



AppQ 1.1

Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz
bei digitalen Gesundheitsanwendungen

AppQ 1.1

Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz
bei digitalen Gesundheitsanwendungen

Release-Bericht

15. Juni 2020

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

Inhalt

1	Release-Notizen	5
2	Zusammenfassung und Einordnung	6
3	AppQ 1.1	8
3.1	Allgemeines zu AppQ 1.1	8
3.2	Metadatenmodell	8
3.2.1	Stammdaten	9
3.2.2	Klassifizierende Metadaten	15
3.3	Gütekriterien-Kernset	18
3.3.1	Kriterien zur medizinischen Qualität	18
3.3.2	Kriterien zu positiven Versorgungseffekten	20
3.3.3	Kriterien zum Datenschutz	22
3.3.4	Kriterien zur Informationssicherheit	26
3.3.5	Kriterien zur Technischen Qualität	29
3.3.6	Kriterien zu Verbraucherschutz und Fairness	31
3.3.7	Kriterien zur Interoperabilität	34
3.3.8	Kriterien zu Nutzerfreundlichkeit und Motivation	36
3.3.9	Kriterien zur Anbindung an das Gesundheitssystem	41
4	Verzeichnis, Glossar	43
	Tabellen	43
	Abkürzungen	45
	Glossar	45
	Impressum	47

1 Release-Notizen

Die Version 1.1 des Gütekriterien-Kernsets AppQ enthält notwendige Aktualisierungen in Hinblick auf folgende Aspekte des vorliegenden Evaluations- und Evolutionskonzepts (siehe Kapitel 6 des Studienberichts AppQ 1.0):

- Nutzbarkeit für Gewichtung und Bewertung (durch Transparenz-Initiativen),
- Funktionsfähigkeit mit Blick auf Anbieter-Selbstangaben sowie
- Passung zu in der Qualitätsprüfung (z. B. zur Erstattungsfähigkeit) verwendeten Kriterien.

Die Änderungen wurden zum einen im AppQ-Metadatenmodell vorgenommen und erweitern dort im Wesentlichen die Angaben zum Medizinprodukt-Status, der Zielgruppe, des Preismodells bzw. der Erstattungsoptionen sowie zu Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung. Neu hinzugefügt wurde ein Datenfeld für die Abfrage, ob es sich bei der DiGA um ein diagnostisches Instrument handelt.

Zum anderen hat das Gütekriterien-Kernset zusammenfassend folgende Aktualisierungen erhalten:

- Das Kriterium AppQ-VE-01 (Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen) hat zusätzliche Indikatoren erhalten, welche dem DiGA-Hersteller Angaben zu (Studien-)Nachweisen ermöglichen, die sich in Durchführung befinden.
- Das Kriterium AppQ-VE-02 (Nachweis von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung) hat ebenfalls zusätzliche Indikatoren erhalten, welche dem DiGA-Hersteller Angaben zu (Studien-)Nachweisen ermöglichen, die sich in Durchführung befinden.
- Die Indikatoren zu Hinweisen auf unerwünschte medizinische Wirkungen bzw. unerwünschte Versorgungseffekte aus AppQ-VE-01 und AppQ-VE-02 wurden in einem neuen Kriterium AppQ-VE-03 zusammengefasst.
- Das Kriterium AppQ-IS-02 (Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten) wurde um einen Indikator erweitert, welcher die Umsetzung von Prüfaspekten aus der Technischen Richtlinie 03161 des BSI¹ abfragt.

Außerdem wurden semantische sowie orthografische Korrekturen vorgenommen.

Alle Änderungen gegenüber AppQ 1.0 sind in diesem Bericht mit roter Schrift gekennzeichnet.

¹ Technische Richtlinie 03161 des BSI. [Online]. Verfügbar unter: https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03161/tr03161_node.html. [Zugegriffen: 04. Juni 2020].

2 Zusammenfassung und Einordnung

Gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit und unter Beteiligung des Fraunhofer FOKUS hat die Bertelsmann Stiftung 2019 ein Kernset von Gütekriterien für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickelt und für Hersteller-Selbstangaben nutzbar gemacht. Der im Oktober 2019 veröffentlichte Studienbericht beschreibt das Vorgehen im Forschungs- und Entwicklungsprojekt „AppQ“ und fasst die Ergebnisse zusammen. Er diente zudem der Erstveröffentlichung des Kernsets (AppQ 1.0) und ist online abrufbar unter appq-kernset.de/1.0.

Der vorliegende Release-Bericht beschreibt die erste Iteration des Kernsets und dient der Veröffentlichung von AppQ 1.1.

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

Wachsender Informationsbedarf als Anlass

Die Güte von DiGA für Patienten lässt sich bislang nicht verlässlich beurteilen. Ein anerkannter Standard für Qualitätstransparenz fehlt als Grundlage. Patienten wünschen sich mehr Informationen für ihre Nutzungsentscheidung, Ärzte und weitere Akteure im Gesundheitssystem ein solides Fundament für ihre Empfehlung bzw. Verordnung von DiGA (siehe AppQ 1.0, Abschnitt 4.2.1).

Transparenz durch Hersteller-Selbstangaben

Das Gütekriterien-Kernset AppQ ermöglicht eine Einschätzung der Qualität sowie einen standardisierten Vergleich der als Medizinprodukt zertifizierten DiGA, unabhängig von ihrem Typ oder ihrer Risikoklasse. Basis sind Hersteller-Selbstangaben zu AppQ nach dem Vorbild der sogenannten Strukturierten Qualitätsberichte von Kliniken. Die Angaben werden über eine spezielle Webanwendung (trustedhealthapps.org/pro) erhoben. Das Kernset besteht aus 9 Themenbereichen, 25 Kriterien, 187 Indikatoren sowie Katalogen zur Erfassung von Stammdaten und klassifizierenden Metadaten zu den DiGA (siehe AppQ 1.0, Abschnitt 4.5).

Umfassender Entwicklungsprozess

AppQ wurde abgeleitet aus dem Metakriterienkatalog APPKRI des Fraunhofer FOKUS und internationalen Vorbildern (siehe AppQ 1.0, Abschnitt 4.1.1). Entwickelt wurde es in einem mehrstufigen Prozess und in Kombination verschiedener Methoden (siehe AppQ 1.0, Kapitel 3). Einbezogen waren insgesamt mehr als 70 Personen: Patienten, praktisch tätige Ärzte sowie zahlreiche Experten für die Themenbereiche, die das Kernset beinhaltet.

Bewertung als folgender Schritt

AppQ als Kernset dient der Erhebung von Qualitätsdaten bei DiGA-Herstellern, es nimmt bewusst keine direkte Bewertung vor (siehe AppQ 1.0, Abschnitt 5.1.3). Die Beurteilung der Kriterienerfüllung durch eine DiGA sowie die Gewichtung von Kriterien und Indikatoren können und müssen Dritte vornehmen – vor dem Hintergrund ihrer jeweiligen Perspektive und Kompetenz.

Schnittstelle ermöglicht Zugriff auf Qualitätsdaten

Gemeinnützige und öffentlich-rechtliche Institutionen, etwa medizinische Fachgesellschaften, können die mit AppQ erhobenen Qualitätsdaten über eine Programmierschnittstelle nutzen (AppQ-API, siehe AppQ 1.0, Abschnitt 5.2). Ziel ist es, ihre Bemühungen zur Qualitätsbewertung von DiGA zu unterstützen – die AppQ-Datengrundlage soll zum Standard für die Qualitätsberichterstattung zu DiGA werden. Informationen zur Nutzung der AppQ-API sind unter trustedhealthapps.org/pro/de/appq verfügbar.

Weisse Liste entwickelt Informationsangebot

Das Projekt „Weisse Liste“ der Bertelsmann Stiftung nutzt die AppQ-Qualitätsdaten im Kontext der Entwicklung eines speziellen Informationsangebots zu DiGA; im ersten Schritt für Patienten und Versicherte, später für weitere Zielgruppen. Das Angebot soll sukzessive um weitere Qualitätskomponenten ergänzt werden, unter anderem um Gutachten von Medizin-Experten (siehe AppQ 1.0, Abschnitt 2.1.1).

Förderung der Qualitätsorientierung bei Herstellern

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

Kontinuierliche Weiterentwicklung

AppQ 1.0 ist bewusst angelegt worden als erste Fassung des Gütekriterien-Kernsets. Angesichts der Dynamik im Markt sowie der fortlaufenden theoretischen und politischen Diskussion rund um die Qualitätsanforderungen an DiGA bedarf es einer kontinuierlichen Weiterentwicklung auf Basis eines strukturierten Prozesses (siehe AppQ 1.0, Kapitel 6). Die vorliegende Version AppQ 1.1 ist die erste Iteration von AppQ.

3 AppQ 1.1

Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung des AppQ-Metadatenmodells sowie die Themen, Kriterien und Indikatoren des Gütekriterien-Kernsets AppQ in der Version 1.1.

3.1 Allgemeines zu AppQ 1.1

AppQ besteht aus zwei wesentlichen Teilen – einem Metadatenmodell (siehe 3.2) zur Beschreibung und Klassifizierung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) sowie dem eigentlichen Gütekriterien-Kernset (siehe 3.3), auf dessen Basis strukturierte Qualitätstransparenz ermöglicht wird.

Das Gütekriterien-Kernset umfasst drei Hierarchieebenen: Auf erster Ebene finden sich neun Themen, um dem Kernset eine orientierende inhaltliche Struktur zu geben (Beispiel: „Verbraucherschutz und Fairness“). Ein Thema umfasst auf zweiter Ebene jeweils mehrere Kriterien. Diese sind neben einer zusammenfassenden Überschrift als Fragestellung formuliert (Beispiel: „Hat die DiGA verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen?“). Auf dritter Ebene ist jedes Kriterium mit mehreren Indikatoren hinterlegt. Jeder Indikator ist so gestaltet, dass er durch den DiGA-Hersteller eindeutig mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden kann (Beispiel: „Der Hersteller ermöglicht eine Kündigung von Abonnements jederzeit mit einer Frist von maximal einem Monat.“). Das Gütekriterien-Kernset umfasst 9 Themen mit insgesamt 25 Kriterien und 187 Indikatoren.

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

3.2 Metadatenmodell

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

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

3.2.1 Stammdaten

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

Das Metadatenfeld „Anwendung“ erhebt den Namen der DiGA in einer Lang- und Kurzform, die URL der Werbe- bzw. Informationsseite zur DiGA sowie das DiGA-Logo, -Screenshots und -Screencasts als Bild- bzw. Video-Daten.

TABELLE 1: Metadatenfeld „Anwendung“		
Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Name der DiGA	Text	Offizielle Bezeichnung der DiGA, wie sie beispielsweise auf der Website des Herstellers oder in App-Stores verwendet wird
Name der DiGA (Kurzform)	Text	Kurzform der offiziellen Bezeichnung der DiGA
Website-URL	Text	Werbe- oder Informationswebsite zur DiGA
Logo der DiGA	Bild	Logo der DiGA, wie es zur Bewerbung auf den Vertriebsplattformen eingesetzt wird
Screenshots/Screencasts der DiGA	Bild/ Video	Werbliche Elemente oder nachträgliche Veränderungen sind nicht erlaubt; Videos dürfen nur den Originalton der DiGA verwenden

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

TABELLE 2: Metadatenfeld „Plattform und Plattformanforderungen“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Verfügbar im Apple App Store Deutschland	Ja/Nein	
Anwendungs-ID im Apple App Store Deutschland	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Verfügbar im Google Play Store Deutschland	Ja/Nein	
Anwendungs-ID im Google Play Store Deutschland	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Verfügbar als deutschsprachiger Amazon Alexa Skill	Ja/Nein	
Anwendungs-ID im Alexa Skills Store	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Verfügbar als deutschsprachiger Dienst für Google Assistant	Ja/Nein	
Anwendungs-ID im Google-Assistant-Verzeichnis*	Identifizier	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Verfügbar als browserbasierte Webanwendung	Ja/Nein	
URL der browserbasierten Webanwendung	Text	
Versionsnummer	Text	Nummer der Softwareversion der DiGA, auf welche sich der AppQ-Datensatz bezieht
Hardwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Hardware (z. B. Hersteller, Modellbezeichnung), auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.
Softwarekompatibilität	Text	Beschreibung der Softwareplattformen, auf welcher die entsprechende Version der DiGA lauffähig ist.

* Google Assistant „Was er kann“. [Online]. Verfügbar unter: https://assistant.google.com/explore?hl=de_de. [Zugegriffen: 30. September 2019].

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

TABELLE 3: Metadatenfeld „Hersteller / Inverkehrbringer nach § 5 MPG“

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

TABELLE 4: Metadatenfeld „Vertreiber“

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

Um den Medizinproduktstatus der DiGA zu erfassen, werden CE-Kennzeichnung, UDI, EUDAMED-Identifikationsnummer, Zweckbestimmung, Risikoklasse, Benannte Stelle, regulatorische Grundlage und die Gebrauchsanweisung abgefragt.

TABELLE 5: Metadatenfeld „Medizinprodukt“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
CE-Kennzeichnung	Code	Richtlinienkonforme Darstellung der CE-Kennzeichnung
		Unbekannt
		Nicht vorhanden
		Angestrebt
		Vorhanden
UDI	Identifizier	Unique Device Identifier im Sinne der MDR
EUDAMED-Identifikationsnummer	Identifizier	Hersteller-Identifikationsnummer (Single Registration Number, SRN) im Sinne der MDR
Zweckbestimmung		Beschreibung der Zweckbestimmung der DiGA im Sinne der MDR Artikel 2 Absatz 12 bzw. MDD Artikel 1 Absatz 2
Risikoklasse		Risikoklasse im Sinne der MDR (Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII der MDR)
		Unbekannt
		[0] kein Medizinprodukt
		[1] Risikoklasse I
		[2a] Risikoklasse IIa

		[2b] Risikoklasse IIb
		[3] Risikoklasse III
Benannte Stelle	Identifizier	Kennnummer der Benannten Stelle, die das Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß MDR bzw. MDD bestätigt hat
Regulatorische Grundlage	Code	Auswahl der regulatorischen Grundlage, welche der DiGA zugrunde liegt
		[MDD] (Medical Device Directive)
		[MDR] (Medical Device Regulation)
Gebrauchsanweisung	Dokument	Gebrauchsanweisung der DiGA in elektronischer Form im Sinne der MDR Anhang I Kapitel III bzw. der MDD Anhang I Kapitel 13

Es werden folgende Daten zur Zielgruppe der DiGA abgefragt:

TABELLE 6: Metadatenfeld „Zielgruppe“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Altersgruppen		
Ungeboren	Ja/Nein	
Frühgeborene (vor der 38. Schwangerschaftswoche geboren)	Ja/Nein	
Neugeborenes Kind (0 – 27 Tage)	Ja/Nein	
Kleinkind (28 Tage – 23 Monate)	Ja/Nein	
Kind (2 – 11 Jahre)	Ja/Nein	
Jugendliche(r) (12 – 17 Jahre)	Ja/Nein	
Erwachsene (18 – 65 Jahre)	Ja/Nein	
Erwachsene (älter als 65 Jahre)	Ja/Nein	
Geschlecht		
Männlich	Ja/Nein	
Weiblich	Ja/Nein	
Divers	Ja/Nein	
Gesundheitszustand		
Akut Kranke	Ja/Nein	Personen, die an einer vorübergehenden Erkrankung leiden (z. B. Lungenentzündung oder Blinddarmentzündung)
Erkrankungen	Code (ICD)	Angabe bei Ansprache von Nutzern mit spezifischen Erkrankungen
Chronisch Kranke	Ja/Nein	Personen, die an einer länger andauernden Erkrankung leiden (z. B. Diabetes, Asthma oder Rheuma)
Erkrankungen	Code (ICD)	Angabe bei Ansprache von Nutzern mit spezifischen Erkrankungen

Gesunde mit Risikofaktoren	Ja/Nein	Gesunde Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bekannt ist (z. B. Raucher oder übergewichtige Personen)
Nikotinkonsum	Ja/Nein	
Alkoholkonsum	Ja/Nein	
Übergewicht	Ja/Nein	
Bewegungsmangel	Ja/Nein	
Sonstiges	Text	
Gesunde ohne Risikofaktoren	Ja/Nein	Gesunde Personen, bei denen kein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bekannt ist
Versorgungsstufen		
Prävention	Ja/Nein	
Diagnostik	Ja/Nein	
Therapie/Heilung	Ja/Nein	
Rehabilitation	Ja/Nein	
Pflege	Ja/Nein	
Organisation/ Monitoring	Ja/Nein	
Sonstiges	Text	
Sprachversionen	Code	Mehrfachauswahl Sprachen

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

TABELLE 7: Metadatenfeld „Preismodell und Erstattungs Optionen“		
Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Kostenpflichtige Elemente vorhanden	Ja/Nein	Ja, falls Bestandteile der DiGA für den Nutzer kostenpflichtig sind (auch wenn diese nicht zur Erfüllung der wesentlichen Zwecke erforderlich sind)
Kostenpflicht für Funktionen, die zur Erfüllung der Zweckbestimmung erforderlich sind	Ja/Nein	
Preismodell	Text	Beschreibung von anschaffungs-, leistungs- oder nutzungsabhängigen Kosten
Einmalige Kosten	Ja/Nein	
Aktuell gültiger Preis	Text	Angabe des aktuell gültigen Preises, ggf. als Preisspanne
Beschreibung	Text	Beschreibung der einmaligen Kosten
Regelmäßige Kosten	Ja/Nein	
Aktuell gültiger Preis	Text	Angabe des aktuell gültigen Preises, ggf. als Preisspanne
Beschreibung	Text	Beschreibung der regelmäßigen Kosten
Kosten für zusätzliche Diagnosen	Ja/Nein	
Aktuell gültiger Preis	Text	Angabe des aktuell gültigen Preises, ggf. als Preisspanne

Beschreibung	Text	Beschreibung der Kosten für zusätzliche Diagnosen
Weitere Kosten	Text	Beschreibung von weiteren Kosten
Kostenerstattung durch Krankenkasse oder -versicherung	Ja/Nein	Ja, falls mindestens eine Krankenkasse oder -versicherung kostenpflichtige Elemente der DiGA erstattet
Erstattungsfähig durch die GKV	Ja/Nein	Ja, falls im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 138e SGB V gelistet
DiGA-Verzeichnisnummer	Text	
Kostenerstattung im Rahmen von Selektivverträgen	Ja/Nein	
Krankenkassen und -versicherer	Code	Auswahl aus Liste mit gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherern

Zusätzlich wird abgefragt, ob es sich bei der DiGA um ein diagnostisches Instrument handelt.

TABELLE 8: Metadatenfeld „Diagnostisches Instrument“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Diagnostisches Instrument	Ja/Nein	Ja, falls die DiGA ein diagnostisches Instrument nach § 12 DiGAV ist

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

TABELLE 9: Metadatenfeld „Zusatzhardware“

Attribut	Typ	Umsetzungsvorgaben
Zusatzhardware erforderlich	Ja/Nein	Ja, falls DiGA Zusatzhardware (Sensoren oder Aktoren) benötigt, die nicht zum Standardumfang eines (mobilen) Endgerätes (Smartphone, Tablet, etc.) gehört und zur Erfüllung der wesentlichen Zwecke erforderlich ist
Beschreibung	Text	Beschreibung der erforderlichen Hardwarekomponenten inklusive spezifischer Anforderungen (z. B. bestimmter Gerätehersteller)

3.2.2 Klassifizierende Metadaten

Funktionalität

Die von einer DiGA angebotene Funktionalität stellt einen wesentlichen Bestandteil für die Erfüllung des angegebenen Nutzungszweck und die Erreichung der Versorgungseffekte dar. Die folgenden Funktionstypen sind der Typologie von DiGA aus der Analyse „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“² der Bertelsmann Stiftung entnommen. Anhand der Liste kann der DiGA-Hersteller den Funktionsumfang seiner Anwendung beschreiben.

TABELLE 10: Metadatenfeld „Funktionstypen“

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

Versorgungseffekte

Als Versorgungseffekte im Sinne dieses Berichts werden die beabsichtigte Wirksamkeit bzw. der beabsichtigte Nutzen einer DiGA bezeichnet.³ Es geht im Kontext des Metadatenmodells zunächst lediglich um die Erfassung von Hypothesen – der Hersteller gibt also an, welche Effekte die DiGA erzielen soll. Ob die angegebenen Effekte nachgewiesen werden konnten, lässt sich dann anhand des Gütekriterien-Kernsets erfassen.

Bei Versorgungseffekten wird zwischen den klassischen patientenrelevanten Endpunkten in den Bereichen „Mortalität“, „Morbidity“ und „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ sowie weiteren Effekten, welche Verfahrens- oder Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung mit sich bringen, unterschieden. Der DiGA-Hersteller kann im Rahmen

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

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

von AppQ aus beiden Kategorien solche Effekte wählen, die er durch Einsatz der DiGA erzielen will.

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

TABELLE 11: **Medizinische Wirksamkeit und medizinischer Nutzen**

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

Die Liste mit möglichen Verfahrens- und Strukturverbesserungen ist ursprünglich durch eine induktive qualitative Inhaltsanalyse der Werbe- und Informationsmaterialien von 79 deutschsprachigen DiGA entstanden. Die genaue Methode ist in Abschnitt 3.3 des AppQ-Studienberichts 1.0 beschrieben. Für die Iteration zu AppQ 1.1 wurden die bisher enthaltenen Verfahrens- und Strukturverbesserungen den Angaben aus § 8 Absatz 3 DiGAV zugeordnet.

TABELLE 12: **Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung**

Bereich	Hypothese zum Versorgungseffekt
Koordination der Behandlungsabläufe	Der Einsatz der DiGA reduziert die Anzahl der notwendigen Arztkontakte.
	Der Einsatz der DiGA führt zu einer Zeitersparnis bei Patienten oder zu mehr Zeit für den persönlichen Kontakt zwischen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen.
	Sonstiges
Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	Der Einsatz der DiGA verbessert den Zugang zu fachärztlicher und / oder psychotherapeutischer Versorgung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert den Zugang zu Gesundheitsversorgung in Gebieten mit geringer Versorgungsinfrastruktur.
	Der Einsatz der DiGA verbessert den Zugang zu schwer erreichbaren Patientengruppen.
	Sonstiges
Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehöriger	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement* bei Patienten mit chronischen Krankheiten.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement nach Operationen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement im Bereich der medizinischen Rehabilitation.

	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch Symptomüberwachung und / oder Erfassung von Vitalparametern.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch die Erfassung von patientenberichteten Ergebnissen (Patient Reported Outcomes).
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch Daten- und Informationsaustausch zwischen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Behandlungsmanagement durch Erleichterung der Dokumentation für Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen.
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Management der Empfängerregelung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Einbindung von Angehörigen in den Versorgungsprozess.
	Sonstiges
Ökonomie	Der Einsatz der DiGA führt zu einer Kostenersparnis auf Seiten des Patienten.
	Der Einsatz der DiGA führt zu einer Kostenersparnis im Gesundheitssystem.
	Der Einsatz der DiGA reduziert Überversorgung.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Früherkennung von Krankheiten.
	Sonstiges
Adhärenz	Der Einsatz der DiGA steigert die Therapietreue (Adhärenz).
	Der Einsatz der DiGA verbessert das Medikationsmanagement.
Gesundheitskompetenz	Der Einsatz der DiGA erhöht die Gesundheitskompetenz.
	Der Einsatz der DiGA fördert einen gesunden Lebensstil.
	Sonstiges
Patientensouveränität	Der Einsatz der DiGA erhöht die Patientensouveränität.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient.
	Der Einsatz der DiGA verbessert die Systemverantwortung von Patienten, indem diese einen Beitrag zu Wissenschaft und Forschung leisten können.
Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	Der Einsatz der DiGA verbessert die Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards.
	Sonstiges
Patientensicherheit	Der Einsatz der DiGA erhöht die Patientensicherheit.
	Sonstiges
Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	Der Einsatz der DiGA verbessert die Krankheitsbewältigung.
	Sonstiges
* Der Begriff Behandlungsmanagement meint die Steuerung der Prozesse sowie der Informationsflüsse im Rahmen der Gesundheitsversorgung eines Patienten – für und durch den Patienten selbst oder in Interaktion mit Angehörigen von Gesundheitsberufen	

3.3 Gütekriterien-Kernset

3.3.1 Kriterien zur medizinischen Qualität

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

TABELLE 13: Qualitätskriterium „Verwendung von aktuellem und gesichertem medizinischem Wissen“ (AppQ-MQ-01)

Verwendung von aktuellem und gesichertem medizinischen Wissen
Liegt der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) aktuelles und gesichertes medizinisches Wissen zugrunde?

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

TABELLE 14: Qualitätskriterium „Einsatz von Maßnahmen zur **Verbesserung der Anwendungssicherheit**“ (AppQ-MQ-02)

Einsatz von Maßnahmen zur **Verbesserung der Anwendungssicherheit**

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

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

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

3.3.2 Kriterien zu positiven Versorgungseffekten

Als positive Versorgungseffekte werden im Sinne von AppQ zum einen solche Effekte bezeichnet, welche die medizinische Wirksamkeit oder den medizinischen Nutzen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) betreffen (AppQ-VE-01). Zum anderen umfasst der Begriff Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung (AppQ-VE-02). Die in beiden Kriterien erfragten Nachweise beziehen sich ausschließlich auf solche Effekte, die für die jeweilige DiGA im Speziellen erbracht worden sind oder werden sollen. In Abgrenzung dazu wird der Nachweis für ein bestehendes, in der DiGA angewandtes Verfahren in Kriterium AppQ-MQ-01 abgefragt. Neben den Nachweisen von positiven Effekten durch Einsatz der DiGA wird auch nach dokumentierten Hinweisen auf unerwünschte Wirkungen gefragt (AppQ-VE-03).

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

TABELLE 15: Qualitätskriterium „Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen“ (AppQ-VE-01)

Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen

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

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist durch randomisierte kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad I)* belegt.		Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.
Es sind randomisierte kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad I) zum Beleg des postulierten Effekts hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen in Durchführung.		Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien-/ Evaluationskonzept bereitstellen.
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist durch prospektive, parallel kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad II) belegt.		Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.
Es sind prospektive, parallel kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad II) zum Beleg des postulierten Effekts hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen in Durchführung.		Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien-/ Evaluationskonzept bereitstellen.
Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist durch Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien (Evidenzgrad III) gezeigt worden.		Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.
Es sind Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien (Evidenzgrad III) zum Aufzeigen des postulierten Effekts hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen in Durchführung.		Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien-/ Evaluationskonzept bereitstellen.

Der postulierte Effekt hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen der DiGA ist in Fallserien (Evidenzgrad IV) erkennbar.	Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.
Es sind Fallserien (Evidenzgrad IV) zur Erkennung des postulierten Effekts hinsichtlich Wirksamkeit oder Nutzen in Durchführung.	Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien-/ Evaluationskonzept bereitstellen.
Sonstiges	Der Hersteller kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu	Der Hersteller muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.
* Evidenzgrade basierend auf: Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), „Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma“, Clinical Practice Guidelines, No. 1, Report No. 92-0032, Appendix B, Rockville (MD), 1992, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK52152/ [abgerufen am 21. Oktober 2019]	

TABELLE 16: Qualitätskriterium „Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung“ (AppQ-VE-02)

Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung

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

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist durch randomisierte kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad I) belegt.		Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen
Es sind randomisierte kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad I) zum Beleg der postulierten Verfahrens- oder Strukturverbesserung in Durchführung.		Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien-/ Evaluationskonzept bereitstellen.
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist durch prospektive, parallel kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad II) belegt.		Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.
Es sind prospektive, parallel kontrollierte klinische Studien (Evidenzgrad II) zum Beleg der postulierten Verfahrens- oder Strukturverbesserung in Durchführung.		Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien-/ Evaluationskonzept bereitstellen.
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist durch Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien (Evidenzgrad III) gezeigt worden.		Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.

Es sind Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien (Evidenzgrad III) zum Aufzeigen der postulierten Verfahrens- oder Strukturverbesserung in Durchführung.	Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien- / Evaluationskonzept bereitstellen.
Die postulierte Verfahrens- oder Strukturverbesserung durch die DiGA ist in Fallserien (Evidenzgrad IV) erkennbar.	Der Hersteller muss die Studie(n) bereitstellen.
Es sind Fallserien (Evidenzgrad IV) zur Erkennung der postulierten Verfahrens- oder Strukturverbesserung in Durchführung.	Der Hersteller muss das wissenschaftliche Studien- / Evaluationskonzept bereitstellen.
Sonstiges	Der Hersteller kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu	Der Hersteller muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 17: Qualitätskriterium „Hinweise auf unerwünschte Wirkungen“ (AppQ-VE-03)

Hinweise auf unerwünschte Wirkungen

Gibt es Hinweise auf unerwünschte Wirkungen durch den Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA)?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Es gibt dokumentierte Hinweise auf unerwünschte medizinische Wirkungen der DiGA auf den Nutzer.		Der Hersteller muss einen Nachweis bereitstellen, in welchem die unerwünschten Wirkungen und deren Häufigkeit benannt sind.
Es gibt dokumentierte Hinweise auf unerwünschte Wirkungen durch Verfahrens- und Strukturverbesserungen der DiGA.		Der Hersteller muss einen Nachweis bereitstellen, in welchem die unerwünschten Wirkungen und deren Häufigkeit benannt sind.
Sonstiges		Der Hersteller kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Hersteller muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

3.3.3 Kriterien zum Datenschutz

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

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

TABELLE 18: Qualitätskriterium „Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben“ (*AppQ-DS-01*)

Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

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

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

* Checkliste „Datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V“, [Online]. Verfügbar unter: https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Krankenversicherung/Rundschreiben/Checkliste-Datenschutz_Vertraege_140a_SGB_V.pdf. [Zugegriffen: 20. September 2019].

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

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

TABELLE 19: Qualitätskriterium „Umsetzung von datenschutzgerechten Einwilligungen zur Datenverarbeitung“ (AppQ-DS-02)

Umsetzung von datenschutzgerechten Einwilligungen zur Datenverarbeitung

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

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

TABELLE 20: Qualitätskriterium „Schutz der Privatheit“ (AppQ-DS-03)

Schutz der Privatheit

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

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

TABELLE 21: Qualitätskriterium „Umsetzung der Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung“ (AppQ-DS-04)

Umsetzung der Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung

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

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

3.3.4 Kriterien zur Informationssicherheit

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

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

TABELLE 22: Qualitätskriterium „Umsetzung eines Informationssicherheitsmanagements“ (AppQ-IS-01)

Umsetzung eines Informationssicherheitsmanagements

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

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

TABELLE 23: Qualitätskriterium „Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten“ (AppQ-IS-02)

Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten

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

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA setzt die Prüfaspekte der Typen „Muss“ und „Darf nicht“ der BSI TR-03161* vollständig um.		
Die DiGA tauscht personenbezogene Daten mit Backend-Diensten ausschließlich TLS-verschlüsselt und unter Berücksichtigung der BSI TR-02102-2** aus.		
Die DiGA speichert personenbezogene Daten ausschließlich verschlüsselt und unter Berücksichtigung der BSI TR-02102-1***.		
Die DiGA setzt einen Zugriffsschutz gemäß den Vorgaben der NIST SP 800-63B**** um (Authenticator Assurance Level 1).		
Die DiGA sichert den Zugang zur Anwendung oder zu den innerhalb der DiGA verfügbaren personenbezogenen Daten durch eine zwingende Mehr-Faktor-Authentifizierung.		
Die DiGA protokolliert Zugriffe auf personenbezogene Daten durch berechtigte Dritte und ermöglicht dem Nutzer eine Auswertung.	Berechtigte Dritte können zum Beispiel involvierte Angehörige von Gesundheitsberufen sein.	
Sonstiges		Der Hersteller kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu		Der Hersteller muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

* Technische Richtlinie 03161 des BSI. [Online]. Verfügbar unter: https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03161/tr03161_node.html. [Zugegriffen: 04. Juni 2020].

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

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

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

3.3.5 Kriterien zur Technischen Qualität

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

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

TABELLE 24: Qualitätskriterium „Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (AppQ-TQ-01)

Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung

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

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

TABELLE 25: Qualitätskriterium „Robustheit gegen Störungen und Fehlbedienungen“ (AppQ-TQ-02)

Robustheit gegen Störungen und Fehlbedienungen

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

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

3.3.6 Kriterien zu Verbraucherschutz und Fairness

Die Kriterien im Themenbereich „Verbraucherschutz und Fairness“ beleuchten das Verhältnis zwischen dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und dem Nutzer in seiner Rolle als Verbraucher. Das erste Kriterium fragt ab, wie umfassend der Hersteller den Nutzer informiert, bevor dieser eine Nutzungsentscheidung trifft bzw. eine vertragliche Verpflichtung eingeht (*AppQ-VF-01*). Das zweite Kriterium fragt nach der grundsätzlichen Verbraucherfreundlichkeit der Nutzungskonditionen (*AppQ-VF-02*), das dritte nach der Unterstützung, die der Hersteller dem Nutzer bietet – zum Beispiel bei technischen und organisatorischen Fragen oder bei medizinischen Fragen, die nicht in der Anwendung selbst beantwortet werden (*AppQ-VF-03*). Orientiert sind die Indikatoren in diesem Bereich unter anderem an den Empfehlungen der vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz herausgegebenen Orientierungshilfe „Verbraucherfreundliche Best-Practice bei Apps“⁴.

TABELLE 26: Qualitätskriterium „Verbraucherinformation vor Nutzung“ (AppQ-VF-01)

Verbraucherinformation vor Nutzung

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

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

4 BMJV, „Verbraucherfreundliche Best-Practice bei Apps“ [Online]. Verfügbar unter: https://www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/StudienUntersuchungenFachbuecher/Apps_Best_Practise_StiWa_DE.pdf?__blob=publicationFile&v=1. [Zugegriffen: 09. Oktober 2019].

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

TABELLE 27: Qualitätskriterium „Verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen“ (AppQ-VF-02)

Verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen

Hat die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen?

Indikator	Anmerkung	Anforderungen
Die DiGA ist werbefrei oder es ist eine werbefreie Version verfügbar.	Eine werbefreie Version kann zum Beispiel per In-App-Kauf vertrieben werden.	
Die DiGA sieht Maßnahmen gegen unbeabsichtigte Kaufentscheidungen vor.	Zum Beispiel Wischen statt Klicken oder explizite Nachfragen vor Kauf.	Der Hersteller muss die Maßnahmen beschreiben.
Der Hersteller verzichtet grundsätzlich auf Kostenfallen.	Kostenfallen sind zum Beispiel sich automatisch verlängernde Abonnements.	
Der Hersteller verzichtet grundsätzlich auf Angebote, die den Nutzer zu unüberlegten Kaufentscheidungen verleiten könnten.	Solche Angebote sind zum Beispiel zeitlich eng befristete Sonderangebote.	

Der Hersteller ermöglicht eine Kündigung von Abonnements jederzeit mit einer Frist von maximal einem Monat.	
Sonstiges	Der Hersteller kann weitere eigene Indikatoren beschreiben.
Trifft nicht zu	Der Hersteller muss beschreiben, warum das Kriterium für seine Anwendung nicht zutrifft.

TABELLE 28: Qualitätskriterium „Angebote zur Nutzerbetreuung“ (AppQ-VF-03)

Angebote zur Nutzerbetreuung

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

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

3.3.7 Kriterien zur Interoperabilität

Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist fast immer in einen größeren organisatorischen, prozessualen oder technologischen Kontext eingebunden. Beispiele für solche Kontexte sind ein konkreter Versorgungsprozess oder ein mobiles Endgerät. Interoperabilität im Sinne des Themenbereichs bezeichnet die Fähigkeit einer Anwendung, mit anderen Systemen innerhalb solcher Kontexte zusammenzuarbeiten. Das erste Kriterium setzt sich mit den Möglichkeiten des Exports oder des Imports von Daten auseinander (*AppQ-IO-01*), das zweite mit der Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen zu mobilen Endgeräten oder zu persönlichen Medizinprodukten wie zum Beispiel einem Blutdruckmessgerät (*AppQ-IO-02*). Im dritten Kriterium wird die Möglichkeit der Interaktion mit anderen Anwendungen und Diensten, etwa zur Authentifizierung, abgefragt (*AppQ-IO-03*). Die Anbindung der DiGA an Angehörige von Gesundheitsberufen und an die nationalen E-Health-Dienste der Telematikinfrastruktur werden in einem separaten Themenbereich (siehe 3.3.8) beleuchtet.

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

TABELLE 29: Qualitätskriterium „Ermöglichung von Datenportabilität“ (AppQ-IO-01)

Ermöglichung von Datenportabilität

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

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

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

TABELLE 30: Qualitätskriterium „Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen“ (AppQ-IO-02)

Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen

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

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

TABELLE 31: Qualitätskriterium „Interoperabilität mit anderen Anwendungen und Diensten“ (AppQ-IO-03)

Interoperabilität mit anderen Anwendungen und Diensten

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

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

3.3.8 Kriterien zu Nutzerfreundlichkeit und Motivation

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

TABELLE 32: Qualitätskriterium „Gebrauchstauglichkeit (Usability)“ (AppQ-NM-01)

Gebrauchstauglichkeit (Usability)

Ist die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gebrauchstauglich gestaltet?

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

TABELLE 33: Qualitätskriterium „Ermöglichung einer personalisierten Nutzung“ (AppQ-NM-02)

Ermöglichung einer personalisierten Nutzung

Ermöglicht die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) eine personalisierte Nutzung?

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

TABELLE 34: Qualitätskriterium „Förderung der Nutzermotivation und Nutzungstreue“ (AppQ-NM-03)

Förderung der Nutzermotivation und Nutzungstreue

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

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

TABELLE 35: Qualitätskriterium „Verwendung von geeigneten Gesundheitsinformationen“ (AppQ-NM-04)

Verwendung von geeigneten Gesundheitsinformationen

Verwendet die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) geeignete Gesundheitsinformationen?

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

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

3.3.9 Kriterien zur Anbindung an das Gesundheitssystem

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

TABELLE 36: Qualitätskriterium „Unterstützung von involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen“ (AppQ-GS-01)

Unterstützung von involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen

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

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

TABELLE 37: Qualitätskriterium „Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur“ (AppQ-GS-02)

Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur

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

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

Verzeichnis, Glossar

Tabellen

TABELLE 1:	Metadatenfeld „Anwendung“	9
TABELLE 2:	Metadatenfeld „Plattform und Plattformanforderungen“	10
TABELLE 3:	Metadatenfeld „Hersteller / Inverkehrbringer nach § 5 MPG“	11
TABELLE 4:	Metadatenfeld „Vertreiber“	11
TABELLE 5:	Metadatenfeld „Medizinprodukt“	11
TABELLE 6:	Metadatenfeld „Zielgruppe“	12
TABELLE 7:	Metadatenfeld „Preismodell und Erstattungsoptionen“	13
TABELLE 8:	Metadatenfeld „Diagnostisches Instrument“	14
TABELLE 9:	Metadatenfeld „Zusatzhardware“	14
TABELLE 10:	Metadatenfeld „Funktionstypen“	15
TABELLE 11:	Medizinische Wirksamkeit und medizinischer Nutzen	16
TABELLE 12:	Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung	16
TABELLE 13:	Qualitätskriterium „Verwendung von aktuellem und gesichertem medizinischem Wissen“ (AppQ-MQ-01)	18
TABELLE 14:	Qualitätskriterium „Einsatz von Maßnahmen zur Verbesserung der Anwendungssicherheit“ (AppQ-MQ-02)	19
TABELLE 15:	Qualitätskriterium „Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und medizinischem Nutzen“ (AppQ-VE-01)	20
TABELLE 16:	Qualitätskriterium „Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung“ (AppQ-VE-02)	21
TABELLE 17:	Qualitätskriterium „Hinweise auf unerwünschte Wirkungen“ (AppQ-VE-03)	22
TABELLE 18:	Qualitätskriterium „Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben“ (AppQ-DS-01)	23
TABELLE 19:	Qualitätskriterium „Umsetzung von datenschutzgerechten Einwilligungen zur Datenverarbeitung“ (AppQ-DS-02)	24
TABELLE 20:	Qualitätskriterium „Schutz der Privatheit“ (AppQ-DS-03)	25
TABELLE 21:	Qualitätskriterium „Umsetzung der Grundsätze Datenminimierung und Zweckbindung“ (AppQ-DS-04)	26
TABELLE 22:	Qualitätskriterium „Umsetzung eines Informationssicherheitsmanagements“ (AppQ-IS-01)	27
TABELLE 23:	Qualitätskriterium „Sicherstellung der Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten“ (AppQ-IS-02)	28
TABELLE 24:	Qualitätskriterium „Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (AppQ-TQ-01)	29

TABELLE 25: Qualitätskriterium „Robustheit gegen Störungen und Fehlbedienungen“ (AppQ-TQ-02)	30
TABELLE 26: Qualitätskriterium „Verbraucherinformation vor Nutzung“ (AppQ-VF-01)	31
TABELLE 27: Qualitätskriterium „Verbraucherfreundliche Nutzungskonditionen“ (AppQ-VF-02)	32
TABELLE 28: Qualitätskriterium „Angebote zur Nutzerbetreuung“ (AppQ-VF-03)	33
TABELLE 29: Qualitätskriterium „Ermöglichung von Datenportabilität“ (AppQ-IO-01)	34
TABELLE 30: Qualitätskriterium „Verfügbarkeit von standardisierten Schnittstellen“ (AppQ-IO-02)	35
TABELLE 31: Qualitätskriterium „Interoperabilität mit anderen Anwendungen und Diensten“ (AppQ-IO-03)	36
TABELLE 32: Qualitätskriterium „Gebrauchstauglichkeit (Usability)“ (AppQ-NM-01)	37
TABELLE 33: Qualitätskriterium „Ermöglichung einer personalisierten Nutzung“ (AppQ-NM-02)	38
TABELLE 34: Qualitätskriterium „Förderung der Nutzermotivation und Nutzungstreue“ (AppQ-NM-03)	39
TABELLE 35: Qualitätskriterium „Verwendung von geeigneten Gesundheits- informationen“ (AppQ-NM-04)	40
TABELLE 36: Qualitätskriterium „Unterstützung von involvierten Angehörigen von Gesundheitsberufen“ (AppQ-GS-01)	41
TABELLE 37: Qualitätskriterium „Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur“ (AppQ-GS-02)	42

Abkürzungen

API	Application Programming Interface (Programmierschnittstelle)
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan nach § 31a SGB V
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz (Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation)
eBMP	Elektronische Umsetzung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a SGB V
eGK	Elektronische Gesundheitskarte nach § 291 SGB V
eHBA	Elektronischer Heilberufsausweis (auch eArztausweis) nach § 291a SGB V
ePA	Elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
ISMS	Information Security Management System
MDR	Medical Device Regulation ⁵
SMB-C	Security Module Card-Betriebsstätte (auch elektronischer Praxisausweis)
SNK	Sicheres Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen
TI	Telematikinfrastruktur
TLS	Transport Layer Security
UDI	Unique Device Identifier (im Sinne der MDR)

Glossar

Aggregatordienst

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

AppQ-API

Programmierschnittstelle zum Zugriff auf strukturierte DiGA-Qualitätsdaten durch Dritte

Digitale Gesundheitsanwendung

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

Funktionalität

Menge der in einer DiGA vorhandenen Funktionen

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

Gesundheitsberuf

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

Gesundheitsdaten

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

Heilberufler

Angehöriger eines Gesundheitsberufs

Hersteller

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

Leistungserbringer

Personen oder Organisationen, die Leistungen für Versicherte der Krankenkassen erbringen

Medizinische Fachgesellschaft

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

Nutzer

Anwender einer digitalen Gesundheitsanwendung, in der Regel ein Patient

Plattform

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

Primärsystem

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

Vertriebsplattform

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

Impressum

© Juni 2020
Bertelsmann Stiftung,
Gütersloh

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

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Autoren
Timo Thranberend
Dr. Johannes Bittner

Gestaltung
Dietlind Ehlers

Der **Text** dieser Publikation
ist urheberrechtlich
geschützt und lizenziert
unter der Lizenz: Creative
Commons Namensnennung
– Nicht-kommerziell –
Weitergabe unter gleichen
Bedingungen 4.0 Interna-
tional (CC BY-NC-SA 4.0).

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



Das **Titelbild** ist ebenfalls
urheberrechtlich geschützt,
unterfällt aber nicht der
genannten CC-Lizenz und
darf nicht verwendet werden.

Bildnachweis
© Syda Productions –
stock.adobe.com

Adresse | Kontakt

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

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

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

appq@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de