatsanforderungen

Primäre Anforderung war es, einen Kriterienkatalog zu entwickeln, der die Informationsbedürfnisse der Zielgruppen «Behandelnde» und «Bevölkerung» adäquat abdeckt, um diesen eine erste Einschätzung von Apps im Gesundheitskontext zu ermöglichen. Ferner sollen Hersteller mit vergleichsweise wenig Aufwand in die Lage versetzt werden, über die zugehörigen Aspekte zielgerichtet und standardisiert zu berichten. Diese Anforderungen setzten eine sorgfältige Balance zwischen der evtl. zunächst wünschenswert erscheinenden (grösseren) Detailtiefe und der praktischen Anwendbarkeit eines Kriterienkatalogs voraus, dessen Umfang die Anwendenden nicht überfordern darf.

#### 5.1.1 Identifikation relevanter Qualitätsaspekte

Die zusammengestellten Kriterien wurden sorgfältig im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit durch die im Auftrag definierten Zielgruppen ausgewählt. Ziel war es, im Kriterienkatalog nur noch solche Qualitätsaspekte einzubeziehen, die eine adäquate Nutzbarkeit bei gleichzeitig angemessenem Zeitaufwand durch die genannten Gruppen erwarten liessen. Insbesondere aus letzter Erwägung wurde bewusst auf eine (zu) grosse Detailtiefe verzichtet, wie sie in manch anderen im Kontext bekannten Kriterienkatalogen (die aber teils mit anderer Zielsetzung vorgestellt wurden) zu verzeichnen ist (siehe z.B. [4]).

Vielfach setzen vorhandene Werkzeuge und Kriterienkataloge bewusst auf eine Vielzahl möglicher Qualitätskategorien. Das mag u.a. damit zusammenhängen, dass häufig der Fokus eher auf Forschungsfragen und den zu deren Beantwortung nötigen Aspekten als auf den im vorliegenden Mandat geforderten Zielgruppen der Behandelnden bzw. der Bevölkerung liegt. Bei der Kriterienerstellung und Merkmalsbenennung wurde Wert darauf gelegt, sich auf gegenseitig ausschliessende Definitionen festzulegen.

#### 5.1.2 Berücksichtigung von Erkenntnissen aus der Praxis und des akademischen Umfelds

Erkenntnisse aus der Praxis und dem akademischen Umfeld wurden in der Recherche berücksichtigt, sofern Belege vorlagen. Zur besonderen Berücksichtigung des Praxisbezugs wurde auf industrielle Normierungen referenziert, da konkrete Erfahrungen aus der Praxis bei jüngst erst aufgesetzten Angeboten noch nicht bestehen [3]. Das akademische Umfeld wurde über die Literaturrecherche entsprechend berücksichtigt.

Im Rahmen einer jüngst veröffentlichten Studie [53] konnten die neun Qualitätsprinzipien und eine zugehörige Operationalisierung in Form von 20 Filterfragen in der Praxis mit 123 Medizinstudierenden mit Erfolg evaluiert werden. Befragt nach ihrer Einschätzung der Relevanz der neun Kriterien für eine Einschätzung von App-Beschreibungstexten und deren Nützlichkeit für eine Nutzungsentscheidung werteten die Studienteilnehmer alle neun Prinzipien als «sehr wichtig» oder «wichtig». Ferner konnte die vorgenannte Studie zeigen, dass nur wenige der für den Entscheidungsprozess relevanten Informationen in den App-Beschreibungstexten enthalten waren. Die Auseinandersetzung mit den neun Qualitätsprinzipien und die gezielte Suche nach den benötigten Informationen mit Hilfe der operationalisierten Kriterien in Form von Filterfragen führte zu einer kritischeren Einschätzung der App-Beschreibungstexte.

Zwei weitere Studien sind derzeit in Vorbereitung, die die Evaluation mit Ärzten im deutschsprachigen Raum (Schweiz, Österreich, Deutschland) vorsehen. Zwei grosse medizinische Fachgesellschaften unterstützen bereits diese Initiative.



### 5.1.3 Akzeptanz des Kriterienkatalogs

Zur Erhöhung der Akzeptanz wurden die erarbeiteten Qualitätskriterien durch die wichtigsten Stakeholder vernehmlasset. Hierzu wurden primär über die Gremien von eHealth Suisse (Kerngruppe mHealth, Arbeitsgruppe mHealth und Beirat) Rückmeldungen eingeholt, diese gewürdigt und dem Kriterienkatalog angepasst (s. Abbildung 1, Punkt 2; Abbildung 3).

Im Verlauf müssen die Qualitätskriterien zielgruppenspezifisch operationalisiert werden (s. Abbildung 1, Punkt 5; Abbildung 3), wozu die Zusammenarbeit mit den Stakeholdern (u.a. medizinische Fachgesellschaften, Patientenverbände, etc.) der betreffenden Zielgruppen unabdingbar ist. Die Stakeholder können und sollen sich hier vollständig einbringen. Es besteht hier ausreichend Spielraum, um eigene Schwerpunkte zu betonen. Die übergeordneten generischen Kriterien bleiben hiervon unberührt. Dieser partizipative Ansatz ist dazu geeignet, die Akzeptanz auf allen Seiten zu erhöhen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die zielgruppenspezifischen Ausarbeitungen idealerweise vor Veröffentlichung einer Vortestung durch Stichproben der Zielgruppen unterzogen werden (s. Empfehlungen).

### 5.1.4 Berücksichtigung einer zukünftigen Plattform

Der bewusst einfach gehaltene Kriterienkatalog wird in bestehende oder zu entwickelnde Plattformen leichter zu implementieren sein. Wenn nicht auf verfügbare Plattformen zurückgegriffen werden soll, könnte ein Design zur Anwendung kommen, das in Grundzügen Elemente des von Jungnickel et al. in [54] skizzierten «AppFactLib»-Ansatzes berücksichtigt und im Bedarfsfall leicht um zusätzliche Elemente zu erweitern ist. Anstelle der in [54] als Kriterienkatalog vorgeschlagenen App-Synopse [34, 36] tritt der im Rahmen dieser Ausarbeitung entwickelte Katalog. Um den Aufwand für alle Seiten gering zu halten, aber dennoch dem Informationsbedürfnis Rechnung zu tragen, sollen Informationen, die von Herstellern dem Katalog folgend zusammengetragen wurden, in der zentralen Datenbank der Plattform hinterlegt und Interessenten über ein auch mobil abrufbares Web-Interface (dem Konzept des «responsive design» folgend) zugänglich gemacht werden. Die Aufnahme in das Verzeichnis soll auf freiwilliger Basis erfolgen und kann für Hersteller auch als Werbeelement verstanden werden. Über den Webzugriff hinaus soll es für Hersteller zudem möglich sein, die hinterlegten Informationen strukturiert in einer einfach in die Apps oder eigene Webseiten einzubindenden Form abzurufen (z.B. JSON-Format). Zu überlegen ist, ob im späteren Verlauf, nach erfolgreicher initialer Bereitstellung der Plattform, durch eHealth Suisse oder geeignete Partner eine Kuratierung bzw. Bewertung der gelisteten Apps erfolgen soll (z.B. im Sinne eines Peer Reviews oder Expertenbewertung).

## 5.2 Limitationen

### 5.2.1 Mangelnder Konsens zum Qualitätsbegriff

Die Vorarbeit [3] hat, ebenso wie die erweiterte Recherche im Rahmen der vorliegenden Ausarbeitung gezeigt, dass es weder im In- noch Ausland derzeit eine konsenterte und einheitlich gelebte Methode oder Modelle zur Nutzerbefähigung gibt. Gründe hierfür können unterschiedliche Bewertungsansätze und Ziele von Forschenden ebenso wie Anbietern von Qualitätsbewertungswerkzeugen im nicht-wissenschaftlichen Bereich sein. Problematisch sind zudem die oft uneindeutigen Definitionen einzelner Kriterien sowie deren (hierarchische) Einordnung. Es fehlt folgerichtig auch eine übergreifende Einigkeit bezüglich valider und im praktischen Einsatz anwendbarer Qualitätskriterien [10], was potenziell Einfluss auf die Konsensfähigkeit bzw. Würdigung des in dieser Ausarbeitung vorgestellten Kriterienkatalogs durch andere Initiativen nehmen mag.

### 5.2.2 Limitationen der Rechercheergebnisse

Arbeiten bzw. Ansätze, die nicht in englischer oder deutscher Sprache erschienen bzw. vorgestellt wurden oder die allein in Datenbanken gelistet waren, für die dem Autor kein Zugriff möglich war (z.B. Scopus, Embase), wurden nicht miteinbezogen. Es steht allerdings anzunehmen, dass auch eine entsprechend erweiterte Suche keine wesentlichen Auslassungen zutage gefördert hätte, da grundsätzlich, trotz der vorerwähnten Heterogenität bzgl. der

genauen Definitionen von Qualitätskriterien und zugeordneten Merkmalen, häufig ähnliche Aspekte angesprochen wurden und Differenzen vornehmlich bzgl. genauer Definitionen einzelner Qualitätsmerkmale sowie deren hierarchischer Einordnung bestanden. Limitierend kann die bei der Erarbeitung des vorgestellten konsolidierten Kriterienkatalogs gewählte Beschränkung auf insgesamt 25 Merkmalen/Anforderungen bei 9 Qualitätskriterien wirken, die jedoch aus den oben beschriebenen Anforderungen geboten scheint.

### 5.3 Stärken und Schwächen des entworfenen Kriterienkatalogs

#### 5.3.1 Stärken

- Konsentiierte Kriterien bilden eine verhandelte Ausgangssituation für weiterführende Bemühungen.
- Ein kurzer Kriterienkatalog erlaubt einen schnelleren Überblick und schnellere Orientierung als ein langer.
- Die vorgestellten neun generischen Kriterien erlauben die Fokussierung auf konsentierbare Kernaspekte.
- Die inhaltliche Ausgestaltung/Präzisierung der Kriterien erfolgt in Form von Merkmalen und Anforderungen.
- Merkmale, aber vor allem Anforderungen, sind im Verlauf verhandelbar und können flexibel den sich möglicherweise ändernden Gegebenheiten und Neuentwicklungen angepasst werden.
- Die einmal konsentierten Kriterien dienen als flankierende und stabilisierende Basis für sämtliche auf ihnen fussenden Aktivitäten (Entwicklung, Diskussion, Abstimmung von (weiteren) Merkmalen und Anforderungen, Synthese von Checklisten, erläuternde Handreichungen, Zertifizierungsbemühungen, Richtlinien zur Empfehlung, etc.).
- Im Rahmen der Operationalisierung der Qualitätskriterien durch die entsprechenden Stakeholder können Partikularinteressen eingebracht werden, ohne dass das Grundkonzept der neun Qualitätskriterien hierdurch geschwächt wird.
- Die Kriterien eignen sich für die Berücksichtigung im Freitext (z.B. Store-Beschreibungen) ebenso wie zur Operationalisierung in Form von Checklisten.
- Hierdurch sind zukünftige semantische Verarbeitungen von Fliesstexten genauso wie von operationalisierten Angaben (Formulare) möglich.
- Der die Selbsterklärung Abgebende kann im Stil der Verfassung der Selbsterklärung sich freier bewegen.

#### 5.3.2 Schwächen

- Der die Selbsterklärung Abgebende muss selbst entscheiden, wie er die Darlegung der Kriterien bedient und in welcher Form dies erfolgt (Ausführlichkeit, Fokussierung und Ausprägung einzelner Merkmale). Unberührt bleibt hiervon allerdings die Äusserung zum jeweiligen Kriterium selbst!
- Ein kurzer Kriterienkatalog ist weniger spezifisch.
- Abstimmungsprozesse über Merkmale und Anforderungen, auch im Sinne der Weiterentwicklung und Pflege, können sehr zeitaufwändig sein.

### 5.4 Empfehlungen

- Der Kriterienkatalog soll als Grundlage für eine Operationalisierung der Kriterien für die unterschiedlichen Akteure dienen. Auf Basis der Operationalisierungen kann eine Bewertung vorgenommen werden, sei es durch die Nutzer selbst oder Fachleute, die ihre vertieften Kenntnisse (z.B. zu Datenschutz und Rechtsfragen) in die Bewertung einbringen.
- Die verschiedenen Akteure müssen für die Aufgabe gewonnen werden, was durch Aufklärung gelingen kann. Wichtig ist dabei die Botschaft, dass die Stakeholder in der Operationalisierung nicht beschränkt werden und eigene Schwerpunkte adressieren können und sollen. Lediglich die Zuordnung zu den übergeordneten Kriterien muss möglich sein, was aufgrund des generischen Charakters der neun Qualitätskriterien unproblematisch sein sollte.

- Herstellern und Anbietern als Informationsgebern und den Behandelnden, Patienten und Bürgern sollen durch Operationalisierung entsprechende Checklisten und Kataloge angeboten werden, nach denen sie relevante Informationen zum Produkt angeben (Hersteller/Anbieter) oder für den eigenen Nutzungsentscheidungsprozess identifizieren können (Behandelnde/Patienten/Bürger).
- Die operationalisierten Prinzipien und Kriterien sollten in Vortests auf ihre Verständlichkeit in der betreffenden Zielgruppe geprüft werden.
- Parallel kann die Planung für eine öffentliche, webbasierte Plattform mit angeschlossener Datenbank erfolgen, die die abgestimmten Qualitätskriterien berücksichtigt. Eine zusätzliche Erweiterung dieser Plattform ist wie zuvor angedeutet zum Beispiel möglich, indem ausgewiesenen Experten, aber auch Nutzern (analog zu dem in der Wissenschaft verbreiteten Peer Review) Gelegenheit gegeben wird, eine Einschätzung zur jeweiligen App abzugeben. Essentiell ist es, hierzu Informationen zu den jeweiligen Wertenden (z.B. Hintergrund, Basis der Expertise) mit bereitzustellen bzw. Wertungen ohne belegte Expertise als solche zu kennzeichnen.
- Das Konzept aus Datenbank und Kriterienkatalog soll im Rahmen von Pilotprojekten evaluiert werden.

---

## Fazit

Das Empowerment der Nutzer, seien es Behandelnde, Patienten oder Bürger, ist von mehreren Bedingungen abhängig, die gleichermaßen den Willen von Herstellern/Anbietern und Anwendern einschliesst. 1. Information muss seitens der Hersteller in Form einer umfassenden und zielgruppeneigneten Selbstdeklaration vorgehalten werden. 2. Anwender müssen die Information auffinden und interpretieren können, um auf diesen ihre Nutzungsentscheidung treffen zu können. Hinreichend notwendige Faktoren sind allerdings einerseits, dass Hersteller dazu bereit sind, für Anwender relevante Informationen öffentlich zu teilen, und andererseits, dass Anwender dazu bereit sind, diese Informationen überhaupt für ihre Nutzungsentscheidung einzubeziehen und dafür sensibel sind. Die ersten beiden Punkte lassen sich durch den Kriterienkatalog erfüllen, die letzten beiden nicht. Hierzu wären andere Massnahmen geeignet, die nicht im Rahmen dieses Mandats dargelegt werden können.

Das vorgestellte Konzept mit neun Kriterien, ihren 18 Merkmalen und 25 Anforderungen schafft eine Grundlage für weiterführende Arbeiten im Kontext der Selbstdeklaration von Gesundheits-Apps. Sie wurden mit den diversen Stakeholdern, vertreten in der Arbeitsgruppe mHealth, erarbeitet. Nachhaltige zielgruppenspezifische Orientierungs- und Interpretationshilfen für Hersteller/Anbieter und Anwender können hierauf entwickelt werden. Erste positive Ergebnisse bezüglich der Anwendung der neun Qualitätskriterien konnten in einer Studie belegt werden, weitere Studien hierzu sind in Planung.

Die Kriterien geben so einen Informationsrahmen vor, der von den Herstellern befüllt werden soll. Stakeholder, wie Fachverbände, Patientenvertretungen und Verbraucherschutzinitiativen, sollen im Folgeschritt die Qualitätskriterien in Form von Anforderungs- und Checklisten, Interpretationshilfen und Ausfüllhilfen operationalisieren. Die generischen Kriterien geben genügend Spielraum, um Partikularinteressen zu berücksichtigen.

Eine zu entwickelnde zentralorganisierte Datenbank kann als zusätzliches Auskunftswerkzeug für alle Beteiligten die Information vorhalten. Unabhängig davon ergibt die Selbstdeklaration an wesentlich früherer Stelle Sinn: App-Beschreibungstexte und Produktwebseiten sollen bereits schon entsprechend aufbereitet sein, damit Anwendern direkt am «Ort des Downloads» die notwendige Information für ihre Nutzungsentscheidung zur Verfügung steht.

## Literatur

- [1] eHealth Suisse. *mobile Health (mHealth) Empfehlungen I. Ausgangslage und erste Schritte*. Report. März 2017 (→ S. 1, 2).
- [2] R Endl, T Jäschke, C Thiel und DV Wickinghoff. *mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers*. Report. FHS St. Gallen im Auftrag von eHealth Suisse, 2015 (→ S. 1, 5).
- [3] UV Albrecht. *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*. Report. eHealth Suisse, 2019 (→ S. 1, 20, 21).
- [4] Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS. *Kriterien für Gesundheits-Apps*. <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>. Zugegriffen: 14.04.2019. 2018 (→ S. 2, 8, 20).
- [5] European Commission. *Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines*. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>. Zugegriffen: 14.04.2019. Juni 2017 (→ S. 2, 5).
- [6] M Bröner, S Meister, B Breil und UV Albrecht. 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, 2016, S. 320–340 (→ S. 2, 4, 5, 7, 11–14).
- [7] T Hartz, U von Jan und UV Albrecht. 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, 2016, S. 302–319 (→ S. 2, 4, 5, 7–14).
- [8] UV Albrecht. 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, 2016, S. 282–300 (→ S. 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 14).
- [9] UV Albrecht. Warum so kompliziert? In: *E-HEALTH-COM* (5) (2018), S. 58–59 (→ S. 2).
- [10] R Nouri, S R Niakan Kalhori, M Ghazisaeedi, G Marchand und M Yasini. Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review. In: *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 25 (8) (Aug. 2018), S. 1089–1098 (→ S. 2, 5, 7, 21).
- [11] MH Van Velthoven, J Smith, G Wells und D Brindley. Digital health app development standards: a systematic review protocol. In: *BMJ Open* 8 (Aug. 2018), e022969 (→ S. 2).
- [12] ISO/IEC. *ISO/IEC 25010 – Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models*. Report 25010. 2011 (→ S. 2, 4, 5, 7–10, 13–15).
- [13] ISO/IEC. *ISO/IEC 82304-1:2016 – Health software – Part 1: General requirements for product safety*. Report 82304. 2016 (→ S. 2, 5, 7–9, 13).
- [14] H Riedwyl. *Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer. Überblick der wichtigsten Grundbegriffe und Prozesse bei der Abgrenzung, Entwicklung und Inverkehrbringung einer App als Medizinprodukt*. Report. eHealth Suisse, März 2018 (→ S. 2, 5, 11).
- [15] BSI. *PAS 277 – Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice*. Report. 2015 (→ S. 4, 5, 11).
- [16] H Fangerau, M Griemert und UV Albrecht. Kapitel 9. Gesundheits-Apps und Ethik. 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, 2016, S. 194–213 (→ S. 4, 5, 7, 10).
- [17] O Pramann. Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz. 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, 2016, S. 214–227 (→ S. 4, 5, 11).

- [18] O Pramann. Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte. In: *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*. Hrsg. von UV Albrecht. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 228–243 (→ S. 4, 5, 8, 11).
- [19] ISO/IEC. *ISO/IEC 9126-1 – Software engineering – Product quality – Part 1: Quality model*. Report 9126-1. 2001 (→ S. 4, 5).
- [20] K Fu. Trustworthy medical device software. In: *Public Health Effectiveness of the FDA 510* (2011), S. 102 (→ S. 4, 5).
- [21] WE Howden und Yudong Huang. «Software trustability». In: *Proceedings of 1994 IEEE International Symposium on Software Reliability Engineering*. Monterey, CA, USA: IEEE Comput. Soc. Press, 1994, S. 143–151 (→ S. 4).
- [22] UV Albrecht. Transparency of health-apps for trust and decision making. In: *J. Med. Internet Res.* 15 (12) (Dez. 2013), e277 (→ S. 4, 5, 7, 11, 12, 14).
- [23] K Huckvale, M Car, C Morrison und J Car. Apps for asthma self-management: a systematic assessment of content and tools. In: *BMC Med.* 10 (Nov. 2012), S. 144 (→ S. 5, 7).
- [24] UV Albrecht. Kommentar: Sichere Medical Apps – Transparenz durch Beipackzettel. In: *Dtsch. Arztebl.* 110 (44) (2013), A–2068 / B–1826 / C–1786 (→ S. 5, 7).
- [25] UV Albrecht, O Pramann und U von Jan. Synopsis for Health Apps: Transparency for Trust and Decision Making. In: *Social Media and Mobile Technologies for Healthcare*. IGI Global, 2014, S. 94–108 (→ S. 5).
- [26] M Yasini, J Beranger, P Desmarais, L Perez und G Marchand. mHealth Quality: A Process to Seal the Qualified Mobile Health Apps. In: *Stud. Health Technol. Inform.* 228 (2016), S. 205–209 (→ S. 5, 11).
- [27] ISO/IEC. *ISO/IEC 25023 – Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Measurement of system and software product quality*. Report 25023. 2016 (→ S. 5).
- [28] HealthOn. *Online-Test für Entwickler bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps*. [https://www.healthon.de/app-test\\_fuer\\_entwickler](https://www.healthon.de/app-test_fuer_entwickler). Zugegriffen: 14.04.2019. Sep. 2017 (→ S. 5, 8, 10, 12, 14).
- [29] A Ben-Mussa und AM Paget. Popular apps on the medical category targeting patients and the general public in the United Kingdom: Do they conform to the Health On the Net Foundation principles? In: *Health Informatics J.* 24 (Sep. 2018), S. 259–276 (→ S. 5, 8).
- [30] S Chan, J Torous, L Hinton und P Yellowlees. Towards a Framework for Evaluating Mobile Mental Health Apps. In: *Telemed. J. E. Health.* 21 (Dez. 2015), S. 1038–1041 (→ S. 5, 8–11, 14).
- [31] UV Albrecht, HK Matthies und O Pramann. «Vertrauenswürdige Medical Apps». In: *Mensch & Computer 2012 – Workshopband: interaktiv informiert – allgegenwärtig und allumfassend!?* Hrsg. von H Reiterer und O Deussen. München: Oldenbourg Verlag, 2012, S. 261–266 (→ S. 5, 8, 12).
- [32] ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH. *Kriterienkatalog*. 2017 (→ S. 5, 8, 11–14).
- [33] EE Ali, AKS Teo, SXL Goh, L Chew und KYL Yap. MedAd-AppQ: A quality assessment tool for medication adherence apps on iOS and android platforms. In: *Res. Social Adm. Pharm.* 14 (12) (Dez. 2018), S. 1125–1133 (→ S. 5, 8).
- [34] UV Albrecht, U von Jan und O Pramann. Standard reporting for medical apps. In: *Stud. Health Technol. Inform.* 190 (2013), S. 201–203 (→ S. 5, 8, 21).
- [35] S Leigh, J Ouyang und C Mimmagh. Effective? Engaging? Secure? Applying the ORCHA-24 framework to evaluate apps for chronic insomnia disorder. In: *Evid. Based. Ment. Health* 20 (4) (Nov. 2017), e20–e20 (→ S. 5, 8, 14).
- [36] UV Albrecht, O Pramann und U von Jan. Chapter 7: Synopsis for health apps - transparency for trust and decision making. In: *Social media and mobile technologies for healthcare*. Hrsg. von M Househ, E Borycki und A Kushniruk. Hershey, Pennsylvania: IGI Global, 2014, S. 94–108 (→ S. 5, 7, 8, 11, 21).
- [37] afgis. *Gesundheits-App Fact Sheet*. 2012 (→ S. 5, 8, 12).
- [38] UV Albrecht und H Fangerau. Do Ethics Need to Be Adapted to mHealth? A Plea for Developing a Consistent Framework. In: *World Med. J.* 61 (2) (Juli 2015), S. 75–77 (→ S. 5, 8–10).
- [39] PLRI MedAppLab. *app-synopsis - Checkliste für Nutzer*. 2015 (→ S. 5, 8–12, 14).

- [40] R Schnall, M Rojas, S Bakken, W Brown, A Carballo-Dieguez, M Carry, D Gelaude, JP Mosley und J Travers. A user-centered model for designing consumer mobile health (mHealth) applications (apps). In: *J. Biomed. Inform.* 60 (Apr. 2016), S. 243–251 (→ S. 5).
- [41] O Pramann und UV Albrecht. *Umgang mit Medizinprodukten in Krankenhaus und Arztpraxis – nationale und internationale Rechtsgrundlagen*. Düsseldorf: Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2016 (→ S. 5, 11).
- [42] C Böhme, MB von Osthoff, K Frey und J Hübner. Qualitative evaluation of mobile cancer apps with particular attention to the target group, content, and advertising. In: *J. Cancer Res. Clin. Oncol.* 144 (Jan. 2018), S. 173–181 (→ S. 5, 7, 8, 12).
- [43] C Böhme, MB von Osthoff, K Frey und J Hübner. Development of a Rating Tool for Mobile Cancer Apps: Information Analysis and Formal and Content-Related Evaluation of Selected Cancer Apps. In: *J. Cancer Educ.* (Aug. 2017), S. 1–6 (→ S. 5, 7, 8, 12, 14).
- [44] K Anderson, O Burford und L Emmerton. App Chronic Disease Checklist: Protocol to Evaluate Mobile Apps for Chronic Disease Self-Management. In: *JMIR Res. Protoc.* 5(4) (Nov. 2016), e204 (→ S. 5, 7, 12, 14).
- [45] JS Loy, EE Ali und KYL Yap. Quality Assessment of Medical Apps that Target Medication-Related Problems. In: *J Manag Care Spec Pharm* 22(10) (Okt. 2016), S. 1124–1140 (→ S. 5).
- [46] Canadian Medical Association. *Guiding principles for physicians recommending mobile health applications to patients*. 2015 (→ S. 5).
- [47] J Chen, JE Cade und M Allman-Farinelli. The Most Popular Smartphone Apps for Weight Loss: A Quality Assessment. In: *JMIR Mhealth Uhealth* 3(4) (Dez. 2015), e104 (→ S. 5).
- [48] SR Stoyanov, L Hides, DJ Kavanagh, O Zelenko, D Tjondronegoro und M Mani. Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. In: *JMIR mHealth and uHealth* 3(1) (März 2015), e27 (→ S. 7, 8, 14).
- [49] eHealth Suisse. *Checklisten. Ergänzung zum Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer*. Report. eHealth Suisse, März 2018 (→ S. 9, 11, 13, 14).
- [50] UV Albrecht, U von Jan, O Pramann und H Fangerau. Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext. 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, 2016, S. 160–175 (→ S. 10).
- [51] DiaDigital. *Prüfunterlagen für die Applikation XXXXXXXX. Selbstauskunft des Herstellers zu der App*. Feb. 2017 (→ S. 13).
- [52] B Ho, M Lee und AW Armstrong. Evaluation criteria for mobile teledermatology applications and comparison of major mobile teledermatology applications. In: *TELEMEDICINE and e-HEALTH* 19(9) (Sep. 2013), S. 678–682 (→ S. 13).
- [53] UV Albrecht, C Malinka, S Long, T Raupach, G Hasenfuß und U von Jan. Quality Principles of App Description Texts and Their Significance in Deciding to Use Health Apps as Assessed by Medical Students: Survey Study. In: *JMIR Mhealth Uhealth* 7(2) (Feb. 2019), e13375 (→ S. 20).
- [54] T Jungnickel, U von Jan und UV Albrecht. AppFactLib – A Concept for Providing Transparent Information about Health Apps and Medical Apps. In: *Stud. Health Technol. Inform.* 213 (2015), S. 201–204 (→ S. 21).