



Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 6: Transparenzmodell Digital-Health-Anwendungen –
Grundlagen, Herleitung und Modell

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragt die Bertelsmann Stiftung danach, wie der Prozess des Transfers ausgestaltet ist, welche Hürden einem effektiven Transfer entgegenstehen und was getan werden müsste, um diese Hürden zu überwinden. Basis der Analyse ist ein umfassendes, idealtypisches Transfermodell für Digital-Health-Anwendungen – von der Idee bis zum „Betrieb“ eines Angebots im ersten Gesundheitsmarkt – sowie die Beschreibung der Hürden im Prozess. Unter Digital-Health-Anwendungen werden dabei sogenannte Gesundheits-Apps oder Online-Anwendungen verstanden, die für die primäre Nutzung durch Bürger angeboten werden.

Die Analyse besteht aus sechs verschiedenen Bausteinen, die jeweils nach Fertigstellung in Form von Teilberichten veröffentlicht werden. In den Bausteinen der Analyse werden Vorschläge für Verbesserungen der Rahmenbedingungen und Verfahren erarbeitet – immer bezogen auf identifizierte Hürden:

1. Transfermodell, Varianten und Hürden
2. Innovations- und Forschungsförderung
3. Medizinproduktezertifizierung
4. Nutznachweis & Nutzenbewertung
5. Vertrags- und Vergütungsformen
- 6. Markt- und Qualitätstransparenz**

Detaillierte Informationen zum Gesamtvorhaben und zu den Arbeitspaketen sowie die zur Verfügung stehenden Teilberichte zum Download finden sich unter www.der-digitale-patient.de/digital-health-transfer

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 6: Transparenzmodell Digital-Health-Anwendungen – Grundlagen, Herleitung und Modell

Karsten Knöppler, Sandra Martick

Februar 2019

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die weibliche Sprachform verzichtet.
Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

Zusammenfassung

Ausgangslage

Mehr als 160.000 Digital-Health-Anwendungen für mobile Endgeräte und gesundheitsbezogene Web-Anwendungen sind derzeit international verfügbar – der Trend zur Digitalisierung setzt sich im Gesundheitswesen, wie in vielen Branchen, weiter fort. Für Bürger, Krankenkassen, Leistungserbringer und Unternehmen ist der Markt für Digital-Health-Anwendungen jedoch immer noch gleichermaßen komplex wie intransparent.

Digital-Health-Anwendungen werden bislang – betrachtet man auch Lifestyle- und Fitness-Anwendungen – hauptsächlich mit präventiven Inhalten für gesunde Menschen angeboten. Dies erfolgt im Kontext des zweiten Gesundheitsmarktes: Die Anwendungen werden überwiegend direkt vom Endkunden bezogen und genutzt – ohne dass die Akteure im ersten Gesundheitsmarkt nennenswert involviert sind. Aus Public-Health-Perspektive besteht ein erhebliches ungenutztes Potenzial, da unter den zahlreichen Anwendungsinnovationen auch solche sind, die einen relevanten Beitrag zur Gesundheitsversorgung leisten könnten. Der Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist jedoch in vielen Aspekten unklar und mit Hürden behaftet. Dies führt zu Unsicherheit bei relevanten Akteuren wie Digital-Health-Anbietern, Kostenträgern, Leistungserbringern und Behörden. Aber auch für die Endnutzer bestehen große Schwierigkeiten, die für sie passenden Anwendungen zu identifizieren und nach individuell relevanten Qualitätsaspekten auszuwählen.

Ein wesentlicher Grund für die Unsicherheit der Akteure: Die Intransparenz des Marktes für Digital-Health-Anwendungen. Es existieren bisher keine strukturierten Übersichten oder adäquaten Bewertungslisten. Beispielsweise gibt es keine vergleichenden Informationen zu Funktionsumfang, Qualität und Sicherheit dieser Anwendungen. Hier besteht Handlungsbedarf, um die Lücke zu schließen und die notwendige Handlungssicherheit für sämtliche Akteure – inklusive Endnutzer – bereitstellen zu können.

Es gab national und international erste Versuche, die Vorgaben etwa in den Bereichen Nutzenbewertung und -nachweis, Risikoprofile oder Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben von Digital-Health-Anwendungen transparenter zu gestalten. Es ist zu vermuten, dass diese Vorgaben entweder für die Anwendung noch nicht ausgereift oder ihr initialer sowie ihr Aktualisierungsaufwand wirtschaftlich nicht abbildbar waren. Es hat sich in dem Bereich aufgrund der Heterogenität der Angebote – und der dazugehörigen Vorgaben – noch kein Standard etabliert, sodass eine tragfähige Basis für die Erarbeitung und Bereitstellung der Qualitätsinformationen nach wie vor fehlt.

Kontext: Qualität messen und bewerten

Qualität ist im Gesundheitswesen als Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität definiert. Für die Entwicklung eines Modells zur Klassifikation und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen sind diese klassischen Qualitätsbegriffe nicht angemessen. Daher ist zunächst eine tragfähige Begriffsbestimmung notwendig.

In erster Annäherung umreißt der Qualitätsbegriff der DIN EN ISO 9000 Qualität als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000:2005 Nr. 3.1.1). Eine Konkretisierung und Zuspitzung auf die Anforderungen der Qualitätsbestimmung im Gesundheitswesen gelingt durch die Kombination mit der Definition der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO):

„Qualität im Gesundheitswesen kann bestimmt werden als der Grad, in dem festgelegte (z. B. Qualitätsziele, Standards, Leitlinien), üblicherweise vorausgesetzte (z. B. Patientenorientierung, Fachkenntnis, Behandlungsergebnis) und verpflichtende (z. B. Sozialgesetzbuch, Berufsrecht, Arbeitszeitgesetz) Anforderungen erfüllt werden (Konkordanzdefinition).“ (Schwartz et al. 2012, S. 744).

Mit dieser Begriffsbestimmung wird zugleich deutlich, dass die Festlegung von Qualität stets in Abhängigkeit von gesellschaftlichen, politischen und zeitgeschichtlichen Veränderungen erfolgt und der Qualitätsbegriff damit von den Werten und Zielen des Gesundheitssystems und der Gesellschaft abhängt.

So sind es vier Punkte, die bei der Ausarbeitung eines Klassifikationsmodells, das bereits in der Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ (Bertelsmann Stiftung 2016) entwickelt wurde, zu einem Transparenzmodell zu berücksichtigen sind:

1. Ein Qualitätsmaß ergibt sich aus der Differenz zwischen Anforderungen und erbrachter Leistung.
2. Die Anforderungen sind keine fixen Größen, sondern von veränderbaren Werten und Zielen abhängige Variablen.
3. Qualitätsanforderungen müssen in messbare Qualitätsmerkmale übersetzt werden.
4. Ein Qualitätsstandard sollte die unterschiedlichen funktionalen und technischen Typen von Digital-Health-Anwendungen berücksichtigen und ein entsprechend adaptives Profil an Kriterien enthalten, um eine möglichst ganzheitliche und zugleich vergleichbare Bewertung der komplexen und heterogenen Anwendungen praktikabel gestalten zu können.

Zielsetzung: Qualitätsmodell zur Selbstauskunft und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen entwickeln

Im Rahmen der Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ wurden bereits wichtige Vorarbeiten für die Entwicklung eines Modells zur Klassifikation und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen geleistet. Um Verbrauchern, Wissenschaftlern, Entscheidern und Endnutzern eine angemessene Methode zur Bewertung und Vergleichbarkeit der Anwendungen zur Verfügung zu stellen, ist die Erweiterung dieses Klassifikationsrasters u. a. um Qualitätsdimensionen erforderlich. Ziel dieser Studie ist daher die Entwicklung eines Transparenzmodells zur Selbstauskunft und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen, das Grundlagen sowohl für Einzelbewertungen als auch für Marktanalysen schafft.

Das Qualitätsmodell: Zehn Dimensionen

Ausgangspunkt ist die Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“, in der ein Klassifikationsmodell für Digital Health sowie sieben Anwendungstypen entwickelt wurden. Mit dem Modell lassen sich Digital-Health-Anwendungen

Erweiterung von Klassifikationsmodell und Typologie zu einem Transparenzmodell zur Klassifikation und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen

Ausgangsbasis → Ergebnis



Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

u. a. anhand des Funktionsumfangs klassifizieren und mindestens einem der Anwendungstypen zuordnen. Die Bewertung der Qualität wurde für die Klassifikation zunächst nicht berücksichtigt und soll nun durch eine Erweiterung des Modells aufgenommen werden.

Zunächst wurden eine ergänzende Recherche und eine synoptische Analyse zu Bewertungsmethoden für Digital-Health-Angebote (in Ergänzung zu Klassifikationsmethoden) durchgeführt. Die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells zu einem Transparenzmodell für spezifische Anwendungstypen erfolgte in drei Schritten:

- **Schritt 1:** Als Ausgangsbasis für die Entwicklung des Transparenzmodells wurde das Klassifikationsmodell für Digital-Health-Anwendungen mit den sieben funktionalen Anwendungstypen kombiniert.
- **Schritt 2:** Dazu wurde eine Herleitung von Qualitätskriterien ergänzt.
- **Schritt 3:** Somit ergibt sich in Summe ein vollständiges Modell, auf dessen Basis Digital-Health-Anwendungen umfassend klassifiziert und bewertet werden können.

Das zugrunde liegende Klassifikationsverfahren wurde im Hinblick auf eine Nutzung aus der Public-Health-Perspektive entwickelt. Hierfür wurden die fünf Hauptdimensionen „Anwendungsfall“, „Zielgruppe“, „Anwendungskontext“, „Technologie“ und „Geschäftsmodell“ gewählt. Ein Modell der Interaktion zwischen Bürger und Gerät bzw. Anwendung ermöglichte die Ableitung dieser Hauptdimensionen.

Die Ausarbeitung des Klassifikationsmodells zu einem Transparenzmodell erfolgte durch die Implementierung relevanter Dimensionen zur Qualitätsbewertung: „Komponenten“, „Daten“, „Nutzen“, „Dokumentation“ sowie „Risiken“. Ihre Auswahl erfolgte u. a. auf der Grundlage der DIN 9000 (Qualitätsmanagement), der EN ISO 9241 (Ergonomie der Mensch-System-Interaktion) bzw. der EN ISO 9241-11 (Anforderung an die Gebrauchstauglichkeit) sowie etablierter Anforderungskataloge und Leitlinien. Die insgesamt zehn Hauptdimensionen wurden mit Unterdimensionen und spezifischen Ausprägungen unterlegt:

Dimension 1.0: Anwendungskontext

Der Anwendungskontext wird durch die Anwendung/das Thema (1.1), die Versorgungsstufe (1.2) und den Leistungssektor (1.3) klassifiziert.

Dimension 2.0: Zielgruppe

Die Zielgruppe wird durch den Gesundheitszustand (2.1), die Altersgruppe (2.2) und das Geschlecht (2.3) klassifiziert.

Dimension 3.0: Komponenten

Die Komponenten werden durch die Software/funktionale Typen (3.1) und die Hardware-Komponente (3.2) klassifiziert.

Dimension 4.0: Anwendungsfall

Der Anwendungsfall wird durch die Schritte des Gesundheitshandelns des Bürgers (4.1), die Funktionen des Gerätes (4.2) und den Anwender (4.3) klassifiziert.

Dimension 5.0: Technologie

Das Endgerät wird durch die Dimension „Technologie“ mit den Unterdimensionen „Software/technische Typen“ (5.1), „Hardware“ (5.2), „Interoperabilität“ (5.3) und „Technische Stabilität“ (5.4) klassifiziert.

Dimension 6.0: Geschäftsmodell

Das Geschäftsmodell wird durch den Anbietertyp (6.1), das Angebotsmodell (6.2), das Preismodell (6.3), die Kosten (6.4), die Zulassung (6.5), die Finanzierung (6.6) und die Verordnung (6.7) klassifiziert.

Dimension 7.0: Daten

Die Daten werden hinsichtlich der Datenhandhabung (7.1), des Datenschutzes (7.2) und der Datensicherheit (7.3) bewertet. Als Referenzmaß für die Bewertung empfehlen sich neben den EU-Direktiven „Data Protection Directive“ und „ePrivacy Directive“ bzw. der Datenschutzgrundverordnung von 2016 („General Data Protection Regulation“) vor allem die von der OECD formulierten Grundprinzipien zur Datensicherheit sowie die Standardsicherheitsmaßnahmen nach IT-Grundschutz gemäß ISO/IEC 27001.

Dimension 8.0: Nutzen

Die Dimension „Nutzen“ umfasst drei Unterdimensionen, die zur Bewertung der Qualität herangezogen werden: „User Experience“, „Aufgabenunterstützung“ und „Wirksamkeit“. Die Qualitätsmanagementnorm ISO 9000 und die Richtlinie „Ergonomie der Mensch-System-Interaktion“ bilden ebenso wie etablierte Anforderungskataloge zur Barrierefreiheit und Usability sowie die Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen die Grundlage für die Identifizierung weiterer Unterdimensionen und die Definition konkreter Ausprägungen.

Dimension 9.0: Dokumentation

Die Dokumentation wird durch den Umfang der Dokumentation (9.1), die Dokumentenbefüllung (9.2) und die Dokumententypen (9.3) klassifiziert.

Dimension 10: Risiken

Hierunter sind Risiken für den Menschen durch die Nutzung zu verstehen. Nach der Richtlinie 93/42 EWG Artikel 9 der „Medical Device Directive“ (MDD) und dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG), als nationaler Umsetzung, unterscheidet man vier Klassen, die als Risikoklassen auch unterschiedliche Voraussetzungen für den Marktzugang implizieren.

Handlungsempfehlungen:

Anwendung des Qualitätsmodells

Ein Qualitätsstandard sollte die unterschiedlichen funktionalen und technischen Typen von Digital-Health-Anwendungen berücksichtigen und ein entsprechend adaptives Profil an Kriterien enthalten. Zudem ist die Frage zu klären, mit welcher Rollenteilung die Umsetzung eines Standards erfolgen sollte – das mögliche Spektrum reicht von der Selbstauskunft seitens der Anbieter von Anwendungen bis hin zu Verbraucherberatern oder anderen Experten, die entsprechende Tests durchführen und veröffentlichen.

Die Abbildung und Bewertung des umfangreichen und ausgesprochen heterogenen Untersuchungsgegenstandes erfordert zum einen ein valides komplexitätsreduzierendes Vorgehen (Definition und Operationalisierung der Dimensionen) und zum anderen ein modulartiges Vorgehen (Auswahl der relevanten Dimensionen in Abhängigkeit vom Forschungs- oder Anwendungsziel). Die sich daraus für die Forschungspraxis ergebenden Anforderungen sind groß.

Im Sinne einer **Verbraucherberatung** bietet es sich beispielsweise an, einzelne Themenfelder, wie z. B. Diabetes, Substanzmissbrauch, Ausdauertraining, Entspannung oder Ernährung, schrittweise zu bearbeiten. Das bedeutet konkret: Fünf bis zehn Anwendungen identifizieren und diese nach Komponenten bewerten, um so innerhalb der Themenfelder eine Vergleichbarkeit der Bewertung zu sichern.

Für **einkaufende Krankenkassen** bietet es sich an, einzelne Themenfelder zunächst nach Vorgabe der eigenen Versorgungsstruktur und Positionierung auszuwählen. Kassenintern ist also die Frage zu beantworten: In welchen Themenfeldern möchte ich mit Digital-Health-Anwendungen präsent sein, in welchen möchte ich diese fördern? Die Beantwortung erfolgt im Hinblick auf die strategischen Ziele: ökonomische Ziele, Verbesserung der Versorgung, Verbesserung des Service und Verbesserung des Image unter Berücksichtigung von Marketinggesichtspunkten.

Dazu werden idealerweise zwei bis drei Angebote des ausgewählten Themenfeldes in oben erläuteter Form vergleichend bewertet. Mithilfe dieses ganzheitlichen Bildes besteht eine hohe Chance, eine gute Auswahl von Anwendungen zu treffen. Aspekte, die bei der Auswahl zu berücksichtigen sind, lauten z. B.: Wie sind die Anwendungen in die eigene IT-Struktur und in die Geschäftsprozesse einzubetten?

Es ist davon auszugehen, dass sich aus der stärkeren Nutzerzentrierung der Digital-Health-Anwendungen, die sie derzeit mehrheitlich charakterisiert, für die Strukturen und Prozesse in den Krankenkassen mittelfristig neue Impulse ergeben.

Für **Hersteller**, die in einem Themenfeld eine neue Anwendung entwickeln und auf den Markt bringen möchten, bietet es sich im Vorfeld an, anhand des Transparenzmodells eine gezielte Marktanalyse in dem betreffenden Bereich zu erstellen. Ein Benchmark an zwei vergleichbaren Produkten kann mithilfe des Modells detailliert und individuell vorgenommen werden.

Das Qualitätsmodell kann von den Herstellern als eine die Produktentwicklung begleitende Guideline herangezogen werden. So lassen sich bereits im Vorfeld des Entwicklungsprozesses sensible Punkte und Fragen erkennen und effizient abarbeiten. Eine Selbstauskunft der Hersteller nach Vorgabe des Qualitätsmodells kann zur Imageverbesserung beitragen.

Das hier entwickelte Transparenzmodell kann als Grundlage für einen Qualitätskriterienkatalog zur Bewertung von Digital-Health-Anwendungen herangezogen werden. Für den praktischen Einsatz bedarf es über diese theoretische Annäherung hinaus jedoch einer weiteren Ausarbeitung der genannten Qualitätsdimensionen und ihrer Ausprägungen.

Inhalt

1	Einleitung	9
1.1	Ausgangslage	9
1.2	Ziele	10
1.3	Vorgehen	10
2	Methodische Grundlagen und Herleitung	12
2.1	Grundlagen der Klassifikation von Digital-Health-Anwendungen	13
2.2	Grundlagen der Qualitätsbestimmung	20
3	Transparenzmodell Digital-Health-Anwendungen	22
3.1	Zielgruppen	22
3.2	Anwendungsschritte	24
3.3	Dimensionen und Ausprägungen	25
4	Literatur	44
	Autor und Autorin	47
	Impressum	47

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Mehr als 160.000 Digital-Health-Anwendungen für mobile Endgeräte und unzählige gesundheitsbezogene Web-Anwendungen sind derzeit international verfügbar (research-2guidance 2015) – der Trend zur Digitalisierung setzt sich im Gesundheitswesen, wie in vielen Branchen, weiter fort. Für Bürger, Krankenkassen, Leistungserbringer und Unternehmen ist der Markt für Digital-Health-Anwendungen jedoch immer noch gleichermaßen komplex wie intransparent. Ihnen stehen für eine qualifizierte Auswahl von Anwendungen bisher keine strukturierten Übersichten oder adäquaten Bewertungslisten zur Verfügung. Beispielsweise gibt es keine vergleichenden Informationen zu Funktionsumfang, Qualität und Sicherheit der Angebote.

Das liegt u. a. an der großen Zahl der Angebote, der starken Dynamik (ständige Neuzugänge, Erweiterungen, aber auch Abgänge) sowie an der geringen Systematisierung und der Unvollständigkeit von Rang- und Linklisten zu bestimmten Angeboten.

Welche Techniken und Anwendungen tatsächlich geeignet sind, die Produktivität im Gesundheitswesen und die Gesundheit der Bevölkerung zu steigern und wie es um deren Qualität und Nutzen bestellt ist, kann nur auf Basis ausreichend fundierter Daten bewertet werden.

Mit der Entwicklung eines Klassifikationsmodells wurde eine Grundlage für mehr Transparenz geschaffen. Eine den spezifischen Anforderungen von Verbrauchern, Wissenschaftlern und Entscheidern angemessene Methoden zur Qualitätsbewertung zur Verfügung zu stellen, setzt die Ausarbeitung dieses Klassifikationsrasters zu einem Qualitätsbewertungsmodell voraus.

Es gab national und international erste Versuche, die Vorgaben etwa in den Bereichen Nutzenbewertung und -nachweis, Risikoprofile oder Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben von Digital-Health-Anwendungen transparenter zu gestalten. Es hat sich in dem Bereich aufgrund der Heterogenität der Angebote – und der dazugehörigen Vorgaben – noch kein Standard etabliert, sodass eine tragfähige Basis für die Erarbeitung und Bereitstellung dieser Qualitätsinformationen nach wie vor fehlt.

Ein Qualitätsstandard sollte die unterschiedlichen funktionalen und technischen Typen von Digital-Health-Anwendungen berücksichtigen und ein entsprechend adaptives Profil an Kriterien enthalten. Zudem ist die Frage zu klären, mit welcher Rollenteilung die Anwendung des Standards erfolgen sollte – das mögliche Spektrum reicht von der Selbstauskunft der Anbieter bis hin zu Verbraucherberatern, die entsprechende Tests durchführen und veröffentlichen.

1.2 Ziele

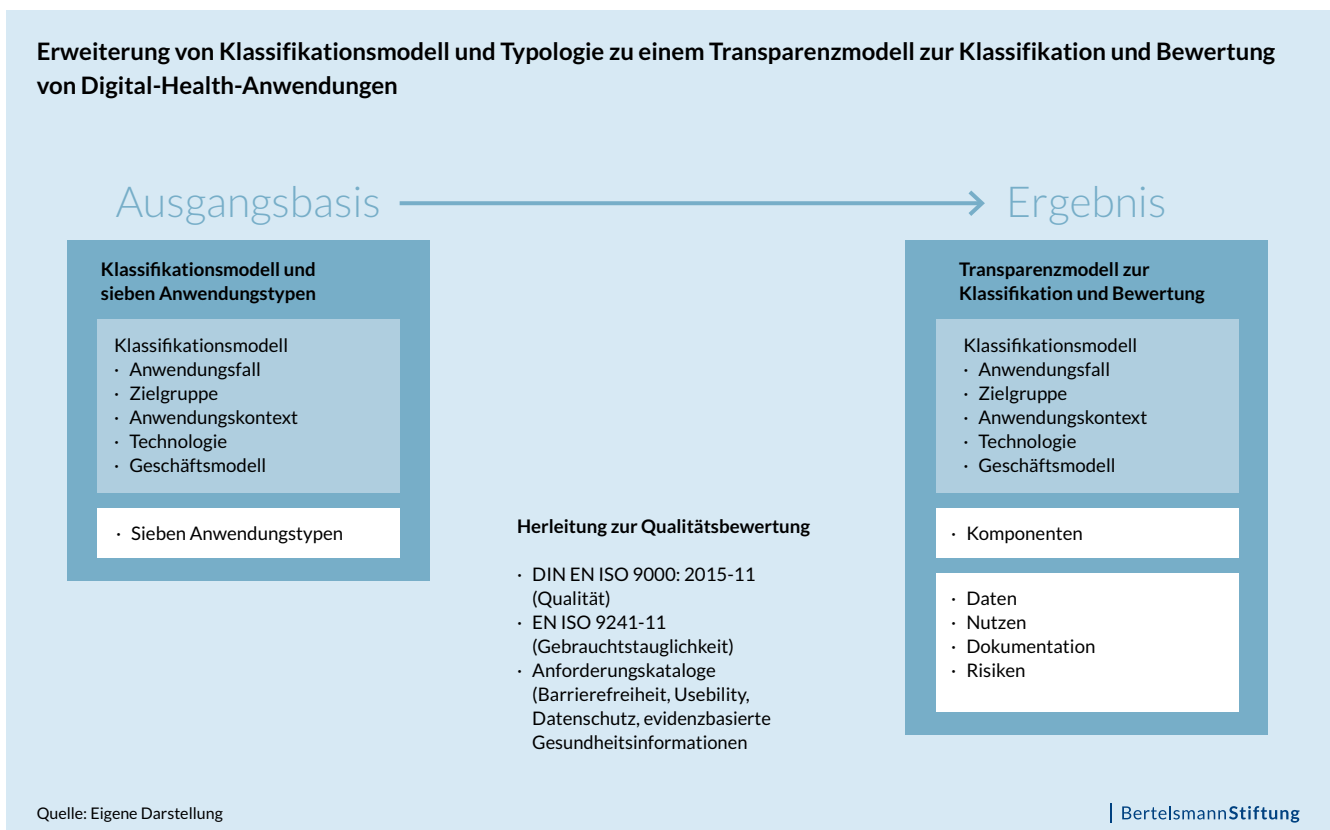
Nachdem in den Vorprojekten und auch in anderen Studien zunehmend mehr Grundlagen geschaffen worden sind, geht es nun darum, eine praxisorientierte Methodenableitung zu schaffen, die den Akteuren mehr Transparenz im Bereich Digital Health ermöglicht.

Ziel dieser Studie ist daher die Entwicklung eines Transparenzmodells als Grundlage zur Selbstauskunft und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen, auf welcher Einzelbewertungen und Marktanalysen ermöglicht werden.

1.3 Vorgehen

Ausgangspunkt ist die Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ (Bertelsmann Stiftung 2016), in der ein Klassifikationsmodell für Digital Health und sieben Anwendungstypen entwickelt wurden. Der Untersuchungsgegenstand wurde auf Anwendungen (Software) eingegrenzt und der Fokus auf funktionale Aspekte gelegt, um das Unterstützungspotenzial von Digital-Health-Angeboten im Gesundheitswesen bewerten zu können. Mit dem Modell lassen sich Digital-Health-Anwendungen u. a. anhand des Funktionsumfangs klassifizieren und sieben Anwendungstypen zuordnen. Die Bewertung der Qualität war hierfür zunächst ausgenommen. Diese soll nun durch eine Erweiterung des Modells aufgenommen werden.

Es erfolgten zunächst eine ergänzende Recherche und eine synoptische Analyse zu Bewertungsmethoden für Digital-Health-Angebote (in Ergänzung zu Klassifikationsmethoden).



Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells zu einem Qualitätsmodell für spezifische Anwendungstypen erfolgte in drei Schritten:

- **Schritt 1:** Als Ausgangsbasis für die Entwicklung des Modells wurde das Klassifikationsmodell für Digital-Health-Anwendungen mit den sieben funktionalen Anwendungstypen kombiniert.
- **Schritt 2:** Dazu wurde eine Herleitung von Qualitätskriterien ergänzt.
- **Schritt 3:** Somit ergibt sich in Summe ein vollständiges Modell, durch das Digital-Health-Anwendungen umfassen klassifiziert und bewertet werden können.

2 Methodische Grundlagen und Herleitung

Digital-Health-Anwendungen werden bislang hauptsächlich mit präventiven Inhalten für gesunde Menschen angeboten. Dies erfolgt im Kontext des zweiten Gesundheitsmarktes: Die Anwendungen werden überwiegend direkt vom Endkunden bezogen und genutzt – ohne dass die Akteure im ersten Gesundheitsmarkt nennenswert involviert sind. Aus Public-Health-Perspektive besteht ein erhebliches ungenutztes Potenzial. Der Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist jedoch in vielen Aspekten unklar und mit Hürden behaftet. Dies führt zu Unsicherheit bei relevanten Akteuren wie Digital-Health-Anbietern, Kostenträgern, Leistungserbringern und Behörden. Aber auch für den Endnutzer bestehen große Schwierigkeiten, die für ihn passenden Anwendungen zu identifizieren und nach Qualitäts Gesichtspunkten auszuwählen.

Ein wesentlicher Grund für die Unsicherheit der Akteure: die Intransparenz des Marktes für Digital-Health-Anwendungen. Es existieren bisher keine strukturierten Übersichten oder adäquaten Bewertungslisten. Beispielsweise gibt es keine vergleichenden Informationen zu Funktionsumfang, Qualität und Sicherheit der Angebote. Hier besteht Handlungsbedarf, um diese Lücke zu schließen und die notwendige Handlungssicherheit für sämtliche Akteure bereitstellen zu können.

Eine Bewertung von Digital-Health-Anwendungen mittels eines Klassifikations- und Qualitätsmodells steht vor der Herausforderung, in Abwägung zwischen wissenschaftlichen und praktischen Anforderungen eine umsetzbare Lösung abzubilden. Praxistaugliche Kompromisse sind angesichts der Tatsache, dass es sich bei Digital-Health-Anwendungen um einen überaus umfangreichen, komplexen und vielschichtigen Untersuchungsgegenstand handelt, notwendig:

- **Digitale Anwendungen decken ein sehr breites Spektrum an Anwendungskontexten und Zielgruppen ab.**
- **Die Anzahl und Kombination von Software- und Hardware-Komponenten deckt ein breites Leistungsspektrum ab.**
- **Einige Qualitätskriterien können über mehrere Komponenten angewendet werden; andere Kriterien gelten nur für bestimmte Typen von Komponenten.**

Im Folgenden wird die Herleitung, Handhabung und Ausprägung des Modells zur Qualitätsauskunft und -bewertung von Digital-Health-Anwendungen erläutert. Die Abbildung und Bewertung des komplexen und ausgesprochen heterogenen Untersuchungsgegenstandes erfordert zum einen ein valides komplexitätsreduzierendes Vorgehen (Definition und Operationalisierung der Dimensionen) und zum anderen ein modulartiges Vorgehen (Auswahl der relevanten Dimensionen in Abhängigkeit vom Untersuchungsziel).

2.1 Grundlagen der Klassifikation von Digital-Health-Anwendungen

Es gab national und international erste Versuche, die Vorgaben etwa in den Bereichen Nutzenbewertung und -nachweis, Risikoprofile oder Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben von Digital-Health-Anwendungen transparenter zu gestalten. Es ist zu vermuten, dass diese Vorgaben entweder für die Anwendung noch nicht ausgereift oder ihr initialer sowie ihr Aktualisierungsaufwand wirtschaftlich nicht abbildbar waren. Aufgrund der Heterogenität der Angebote – und der dazugehörigen Vorgaben – hat sich noch kein Standard etabliert.

Mit der Entwicklung eines Klassifikationsverfahrens im Rahmen der Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ wurde ein wichtiges Zwischenergebnis bereits realisiert. Eine den spezifischen Anforderungen von Verbrauchern, Wissenschaftlern und Entscheidern angemessene Methode zur Qualitätsbewertung zur Verfügung zu stellen, erfordert die Ausarbeitung dieses Klassifikationsrasters zu einem Qualitätsbewertungsmodell.

Für das weitere Vorgehen sind zunächst relevante Rahmenbedingungen und sich daraus ergebende forschungsleitende Entscheidungen in Erinnerung zu rufen:

1. Das Klassifikationsverfahren wurde im Hinblick auf eine Nutzung aus Public-Health-Perspektive entwickelt. Ein Modell der Interaktion zwischen Anwender und Gerät bzw. Anwendung ermöglichte die Ableitung der Hauptdimensionen.
2. Der Fokus wurde auf die funktionalen Aspekte gelegt. So war es möglich, deren Unterstützungspotenzial für die Zielgruppen zu bewerten. Um den funktionalen Bedarf dieser Zielgruppen zu konkretisieren, wurde das Modell des Gesundheitshandelns gewählt und in idealtypischen Schritten konkretisiert.
3. Auf der technologischen Ebene könnten im Rahmen einer Klassifikation sowohl Software- als auch Hardware-Aspekte betrachtet werden. Für eine primär funktionale Klassifizierung von Digital-Health-Angeboten ist die Software-Seite (die Anwendung) von vorrangiger Bedeutung. Aspekte der Hardware der Endgeräte, der verbundenen externen Geräte und der Cloud-Dienste sind in diesem Rahmen von nachgelagerter Bedeutung. Aus diesem Grund sind Anwendungen der primäre Klassifikationsgegenstand.

2.1.1 Grundlagen der technischen und funktionalen Klassifikation

Unter dem Oberbegriff „Gerät“ werden sämtliche Medien wie Smartphones, Tablets, Laptops oder Desktopcomputer und auch Wearables oder AAL-Systeme subsumiert. Diese Geräte setzen sich aus Hardware- und Software-Elementen zusammen. Die Interaktion zwischen Anwender und Gerät besteht im Wesentlichen aus den Aktionen „Eingabe“ und „Ausgabe“. Da diese Begriffe in der öffentlichen Diskussion über Digital Health teils missverständlich verwendet werden, erfolgt hier eine Begriffsklärung und eine übergreifende Darstellung.

Hardware

Es gibt drei wesentliche Geräteklassen, die Anwender für den Zugang zu Digital Health nutzen: Endgeräte, externe Hardware und Cloud-Dienste.

Endgeräte (Tablets, Laptops, Smartphones, Fitness-Tracker, Smartwatches etc.): Laut des „Global Mobile Consumer Survey 2015“ (Deloitte 2015) ist das Smartphone das mobile Endgerät mit der weitesten Verbreitung. Tablets und Smartphones laufen in der Regel auf den gleichen mobilen Betriebssystemen. Somit bilden sie für Anbieter eine attraktive gemeinsame Plattform für die Entwicklung von Anwendungen. Diese mobilen Betriebssysteme werden daher auch stärker als Entwicklungsplattform genutzt als die klassischen Betriebssysteme für Desktopcomputer oder Laptops. Smartphones werden im Gegensatz zu anderen Endgeräten von der Mehrzahl der Anwender fast permanent in Körpernähe getragen. Dadurch sind sie im Alltag präsent und stehen kontinuierlich u. a. für eine händische Informationseingabe durch den Benutzer bereit oder können personenbezogene Daten automatisch „im Hintergrund“ erfassen. Dies birgt ein großes Potenzial für Digital-Health-Anwendungen.

Externe Hardware (Wearables, Internet of Things, AAL-Systeme etc.): Endgeräte können zudem, soweit sie mit internen und externen Sensoren (z. B. in Form von Wearables) versehen sind, u. a. zur Aufnahme verschiedener Vital- und Umgebungsparameter genutzt und darüber hinaus zur Steuerung externer Hardware etwa in den Bereichen AAL-Systeme und Internet of Things eingesetzt werden.

Cloud-Dienste: Endgeräte und Anwendungen sind teilweise für die Vernetzung mit cloud- bzw. webbasierten Diensten ausgelegt. Cloud-Dienste können als mit dem Endgerät verbundene Großrechner betrachtet werden, die situationsbezogen zugeschaltet und genutzt werden. Über diese Plattformen lassen sich die Daten strukturiert sammeln, für einen Austausch bereitstellen und für cloudbasierte Anwendungen nutzen. Dies wird teilweise für den Austausch mit betreuenden Leistungserbringern, in sozialen Netzwerken oder für die Forschung genutzt. Partiiell werden die Daten auch für kommerzielle Zwecke verwendet.

Festzuhalten ist: Die für Digital Health relevanten Endgeräte sind insbesondere Smartphones, Tablets und Laptops. Smartphones entwickeln sich aktuell zu den zentralen Interfaces für Anwendungen auch im Digital-Health-Bereich. Sie werden von der Mehrzahl der Anwender rund um die Uhr in Körpernähe getragen. Ergänzt werden sie in ihrem Funktionsumfang durch Cloud-Dienste und externe Geräte.

Software

In der öffentlichen Diskussion um Digital-Health-Anwendungen werden häufig die Begriffe „Gesundheits-App“, „Medizin-App“ und „Mobile Health“ verwendet. Auch viele Studien fokussieren Apps und verstehen diese als Anwendungen für mobile Endgeräte (siehe z. B. Lucht et al. 2015, IMS Institute for Healthcare Informatics 2013). Aus verschiedenen Gründen ist eine solche Beschränkung auf mobile Anwendungen für den hier gewählten Kontext nicht sinnvoll:

- **Anpassung an den internationalen Sprachgebrauch:** Zunächst ist die oben genannte enge deutsche Definition von „App“ nicht deckungsgleich mit der im englischsprachigen Raum üblichen. Hier sollte die Verwendung der Begriffe am internationalen Standard ausgerichtet werden.
- **Differenzierung zwischen technischer und funktionaler Klassifizierung:** Zudem sind diese Begriffsdefinitionen entlang technischer Eigenschaften wie „Mobile Health“ oder „App“ (im Sinne der deutschen Definition) aus versorgungsinhaltlicher Sicht nicht sinnvoll. Für die gesundheitspolitische Diskussion sollte eine Abgrenzung besser nach z.B. funktionalen Eigenschaften erfolgen. Denn im Kontext von Digital Health sind auch Anwendungen relevant, die aus technischer Sicht als Web-Anwendungen oder System-Anwendungen zu klassifizieren sind. Insofern ist eine neue Definition und Abgrenzung der technischen und funktionalen Anwendungsklassen, die im Bereich Digital Health relevant sind, erforderlich. Im Weiteren wird bei der technischen Klassifizierung zwischen System-, mobilen und Web-Anwendungen unterschieden.

Tabelle1: Technische Klassifikation von Anwendungen

Anwendungstyp	Beschreibung / Definition
Anwendungen	Der Begriff „App“ (Kurzform von „Application“) wird im deutschen Sprachgebrauch nicht gleichbedeutend mit dem englischsprachigen Begriff „Application“ verwendet (vgl. „mobile Anwendungen“). Das Wort „Application“ steht gemäß der englischsprachigen Wortbedeutung für „Software Application“ und ist mit den deutschen Begriffen „Anwendungsprogramme“ oder „Anwendungssoftware“ gleichzusetzen. Im Deutschen werden hierfür bislang meistens die Begriffe „Software“ oder „Programm“ verwendet. Im Weiteren wird der Begriff „Anwendung“ als Synonym für „Anwendungssoftware“ oder „Anwendungsprogramm“ verwendet.
System-Anwendungen	System-Anwendungen sind Bestandteil des Betriebssystems eines Endgerätes, die Aufgaben aus dem Bereich der computerinternen Abwicklung von Anwendungsprogrammen und der Datenverwaltung zu lösen haben (vgl. Springer Gabler 2015). Das „Betriebssystem“ bildet den Sammelbegriff für Systemprogramme, die den Betrieb eines Computers ermöglichen. Sie steuern und überwachen das Zusammenspiel der Hardware-Komponenten im Rahmen der Auftrags-, Daten-, Arbeitsspeicher- und Programmverwaltung (besonders die Abwicklung einzelner Anwendungsprogramme, den Zugriff von Prozessen auf bestimmte Ressourcen) sowie der Systemsicherung (vgl. Springer Gabler 2015). Eine Besonderheit sind dabei Anwendungen, die mit dem Betriebssystem ausgeliefert werden, aber den Betrieb der Hardware nicht zwingend sicherstellen, wie z. B. Browser, Anwendungen für soziale Netzwerke und zunehmend insbesondere auch elektronische Gesundheitsakten.
mobile Anwendungen	Das Wort „App“ entspricht im deutschen Sprachgebrauch dem englischsprachigen Begriff „Mobile Software Application“, der eine Anwendung, die auf mobilen Endgeräten genutzt werden kann, beschreibt. Im Weiteren wird der Begriff „mobile Anwendung“ verwendet. Die mobilen Anwendungen werden vorwiegend auf Smartphones und alternativ auch auf Tablets verwendet. Der neben der Mobilität für die Gesundheitsversorgung wesentliche Aspekt dieser Anwendungsklasse ist die Tatsache, dass sich insbesondere Smartphones rund um die Uhr in unmittelbarer Reichweite des Besitzers befinden.
Web-Anwendungen	Der Begriff „Web Application“ steht für internetbasierte Anwendungen, die über einen Web-Browser geöffnet und genutzt werden können. Hierbei wird die Software nicht auf dem lokalen Rechner des Nutzers, sondern auf einem Server im Internet betrieben. Im Weiteren wird hierfür der Begriff „Web-Anwendung“ verwendet. Für das Gesundheitswesen sind hier neben z. B. Portalen zu Gesundheitsthemen auch Portale relevant, die der Aufbewahrung oder Analyse von persönlichen Gesundheitsdaten dienen. Letztere sind oft mit mobilen Endgeräten vernetzt und übernehmen Daten aus den darauf befindlichen Anwendungen. Die Nutzung über mobile Endgeräte nimmt entsprechend der Verbreitung der Geräteklasse zu.

Quelle: Eigene Darstellung

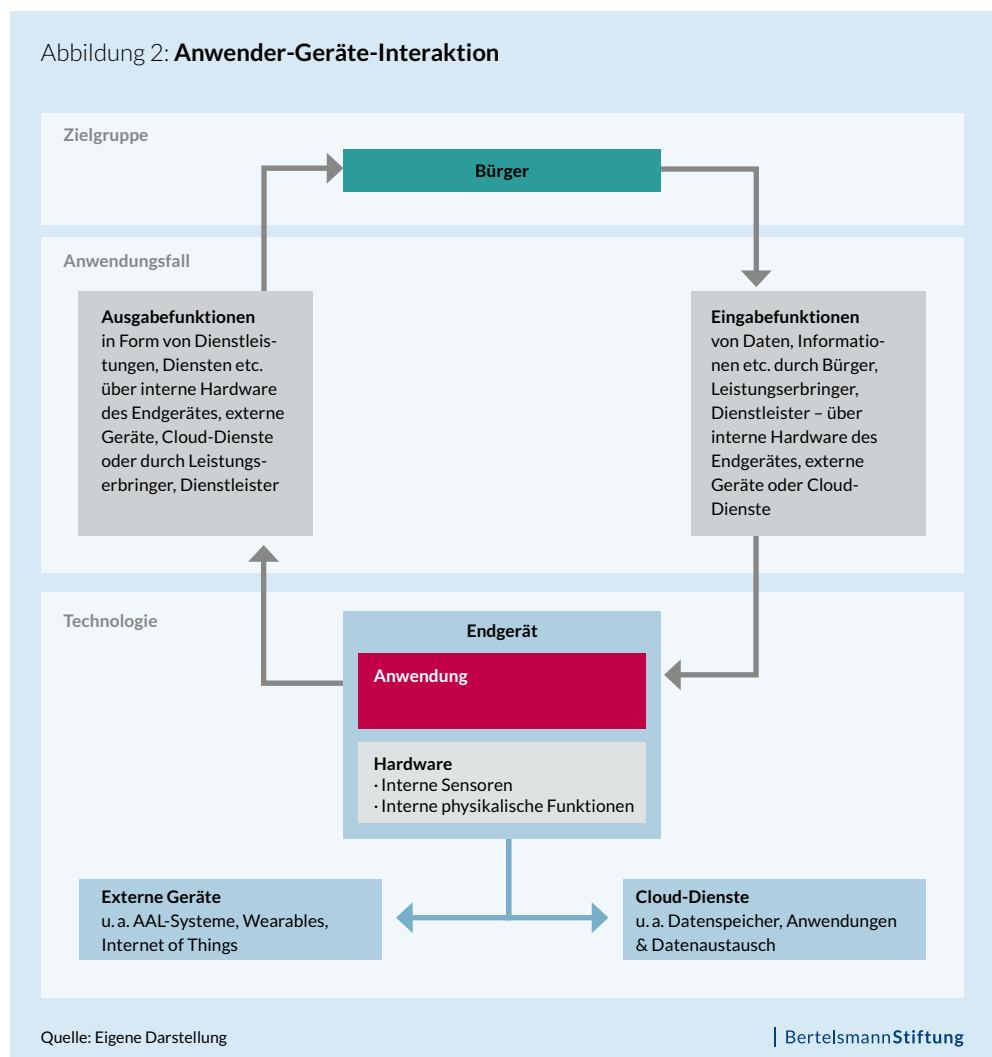
Der primäre Zugang zu Digital Health erfolgt über Anwendungen auf mobilen Betriebssystemen.

Jedoch ist die in der öffentlichen Diskussion oft vorgenommene Reduzierung von Digital Health anhand der technischen Klassifizierung auf mobile Apps irreführend. Es ist daher zwischen technischer und funktionaler Klassifizierung zu differenzieren.

Anwender-Geräte-Interaktion

Die Interaktion zwischen Anwender und Gerät kann von der Eingabe- und Ausgabeseite her betrachtet und durch die entsprechenden Eingabe- und Ausgabefunktionen bestimmt (vgl. Abbildung 2) werden.

Auf der Eingabeseite erfolgt die Interaktion des Anwenders mit den Geräten beispielsweise über die persönliche Eingabe, über den Import von Datendateien sowie über interne und/oder externe Sensoren. Die persönliche Eingabe kann über Tastatur, Trackpad oder Spracheingabe z.B. in formularartigen Eingabemasken vorgenommen werden. Als mögliche zu importierende Datendateien sind u. a. Befunde und Labordaten von Ärzten zu nennen. Interne Hardware/Sensoren eines mobilen Endgerätes sind z.B. GPS, Lage- und Beschleunigungssensoren.



nigungssensoren oder die Kamera. Beispiele für externe Hardware/Sensoren sind Blutdruckmessgeräte, Sensoren einer Smartwatch, Herzfrequenzmesser oder Körperfettwaagen.

Auf der Ausgabeseite stellen interne Hardware-Elemente wie das Display, der Audioausgang oder die Vibrationsfunktion Dienste bereit. Diese können aber auch über externe Hardware wie AAL-Systeme erfolgen. Zudem können auch Leistungserbringer informiert und so wie z. B. beim Hausnotruf Dienstleistungen erbracht werden.

Die Eingabe- und Ausgabefunktionen werden im Wesentlichen bei einer Prüfung der Anwendung, d. h. der Software, sichtbar. Somit eignet sich für eine funktionale Untersuchung von Digital-Health-Angeboten besonders die Software-Seite als Untersuchungsgegenstand. Die Hardware der Endgeräte, der verbundenen externen Geräte und der Cloud-Dienste ist in diesem Rahmen nur am Rande von Bedeutung.

Gesundheitshandeln

Im Rahmen von Digital-Health-Angeboten für Bürger findet die Anwender-Geräte-Interaktion im Kontext bzw. zur Unterstützung des Gesundheitshandelns der Bürger statt. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung definiert den Begriff wie folgt:

Tabelle 2: **Ausprägungen des Gesundheitshandelns in Schritten nach Gesundheitsstatus**

Schritte	Gesunde (teils mit Risikofaktoren)	Kranke (akut oder chronisch)
Impuls	<ul style="list-style-type: none"> • Wunsch nach Verhaltensänderung (z. B. Bewegung) • Feedback aus dem sozialen Umfeld • Sonderfall „Schwangerschaft“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Symptomwahrnehmung • Sonderfall „Unfall“ • Verschlechterung • Komplikation
Orientierung und Information	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche zu allgemeinen Gesundheitsinformationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche zu Symptomen • krankheitsspezifische Informationen
Expertensuche	<ul style="list-style-type: none"> • Fitnessstudio • Ernährungsberatung etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ärzte und Gesundheitseinrichtungen
Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • Erfassung gesundheits- oder umweltbezogener Parameter 	<ul style="list-style-type: none"> • (Selbst-)Diagnostik
Auswertung/ Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretation/ Bewertung der erfassten Daten 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose
Interventionsplanung und -entscheidung	<ul style="list-style-type: none"> • Handlungsempfehlung • Recherche zu Gesundheitsprodukten und -leistungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Übersicht und Auswahl „Therapieoptionen“ • Recherche zu Gesundheitseinrichtungen, Krankenkassen-Leistungen, Arzneimitteln etc.
Validierung	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfung der Bewertung 	<ul style="list-style-type: none"> • Zweitmeinung, Überprüfung Diagnose und Therapieplan
Intervention (Aktivität/ Therapie)	<ul style="list-style-type: none"> • Verhaltensänderung 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie (medikamentös, operativ, konservativ, adjuvant) • ggf. Rehabilitation • Verhaltensänderung
Kontrolle und Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> • Erfolgskontrolle 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Behandlungserfolg (ggf. mehrmals)
Motivation und Feedback	<ul style="list-style-type: none"> • Coaching 	<ul style="list-style-type: none"> • Coaching
Austausch	<ul style="list-style-type: none"> • Austausch mit Gleichgesinnten 	<ul style="list-style-type: none"> • Austausch mit anderen Betroffenen
Re-Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • Erfassung gesundheits- oder umweltbezogener Parameter 	<ul style="list-style-type: none"> • (Selbst-)Diagnostik

Quelle: Eigene Darstellung

„Als Gesundheitshandeln kann das subjektiv bedeutsame Handeln von gesunden und kranken Menschen verstanden werden, das mit dem Ziel der Erhaltung, Förderung oder Verbesserung der eigenen Gesundheit im alltäglichen sozialen Kontext stattfindet.“

(vgl. BZgA 2010)

Das Gesundheitshandeln kann als Gegenpol zur professionellen Gesundheitsversorgung und zur Anwender-Geräte-Interaktion für professionelle Anwender gesehen werden.

Porter und Olmsted Teisberg beschreiben in ihrem Buch „Redefining Health Care“ (2006) idealtypisch die Wertschöpfungskette eines Leistungserbringers für die Gesundheitsversorgung von Patienten. In Anlehnung an dieses Modell wurden im Rahmen dieser Studie für die Seite der Bürger und Patienten die Schritte des Gesundheitshandelns abgeleitet. Diese Schritte gelten übergreifend für alle Gesundheitszustände. Es handelt sich um eine idealtypische Darstellung, d. h., in der Realität werden die Schritte je nach Situation weder vollständig noch in der genannten Reihenfolge durchlaufen (vgl. Tabelle 2). Sie dienen hier als eine erste konzeptionelle Annäherung des Unterstützungsbedarfs der Bürger im Kontext des Gesundheitshandelns.

Die Gruppe „mit Risikofaktoren“ ist hier nicht separat dargestellt, da sie eine Mischform aus den drei anderen Gruppen auf dem Gesundheitskontinuum darstellt und schwer von diesen abzugrenzen ist.

2.1.2 Klassifikationsmodell

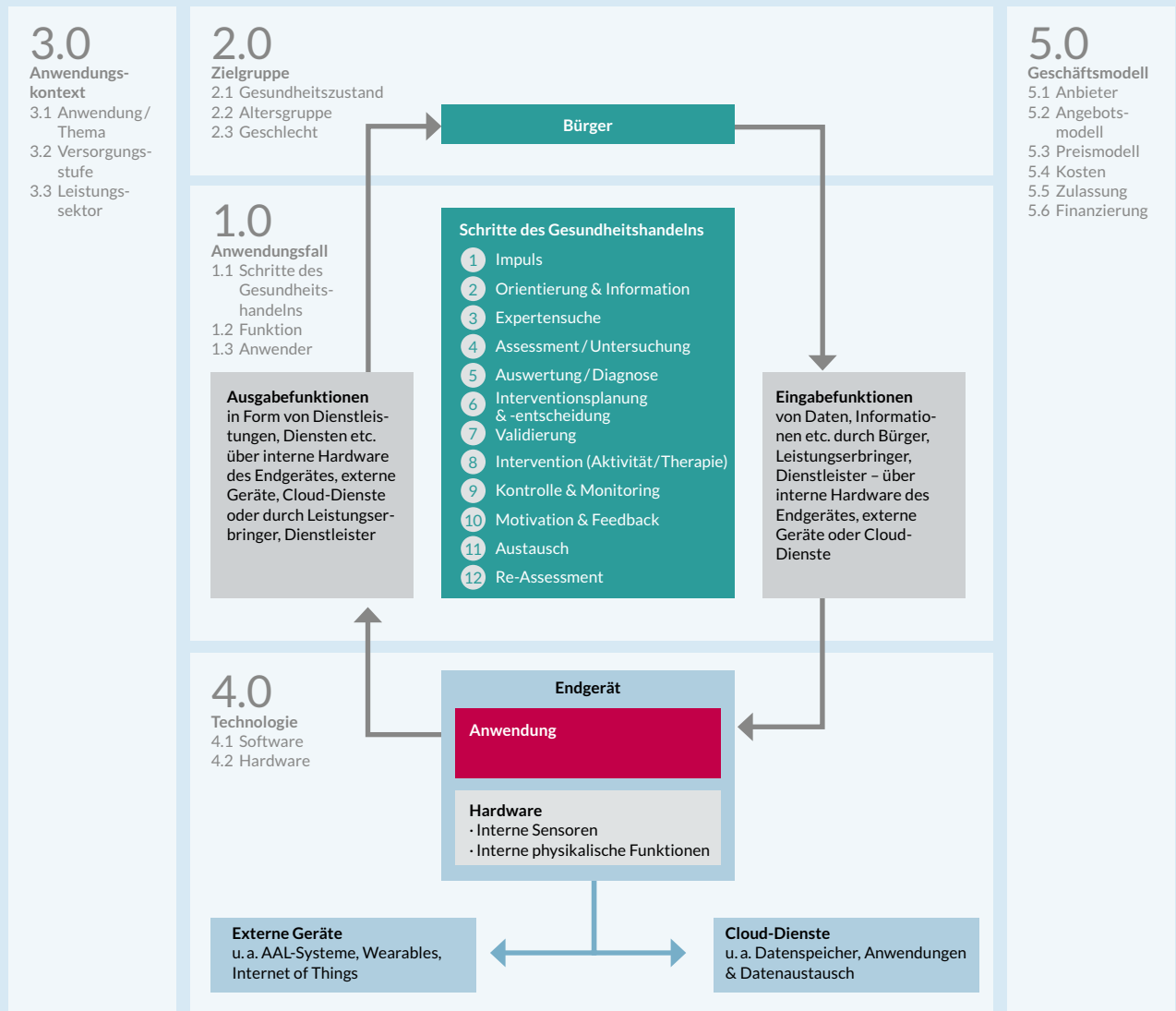
Auf Basis der vorangehenden Grundlagen wurde ein universelles Klassifikationsmodell für Digital-Health-Anwendungen erstellt. Dieses umfasst folgende Hauptdimensionen:

- 1.0 Anwendungsfall
- 2.0 Zielgruppe
- 3.0 Anwendungskontext
- 4.0 Technologie
- 5.0 Geschäftsmodell

Sie sind vom Modell zur Anwender-Geräte-Interaktion im Kontext des Gesundheitshandelns abgeleitet. In Abbildung 3 sind das Modell und die Dimensionen im Kontext dargestellt.

Auf Basis des universellen Klassifikationsmodells kann für verschiedene Anwendungsgebiete eine Auswahl der Dimensionen aus der Perspektive verschiedener Akteure (Bürger und Patienten, Leistungserbringer, Entwickler, Kostenträger, Gesundheitspolitik, Wissenschaft) erfolgen. In der Anwendung sind dazu die Unterdimensionen und Ausprägungen teilweise zu modifizieren.

Abbildung 3: Dimensionen des Klassifikationsverfahrens im Kontext der Interaktion zwischen Bürgern und Endgeräten



Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

2.1.3 Sieben Anwendungstypen

In einem zweiten Schritt wurden Anwendungstypen gebildet. Ziel war es, mit einer möglichst geringen Zahl von Typen eine umfassende und praktisch anwendbare Orientierungs-, Diskussions- und Handlungsgrundlage für Entscheider im Gesundheitswesen zu schaffen.

Die Gruppierung resultiert aus einer Korrelationsanalyse der Dimensionen des Klassifikationsverfahrens und wurde mittels der vorangegangenen deskriptiven Analyse der Gesamtstichprobe plausibilisiert. Die Benennung der Typen wurde anhand der vorwiegenden Nutzung der Anwendungen vorgenommen, und die durch die Typen-Zuordnung aller Anwendungen entstandenen Teilstichproben wurden einer weiteren deskriptiven Analyse je Typ unterzogen.

Festzuhalten ist, dass sich die auf dem Markt befindlichen Digital-Health-Anwendungen in sieben funktionale Anwendungstypen gruppieren lassen:

- Typ 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz
- Typ 2: Analyse und Erkenntnis
- Typ 3: Indirekte Intervention: Förderung der Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit
- Typ 4: Direkte Intervention: Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen
- Typ 5: Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte
- Typ 6: Organisation und Verwaltung
- Typ 7: Einkauf und Versorgung

In der Unterscheidung zwischen technischen und funktionalen Anwendungstypen liegt der exklusive Vorteil des so entwickelten Klassifikationsrasters im Vergleich zu anderen Versuchen, Digital Health als Untersuchungsgegenstand zu systematisieren. Zum einen wird die in der öffentlichen Diskussion häufig anzutreffende irreführende Reduzierung von Digital Health anhand der technischen Klassifizierung auf mobile Apps verhindert, und zum anderen wird es so möglich, den Fokus auf funktionale Aspekte zu legen und auf diese Weise das tatsächliche Unterstützungspotenzial für die Zielgruppe zu bewerten. Durch die Implementierung des Modells des Gesundheitshandelns in das Modell der Anwender-Geräte-Interaktion gelingt es zudem, den funktionalen Bedarf der Zielgruppe zu konkretisieren. Auf dieser Basis kann ein funktionaler Abgleich mit dem Funktionsangebot ausgewählter Digital-Health-Angebote erfolgen. Die Orientierung an funktionalen Anwendungstypen macht eine darauf aufbauende Qualitätsbewertung effektiv möglich.

2.2 Grundlagen der Qualitätsbestimmung

Qualität ist im Gesundheitswesen als Prozess, Struktur und Ergebnisqualität definiert. Für die Entwicklung eines Modells zur Klassifikation und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen sind diese klassischen Qualitätsbegriffe nicht angemessen. Daher ist zunächst eine tragfähige Begriffsbestimmung notwendig.

In erster Annäherung umreißt der Qualitätsbegriff der DIN EN ISO 9000 Qualität als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000: 2005 Nr. 3.1.1). Eine Konkretisierung und Zuspitzung auf die Anforderungen der Qualitätsbestimmung im Gesundheitswesen gelingt durch die Kombination mit der Definition der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO):

„Qualität im Gesundheitswesen kann bestimmt werden als der Grad, in dem festgelegte (z. B. Qualitätsziele, Standards, Leitlinien), üblicherweise vorausgesetzte (z. B. Patientenorientierung, Fachkenntnis, Behandlungsergebnis) und verpflichtende (z. B. Sozial-gesetzbuch, Berufsrecht, Arbeitszeitgesetz) Anforderungen erfüllt werden (Konkordanzdefinition).“ (Schwartz et al. 2012, S. 744).

Mit dieser Begriffsbestimmung wird zugleich deutlich, dass die Festlegung von Qualität stets in Abhängigkeit von gesellschaftlichen, politischen und zeitgeschichtlichen Veränderungen erfolgt und der Qualitätsbegriff damit von den Werten und Zielen des Gesundheitssystems und der Gesellschaft abhängt.

So sind es vier Punkte, die bei der Ausarbeitung eines Klassifikationsmodells, das bereits 2016 in der Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ (Bertelsmann Stiftung 2016) entwickelt wurde, zu einem Transparenzmodell zu berücksichtigen sind:

1. Ein Qualitätsmaß ergibt sich aus der Differenz zwischen Anforderungen und erbrachter Leistung.
2. Die Anforderungen sind keine fixen Größen, sondern von veränderbaren Werten und Zielen abhängige Variablen.
3. Qualitätsanforderungen müssen in messbare Qualitätsmerkmale übersetzt werden.
4. Ein Qualitätsstandard sollte die unterschiedlichen funktionalen und technischen Typen von Digital-Health-Anwendungen berücksichtigen und ein entsprechend adaptives Profil an Kriterien enthalten, um eine möglichst ganzheitliche und zugleich vergleichbare Bewertung der komplexen und heterogenen Anwendungen praktikabel gestalten zu können.

Für die Umsetzung von Qualitätsstandards in die Praxis wird empfohlen, sich an den Bedürfnissen der verschiedenen Akteure – Endverbraucher und Professionals (Leistungserbringer und Krankenkassen) – sowie den Regulierungseinrichtungen mit gesetzlichem Auftrag (EU, BMG, Parteien etc.) zu orientieren. Das heißt: Die detaillierte Ausgestaltung und Anwendung des Transparenzmodells sollte nach Maßgabe des akteursspezifischen Transparenzbedarfs geschehen.

Bei der Umsetzung eines solchen Qualitätsstandards sollte zudem die Frage geklärt werden, mit welcher Rollenteilung diese erfolgen sollte – das mögliche Spektrum reicht von der Selbstauskunft bis hin zu Verbraucherberatern, die entsprechende Tests durchführen und veröffentlichen.

3 Transparenzmodell

Digital-Health-Anwendungen

Bei dem Transparenzmodell handelt es sich um ein modulares Klassifikations- und Bewertungsraster für Digital-Health-Anwendungen. Es bietet zehn Dimensionen für eine technische und funktionale Klassifikation sowie für eine Qualitätsbewertung. Die wesentlichen Grundprinzipien sind hierbei:

- 1. Die Vorauswahl der Dimensionen und Kriterien erfolgt nach Anwendern bzw. Zielgruppen.**
 - Endverbraucher
 - Professionals: Leistungserbringer, Hersteller und Krankenkassen
- 2. Die Auswahl relevanter Dimensionen und Kriterien richtet sich zudem nach den jeweiligen Anwendungstypen.**
 - Nicht für alle Anwendungstypen ist das universelle Modell in Gänze (sämtliche Dimensionen und Ausprägungen) relevant.
 - Auf Basis einer Auswahl an Dimensionen/Ausprägungen wird ein spezifisches Modell je Anwendungstyp bereitgestellt. (Grundlage sind hier die sieben Anwendungstypen.)
- 3. Das Modell kann zur Bewertung einzelner oder von Kohorten von Digital-Health-Anwendungen eingesetzt werden.**

3.1 Zielgruppen

Die Anwendung des Qualitätsmodells erfolgt in erster Linie aus der Perspektive des Endverbraucher und verfolgt somit das Ziel einer fundierten und strukturierten Verbraucherberatung.

Im Sinne einer **Verbraucherberatung** bietet es sich an, einzelne Themenfelder schrittweise zu bearbeiten. Das bedeutet konkret, fünf bis zehn Anwendungen zu identifizieren und diese, wie oben erläutert, nach Komponenten zu bewerten, um so innerhalb der Themenfelder eine Vergleichbarkeit der Bewertung zu sichern.

Eine Publikation dieser neutralen Bewertung bietet sich in Form von Marktberichten und eigenständigen Bewertungsportalen an. Bisher existierende Überblicke beschränken sich auf Ranglisten der App-Stores, Kundenrezensionen und Suchmaschinen-Rankings, die keine ausreichend aussagekräftigen Informationen zu Funktionsumfang und Qualität geben. Im Vergleich dazu wären die Ergebnisse aus der Anwendung des Qualitätsmodells geeignet,

- den verschiedenen Akteuren eine strukturierte Orientierung zu bieten, die den individuellen Transparenzbedürfnissen entsprechend systematisch herangezogen werden kann,
- den Akteuren Entscheidungssicherheit zu geben (z.B. gezielte Empfehlung von Anwendungen durch Leistungserbringer auch vor dem Hintergrund haftungsrechtlicher Fragen) und
- Optimierungsprozesse bei Professionals und Regulierung anzustoßen, da Schwachstellen offengelegt und durch vergleichende Bewertungen eingeordnet werden.

Die zu durchlaufenden Arbeitsschritte sind in ihrer Summe und Vielschichtigkeit jedoch relativ komplex, zudem machen es die kurzen Release-Zyklen, denen die Anwendungen unterliegen, schwierig, die Bewertungen aktuell zu halten, sodass sich die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer in dieser Form dringend erforderlichen, aber zugleich aufwendigen Verbraucherberatung aufdrängt. Da eine Prüfung und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen deutlich aufwendiger ist als eine Verbraucherberatung in vielen anderen Bereichen, ist zu überlegen, wie eine solche organisiert und getragen werden kann. Die einleitend dargelegte Notwendigkeit, Transparenz und damit Handlungssicherheit für sämtliche Akteure im Gesundheitssystem zu schaffen, unterstreicht die drängende Erfordernis, diese Frage zu klären und Marktberichte und -bewertungen in der angedachten Form zu realisieren.

Neben den Bürgern / Patienten und Ärzten (und anderen Leistungserbringern) hat eine Verbraucherberatung auch einkaufende Krankenkassen und Hersteller als Zielgruppe. Für diese ist es darüber hinaus möglich, das Qualitätsmodell entsprechend ihres spezifischen Transparenzbedarfs selbst anzuwenden.

Für **einkaufende bzw. anwendende Krankenkassen und Leistungserbringer** bietet es sich an, einzelne Themenfelder zunächst nach Vorgabe der eigenen Versorgungsstruktur und Positionierung auszuwählen. So ist z.B. kassenintern die Frage zu beantworten: In welchen Themenfeldern möchte ich mit Digital-Health-Anwendungen präsent sein, in welchen möchte ich diese fördern? Die Beantwortung erfolgt im Hinblick auf die strategischen Ziele: ökonomische Ziele, Verbesserung der Versorgung, Verbesserung des Service und Verbesserung des Image (Marketing).

Dazu werden idealerweise zwei bis drei Angebote des ausgewählten Themenfeldes in oben erläuteter Form vergleichend bewertet. Mithilfe dieses ganzheitlichen Bildes besteht eine hohe Chance, eine gute Auswahl von Anwendungen zu treffen. Dabei ist zu berücksichtigen, wie die Anwendungen in die eigene IT-Struktur und in die Geschäftsprozesse einzubetten sind.

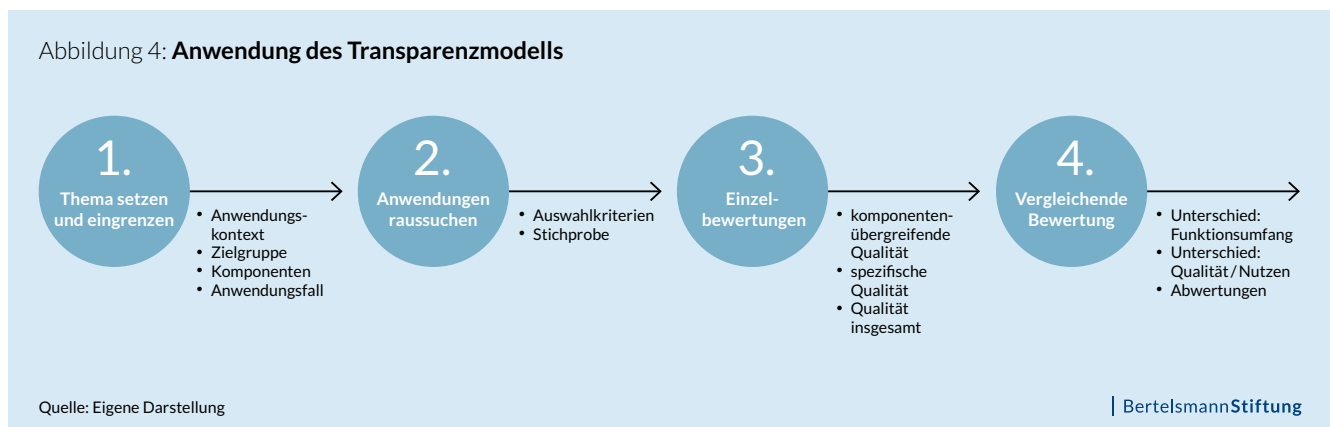
Interessant wird es sein zu beobachten, welche Impulse sich aus der stärkeren Nutzerzentrierung der Digital-Health-Anwendungen, die sie derzeit mehrheitlich charakterisiert, mittelfristig für die Strukturen und Prozesse in den Krankenkassen ergeben.

Für **Hersteller**, die in einem Themenfeld eine neue Anwendung entwickeln und auf den Markt bringen möchten, bietet es sich im Vorfeld an, anhand des Transparenzmodells eine gezielte Marktanalyse in dem betreffenden Bereich zu erstellen. Ein Benchmark an zwei vergleichbaren Produkten kann mithilfe des Modells detailliert und individuell vorgenommen werden.

Das Qualitätsmodell kann von den Herstellern als eine die Produktentwicklung begleitende Guideline herangezogen werden. So lassen sich bereits im Vorfeld des Entwicklungsprozesses sensible Punkte und Fragen erkennen und effizient abarbeiten. Eine Selbstauskunft der Hersteller nach Vorgabe des Qualitätsmodells kann zur Imageverbesserung beitragen.

3.2 Anwendungsschritte

Die Klassifikation und Bewertung von Digital-Health-Anwendungen auf Basis des Transparenzmodells kann anhand folgender vier Schritte verdeutlicht werden:



1. Definition von Themenschwerpunkten und Eingrenzung

Bei der Bewertung von Apps bietet es sich an, Gruppen von Anwendungen zusammenzustellen, die einen ähnlichen Anwendungskontext und ähnliche Zielgruppen ansprechen.

- **Leitfrage 1:** Für welchen Anwendungskontext sollen Apps bewertet werden? (Thema, Versorgungsstufe, Leistungssektor)
- **Leitfrage 2:** Für welche Zielgruppe sollen Apps bewertet werden? (Gesundheitszustand, Alter, Geschlecht)
- **Leitfrage 3:** Welche Komponenten sind in der Anwendung enthalten?
 - Welchen der sieben Anwendungstypen können die Software-Komponenten zugeordnet werden (Mehrfachnennungen möglich)?
 - Welche Hardware-Komponenten sind zwingend, welche optional (Mehrfachnennungen und Komponenten unterschiedlicher Anbieter denkbar)?

2. Anwendungen raussuchen – Auswahl der Stichprobe

- **Leitfrage 4:** Welche Anwendungen kommen für den Anwendungskontext und die Zielgruppe infrage (Auswahl nach Klickraten, Downloadraten und ggf. Handselektion nach Qualität oder anderen Hinweisen), welche haben eine ausreichende Grundlage für einen Test? (Innovationscharakter, Qualität, Beliebtheit etc.)

3. Bewertung einzelner Anwendungen

- **Leitfrage 5:** Wie kann der **Leistungsumfang** anhand der Dimension „Anwendungsfall“ je Komponente beschrieben werden? (Welche Schritte werden abgedeckt, mit welchen Funktionen etc.?)
- **Leitfrage 6:** Wie kann die spezifische Qualität je Komponente bewertet werden (Aufgabenerfüllung etc.), welche spezifischen Kriterien muss ich nach Anwendungstyp zur Bewertung nutzen? Wie kann die Qualität bewertet werden?
- **Leitfrage 7:** Wie kann die komponentenübergreifende Qualität bewertet werden? (Datenschutz, Sicherheit, User Experience etc.)
- **Leitfrage 8:** Wie kann die Qualität insgesamt eingestuft werden? (Nutzen, Aufgabenerfüllung, ggf. Wirksamkeit)

4. Vergleichende Bewertung der Gruppe von Anwendungen mit ähnlichem Anwendungskontext und ähnlicher Zielgruppe

- **Leitfrage 9:** Wie unterscheiden sich die Anwendungen hinsichtlich ihres Funktionsumfangs?
- **Leitfrage 10:** Wie unterscheiden sich die Anwendungen hinsichtlich ihrer Qualität / ihres Nutzens?
- **Leitfrage 11:** Was führte zu Abwertungen?

3.3 Dimensionen und Ausprägungen

Das folgende Transparenzmodell kann als Grundlage für einen Qualitätskriterienkatalog zur Bewertung von Digital-Health-Anwendungen herangezogen werden. Für den praktischen Einsatz bedarf es über diese theoretische Annäherung hinaus jedoch einer weiteren Ausarbeitung der genannten Qualitätsdimensionen und ihrer Ausprägungen.

Das Transparenzmodell besteht aus zehn Hauptdimensionen. Diese sind mit Unterdimensionen und spezifischen Ausprägungen unterlegt:

Dimension 1.0: Anwendungskontext

Der Anwendungskontext wird durch die Anwendung / das Thema (1.1), die Versorgungsstufe (1.2) und den Leistungssektor (1.3) klassifiziert.

Dimension 2.0: Zielgruppe

Die Zielgruppe wird durch den Gesundheitszustand (2.1), die Altersgruppe (2.2) und das Geschlecht (2.3) klassifiziert.

Dimension 3.0: Komponenten

Die Komponenten werden durch die Software / funktionalen Typen (3.1) und die Hardware-Komponente (3.2) klassifiziert.

Dimension 4.0: Anwendungsfall

Der Anwendungsfall wird durch die Schritte des Gesundheitshandelns des Bürgers (4.1), die Funktionen des Gerätes (4.2) und den Anwender (4.3) klassifiziert.

Dimension 5.0: Technologie

Das Endgerät wird durch die Dimension „Technologie“ mit den Unterdimensionen „Software/technische Typen“ (5.1), „Hardware“ (5.2), „Interoperabilität“ (5.3) und „Technische Stabilität“ (5.4) klassifiziert.

Dimension 6.0: Geschäftsmodell

Das Geschäftsmodell wird durch den Anbietertyp (6.1), das Angebotsmodell (6.2), das Preismodell (6.3), die Kosten (6.4), die Zulassung (6.5), die Finanzierung (6.6) und die Verordnung (6.7) klassifiziert.

Dimension 7.0: Daten

Die Daten werden hinsichtlich der Datenhandhabung (7.1), des Datenschutzes (7.2) und der Datensicherheit (7.3) bewertet. Als Referenzmaß für die Bewertung empfehlen sich neben den EU-Direktiven „Data Protection Directive“ und „ePrivacy Directive“ bzw. der Datenschutzgrundverordnung von 2016 („General Data Protection Regulation“) vor allem die von der OECD formulierten Grundprinzipien zur Datensicherheit sowie die Standardsicherheitsmaßnahmen nach IT-Grundschutz gemäß ISO/IEC 27001.

Tabelle 3: **Transparenzmodell: Zehn Dimensionen**

1.0 Anwendungskontext	7.0 Daten	8.2.2.1.2 Interpretationsobjektivität
1.1 Anwendung/Thema	7.1 Datenhandhabung	8.2.2.2 Validität
1.2 Versorgungsstufe	7.2 Datenschutz	8.2.2.2.1 Inhaltsvalidität
1.3 Leistungssektor	7.3 Datensicherheit	8.2.2.2.2 Konstruktvalidität
2.0 Zielgruppe	8.0 Nutzen	8.2.2.2.3 Prognostische Kriteriumsvalidität
2.1 Gesundheitszustand	8.1 User Experience	8.2.2.3 Reliabilität
2.2 Altersgruppe	8.1.1 Zugänglichkeit	8.2.2.3.1 Retest-Reliabilität
2.3 Geschlecht	8.1.1.1 Auffindbarkeit	8.2.2.3.2 Paralleltest-Reliabilität
3.0 Komponenten	8.1.1.2 Registrierung	8.2.3 Unterstützung:
3.1 Software/funktionale Typen	8.1.1.3 Barrierefreiheit	Indirekte Intervention
3.2 Hardware-Komponente	8.1.2 Übersichtlichkeit	8.2.3.1 Selbstwirksamkeit
4.0 Anwendungsfall	8.1.2.1 Typografie	8.2.3.2 Adhärenz
4.1 Schritte des Gesundheitshandelns	8.1.2.2 Layout	8.2.3.3 Sicherheit
4.2 Funktionen	8.1.2.3 Navigation	8.2.4 Unterstützung:
4.3 Anwender	8.1.3 Handhabung	Direkte Intervention
5.0 Technologie	8.1.3.1 Praktische Anwendbarkeit	8.2.4.1 Veränderung von Fähigkeiten
5.1 Software/technische Typen	8.1.3.2 Hilfestellung	8.2.4.2 Veränderung von Verhalten
5.2 Hardware	8.2 Aufgabenunterstützung	8.2.4.3 Veränderung von Zuständen
5.3 Interoperabilität	8.2.1 Unterstützung: Content	8.3 Wirksamkeit
5.4 Technische Stabilität	8.2.1.1 Strukturelle Qualität	9.0 Dokumentation
6.0 Geschäftsmodell	8.2.1.1.1 Gliederung	9.1 Umfang der Dokumentation
6.1 Anbieter	8.2.1.1.2 Sprache	9.2 Dokumentationsbefüllung
6.2 Angebotsmodell	8.2.1.2 Personalisierung	9.3 Dokumententyp
6.3 Preismodell	8.2.1.2.1 Zielgruppenorientierte Information	10.0 Risiken
6.4 Kosten	8.2.1.2.2 Personalisierte Informationen	
6.5 Zulassung	8.2.1.3 Fachliche und inhaltliche Qualität	
6.6 Finanzierung	8.2.2 Unterstützung: Test	
6.7 Verordnung	8.2.2.1 Objektivität	
	8.2.2.1.1 Auswertungsobjektivität	

Quelle: Eigene Darstellung

Dimension 8.0: Nutzen

Die Dimension „Nutzen“ umfasst drei Unterdimensionen, die zur Bewertung der Qualität herangezogen werden: „User Experience“, „Aufgabenunterstützung“ und „Wirksamkeit“. Die Qualitätsmanagementnorm ISO 9000 und die Richtlinie „Ergonomie der Mensch-System-Interaktion“ bilden ebenso wie etablierte Anforderungskataloge zur Barrierefreiheit und Usability sowie die Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen die Grundlage für die Identifizierung weiterer Unterdimensionen und die Definition konkreter Ausprägungen.

Dimension 9.0: Dokumentation

Die Dokumentation wird durch den Umfang der Dokumentation (9.1), die Dokumentenbefüllung (9.2) und die Dokumententypen (9.3) klassifiziert.

Dimension 10: Risiken

Hierunter sind Risiken für den Menschen durch die Nutzung zu verstehen. Nach der Richtlinie 93/42 EWG Artikel 9 der „Medical Device Directive“ (MDD) und dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG), als nationaler Umsetzung, unterscheidet man vier Klassen, die als Risikoklassen auch unterschiedliche Voraussetzungen für den Marktzugang implizieren.

3.3.1 Dimension 1.0 „Anwendungskontext“

Dimension 1.1 „Anwendung/Thema“: Es kann zwischen Anwendungen unterschieden werden, die „erkrankungsbezogen“ (z. B. Diabetes, Depression) und die „allgemein gesundheitsbezogen“ (z. B. Bewegung, Ernährung, Stressmanagement) sind. Als weiterer Typ können Anwendungen „mit (strukturellen) Informationen ohne direkten Gesundheitsbezug“ abgegrenzt werden (z. B. Informationen zu Produkten, Leistungen). Zudem gibt es besondere Angebote für Menschen mit Behinderung („behinderungsbezogen“).

Tabelle 4: Ausprägungen der Dimension „Anwendungskontext“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
1.0 Anwendungskontext		
1.1 Anwendung/Thema	<ul style="list-style-type: none"> erkrankungsbezogen (genaue Erkrankung) allgemein gesundheitsbezogen (genaues Thema) behinderungsbezogen kein direkter Gesundheitsbezug 	<ul style="list-style-type: none"> IMS Institute for Healthcare Informatics (2015) eigene Entwicklung
1.2 Versorgungsstufe	<ul style="list-style-type: none"> Prävention Kuration Rehabilitation Pflege Organisation/Verwaltung 	<ul style="list-style-type: none"> Lucht et al. (2015) eigene Entwicklung
1.3 Leistungssektor	<ul style="list-style-type: none"> ambulante ärztliche Versorgung zahnärztliche Versorgung Arzneimittel-Versorgung Heil- und Hilfsmittel-Versorgung stationäre Versorgung Medizinprodukte-Versorgung psychotherapeutische Versorgung pflegerische Versorgung Gesundheitshandeln 	<ul style="list-style-type: none"> AOK-Bundesverband (2015), ergänzt

Quelle: Eigene Darstellung

Dimension 1.2 „Versorgungsstufe“: Es kann zwischen Anwendungen auf den Versorgungsstufen „Prävention“, „Kuration“, „Rehabilitation“, „Pflegerische Versorgung“ sowie „Organisation/Verwaltung“ unterschieden werden. Zu der Versorgungsstufe „Prävention“ zählen Anwendungen zur Primär- und Sekundärprävention. Die Stufe „Kuration“ schließt auch die Notfallversorgung mit ein. Die Stufe „Rehabilitation“ umfasst Anwendungen der Tertiärprävention. In die Versorgungsstufe „Organisation/Verwaltung“ fallen Anwendungen, die sich keiner der anderen Stufen zuordnen lassen.

Dimension 1.3 „Leistungssektor“: Es kann zwischen Anwendungen für den Einsatz in den Leistungssektoren „ambulante ärztliche Versorgung“, „zahnärztliche Versorgung“, „Arzneimittel-Versorgung“, „Heil- und Hilfsmittel-Versorgung“, „stationäre Versorgung“, „Medizinprodukte-Versorgung“, „psychotherapeutische Versorgung“, „pflegerische Versorgung“ und „Gesundheitshandeln“ unterschieden werden. Unter Letzteren fällt das Gesundheitshandeln von Bürgern sowie von (pflegenden) Angehörigen, das außerhalb des Systems der professionellen Gesundheitsversorgung stattfindet.

3.3.2 Dimension 2.0 „Zielgruppe“

Dimension 2.1 „Gesundheitszustand“: Der Gesundheitszustand stellt ein Gesundheitskontinuum mit fließenden Zuständen dar. Dennoch lässt sich eine sinnvolle (an den Bedarfen der Zielgruppe orientierte) Einteilung in vier Gesundheitszustände vornehmen: „gesund“, „mit Risikofaktoren“, „akut krank“ und „chronisch krank“. Zudem kann eine „Behinderung“ vorliegen.

Dimension 2.2 „Altersgruppe“: Es können sinnvoll und orientiert an den Kompetenzen und Bedarfen vier Altersgruppen unterschieden werden: „Kinder“, „Jugendliche“, „Erwachsene“ und „Senioren“.

Dimension 2.3 „Geschlecht“: Geschlechtsspezifisch gestaltete Anwendungen haben in der Regel eine zielgenauere Wirkung als unspezifische. Es kann sinnvoll zwischen Anwendungen für „Männer“, „Frauen“ und „andere Geschlechter“ unterschieden werden.

Tabelle 5: Ausprägungen der Dimension „Zielgruppe“	
Dimension	Ausprägungen
2.0 Zielgruppe	
2.1 Gesundheitszustand	<ul style="list-style-type: none"> • gesund • mit Risikofaktoren • akut krank • chronisch krank • behindert
2.2 Altersgruppe	<ul style="list-style-type: none"> • Kinder • Jugendliche • Erwachsene • Senioren
2.3 Geschlecht	<ul style="list-style-type: none"> • Männer • Frauen • andere
Quelle: Eigene Darstellung	

3.3.3 Dimension 3.0 „Komponenten“

Dimension 3.1 „Software/ funktionale Typen“: Die Software-Komponente der Anwendung kann sinnvoll und für die Forschungspraxis praktikabel nach den sieben funktionalen Anwendungstypen erfasst werden.

Dimension 3.2 „Hardware-Komponente“: Hier werden die tatsächlich vorhandenen Hardware-Komponenten erfasst. Diese können einzeln oder in Kombination auftreten. Bei einer App zur Messung von Fitnessaktivitäten könnten das sein: Schrittzähler am Fuß, Brustgurt zur HF-Messung, Handgelenk-Pulsmesser, Ladegerät sowie der Cloud-Dienst u. a. zu einer elektronischen Gesundheitsakte. Zudem könnten zusätzliche IOT-Geräte (Internet of Things) eingebunden werden.

Tabelle 6: Ausprägungen der Dimension „Komponenten“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
3.0 Komponenten		
3.1 Software/ funktionale Typen	<p>Typ 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz</p> <p>Typ 2: Analyse und Erkenntnis</p> <p>Typ 3: Indirekte Intervention: Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit</p> <p>Typ 4: Direkte Intervention: Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen</p> <p>Typ 5: Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte</p> <p>Typ 6: Organisation und Verwaltung</p> <p>Typ 7: Einkauf und Versorgung</p>	eigene Entwicklung
3.2 Hardware-Komponente	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor • sonstige Hardware (Internet of Things) • Cloud-Dienst (Fernzugriff auf Großrechner) 	
Quelle: Eigene Darstellung		

3.3.4 Dimension 4.0 „Anwendungsfall“

Dimension 4.1 „Schritte des Gesundheitshandelns“: Aus der Perspektive von Bürgern und Patienten ergeben sich zwölf Schritte des Gesundheitshandelns (siehe Tabelle 2). Diese stellen einen idealtypischen Ablauf dar. In der Praxis werden diese Schritte normalerweise je nach Situation nicht vollständig und in einer individuell gewählten Reihenfolge durchlaufen.

Dimension 4.2 „Funktionen“: Es können insgesamt 18 Ausprägungen unterschieden werden. Anhand dieser Dimension können nicht nur die Funktionen selbst bestimmt werden, sondern auch der Funktionsumfang und somit die Komplexität der Anwendungen.

Dimension 4.3 „Anwender“: Die Anwender bzw. „Versorger“ können nach ihrem Status im Gesundheitssystem in Patienten/Bürger, (pflegende) Angehörige und Leistungserbringer eingeteilt werden. Die Gruppe der Leistungserbringer lässt sich weiter aufteilen in „ärztliche Gesundheitsfachberufe“ (Ärzte und Psychotherapeuten) und „nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe“. Zu Letzteren zählen etwa Apotheker, Hebammen, Therapeuten, Heilprak-

Tabelle 7: **Ausprägungen der Dimension „Anwendungsfall“**

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
4.0 Anwendungsfall		
4.1 Schritte des Gesundheitshandelns	<ul style="list-style-type: none"> • Impuls • Orientierung und Information • Expertensuche • Assessment/Untersuchung • Auswertung/Diagnose • Interventionsplanung und entscheidung • Validierung • Intervention (Aktivität/Therapie) • Kontrolle und Monitoring • Motivation und Feedback • Austausch • Re-Assessment 	<ul style="list-style-type: none"> • „Care Delivery Value Chain“ von Porter und Olmsted Teisberg (2006) • IMS Institute for Healthcare Informatics (2013) • Endl et al. (2015) • eigene Entwicklung
4.2 Funktionen	<ul style="list-style-type: none"> • Informieren • Suchen • Anleiten • Lehren • Messen • Speichern • Verwalten • Erinnern • Überwachen • Warnen • Austauschen • Vernetzen • Darstellen • Interpretieren • Bewerten • Befähigen • Stimulieren • Verkaufen 	<ul style="list-style-type: none"> • IMS Institute for Healthcare Informatics (2013) • Eng (2001) • Endl et al. (2015) • Yasini & Marchand (2015) • PatientView (2015) • Dumitru et al. (2007), modifiziert und ergänzt
4.3 Anwender	<ul style="list-style-type: none"> • Patient/Bürger • (pflegender) Angehöriger • ärztlicher Leistungserbringer • nicht ärztlicher Leistungserbringer (Pflegepersonal, Heilmittelerbringer etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lucht et al. (2015) • Olla & Shimskey (2014), modifiziert und ergänzt
Quelle: Eigene Darstellung		

tiker, medizinische Fachangestellte oder Alten- und Krankenpfleger. Die Ausprägungen „ärztliche Leistungserbringer“ und „nicht ärztliche Leistungserbringer“ treffen zu, wenn es sich um eine Anwendung handelt, die sich nicht ausschließlich an Patienten und/oder Angehörige richtet, sondern auch (teilweise) an Leistungserbringer.

3.3.5 Dimension 5.0 „Technologie“

Dimension 5.1 „Software/technische Typen“: Es kann zunächst unterschieden werden zwischen System-Anwendungen, mobilen Anwendungen und Web-Anwendungen. System-Anwendungen werden als Bestandteil des Betriebssystems (z. B. Apple-Health-App) geliefert, mobile Anwendungen werden auf mobilen Endgeräten installiert, Web-Anwendungen stellen hingegen internetbasierte Anwendungen dar.

Dimension 5.2 „Hardware“: Alle Anwendungstypen können potenziell interne Sensoren eines Smartphones verwenden, an einen externen Sensor (z. B. Pulsmesser) gebunden oder mit einer Cloud vernetzt sein.

Tabelle 8: Ausprägungen der Dimension „Technologie“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
5.0 Technologie		
5.1 Software / technische Typen	<ul style="list-style-type: none"> • System-Anwendung • mobile Anwendung • Web-Anwendung 	• Bertelsmann Stiftung (2016)
5.2 Hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Interner Sensor • Externer Sensor • Cloud-Dienst 	• Bertelsmann Stiftung (2016)
5.3 Interoperabilität	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung weit verbreiteter Standards • Verwendung von proprietärer Software • Anwendung funktioniert plattformübergreifend 	• Bertelsmann Stiftung (2016)
5.4 Technische Stabilität	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung läuft stabil bei Stromausfall / fehlender Akkuleistung • Anwendung läuft stabil bei eingehenden Anrufen • Anwendung läuft stabil bei fehlender Netzanbindung 	• Bertelsmann Stiftung (2016)
Quelle: Eigene Darstellung		

Dimension 5.3 „Interoperabilität“: Interoperabilität kann durch die Verwendung gemeinsamer, weit verbreiteter Standards hergestellt werden. Zudem können Anwendungen aus proprietärer Software bestehen oder plattformübergreifend funktionieren.

Dimension 5.4 „Technische Stabilität“: Es wird erfasst, wie stabil eine Anwendung ihre Funktion angesichts von Störungen, wie sie bei der praktischen Anwendung jederzeit auftreten können, erbringt. Als technisch stabil gilt eine Anwendung, wenn sie trotz der Störfaktoren ihre Funktion erfüllt bzw. Zwischenergebnisse der Funktionserbringung speichert.

3.3.6 Dimension 6.0 „Geschäftsmodell“

Dimension 6.1 „Anbieter“: Es können verschiedene Anbieter unterschieden werden. Zu den „Kostenträgern“ zählen etwa Krankenkassen und andere Sozialversicherungsträger. „Leistungserbringer“ können Ärzte und Vertreter anderer Heilberufe sein. Zu der Kategorie „Handel“ zählen z. B. Apotheken. Unter die Ausprägung „Industrie“ fallen z. B. Pharma- und Medizintechnikhersteller oder Fitnessartikelhersteller. Verlage zählen zu den „journalistischen Anbietern“. Es kann weiterhin zwischen „wissenschaftlichen Anbietern“ (Universitäten, Forschungsinstituten, Fachgesellschaften), „gemeinnützigen Anbietern“ (Verbänden, Vereinen, Stiftungen, Patientenorganisationen, Selbsthilfe) und „staatlichen Anbietern“ (Ministerien, Behörden, staatlichen Institutionen) unterschieden werden. Unter die Kategorie „sonstige Anbieter“ fallen z. B. Privatpersonen oder Agenturen.

Dimension 6.2 „Angebotsmodell“: Es kann unterschieden werden zwischen „Produkt-elementen“ (z. B. mobile Anwendung mit oder ohne Hardware-Produkt) und „Dienstleistungselementen“ (z. B. Cloud-Anbindung, Versendung von Berichten an einen Leistungserbringer bis hin zu analogen z. B. pflegerischen, ärztlichen Leistungen). Anwendungen, die sowohl Produkt- als auch Dienstleistungselemente enthalten, stellen „Lösungen“ dar.

Dimension 6.3 „Preismodell“: Es kann unterschieden werden zwischen Anwendungen mit „einmaliger Zahlung“, „monatlicher Zahlung“, „nutzungsabhängiger Zahlung“ und „keiner Zahlung“. Bei diesen drei Varianten können ggf. Add-on-Kosten (z. B. In-App-Käufe oder Hardware-Käufe wie Sensoren) hinzukommen.

Dimension 6.4 „Kosten“: Bei den Anwendungen zeigen sich häufig deutliche Spannen zwischen minimalem und maximalem Preis. Dies ist auf unterschiedliche, teils modulare Preismodelle zurückzuführen. Daher kann hier der minimale und maximale Jahrespreis erhoben werden. Sofern umsetzbar, können daraus Preisklassen gebildet werden.

Dimension 6.5 „Zulassung“: Es ist zu unterscheiden zwischen „als Medizinprodukt einzustufenden“ und somit zulassungspflichtigen und „nicht zulassungspflichtigen Anwendun-

Tabelle 9: Ausprägungen der Dimension „Geschäftsmodell“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
6.0 Geschäftsmodell		
6.1 Anbieter	<ul style="list-style-type: none"> • Kostenträger / Leistungserbringer • Handel • Industrie • journalistische Anbieter • wissenschaftliche Anbieter • gemeinnützige Anbieter • staatliche Anbieter • sonstige Anbieter 	<ul style="list-style-type: none"> • EPatient RSD (2014) • Yaqub & Ghezzi (2015), modifiziert und ergänzt
6.2 Angebotsmodell	<ul style="list-style-type: none"> • Produktelemente • Dienstleistungselemente • Lösungen 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Entwicklung
6.3 Preismodell	<ul style="list-style-type: none"> • einmalige Zahlung • monatliche Zahlung / Abonnement • nutzungsabhängige Zahlung • keine Zahlung 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Entwicklung
	<ul style="list-style-type: none"> • Add-ons (optionale In-App-Käufe, externe optionale Hardware, optionale Cloud-Dienste etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Entwicklung
6.4 Kosten	<ul style="list-style-type: none"> • Preis in Euro (Spannweite oder Preisklasse) 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Entwicklung
6.5 Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> • zulassungspflichtig mit CE-Kennzeichnung (EU) (Risikoklasse I, IIa, IIb oder III) 	<ul style="list-style-type: none"> • European Commission (2012) • European Parliament & Council (2007) • FDA (2015) • Albrecht (2013) • Lucht et al. (2015) • Olla & Shimskey (2014), modifiziert und ergänzt
	<ul style="list-style-type: none"> • zulassungspflichtig mit FDA-Zulassung (USA) (Risikoklasse I, II oder III) 	
	<ul style="list-style-type: none"> • zulassungspflichtig, ohne Zulassung 	
	<ul style="list-style-type: none"> • nicht zulassungspflichtig 	
6.6 Finanzierung	<ul style="list-style-type: none"> • GKV • einzelne Krankenkassen (inkl. PKV) • Nutzerfinanzierung • Fremdfinanzierung • Werbefinanzierung • Eigenmittel 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Entwicklung
6.7 Verordnung	<ul style="list-style-type: none"> • keine Verschreibungsmöglichkeit • Verschreibungsmöglichkeit • Verschreibungspflicht 	<ul style="list-style-type: none"> • eigene Entwicklung
Quelle: Eigene Darstellung		

gen“. Bei den zulassungspflichtigen Anwendungen kann nach einer Zulassung in der EU (CE-Kennzeichnung) und/oder einer Zulassung in den USA (FDA-Zulassung) differenziert werden. Die Ausprägung „zulassungspflichtig, ohne Zulassung“ betrifft Anwendungen, die ihren Funktionen nach eigentlich zulassungspflichtig wären, jedoch keine Zulassung haben. Medizinprodukte werden sowohl in der EU als auch in den USA in Risikoklassen eingeteilt. Bei den Zulassungen kann also jeweils nach den bestehenden Risikoklassen unterschieden werden (siehe hierzu auch Dimension 10.0).

Dimension 6.6 „Finanzierung“: Es kann unterschieden werden zwischen einer Finanzierung von Anwendungen über die GKV (z. B. als Regelleistung), über einzelne Krankenkassen (z. B. als Satzungsleistung), über Werbung oder sonstige Fremdfinanzierung und über eigene Mittel (Nutzerfinanzierung).

Dimension 6.7 „Verordnung“: Es kann unterschieden werden zwischen „verschreibungsfähigen“ und „nicht verschreibungsfähigen“ Anwendungen. Zudem kann es auch eine „Verschreibungspflicht“ geben. Praktisch ist das heute, insbesondere im Kontext der GKV-Regelversorgung, noch nicht etabliert. Erste Apps können oder müssen im Kontext von Selektivverträgen verschrieben werden.

3.3.7 Dimension 7.0 „Daten“

Dimension 7.1 „Datenhandhabung“: Der aktuelle gesetzliche Rahmen für Apps bezüglich der Datenhandhabung wird durch die EU-Direktiven „Data Protection Directive“ und „ePrivacy Directive“ gesteckt bzw. durch die Datenschutzgrundverordnung von 2016 („General Data Protection Regulation“) europaweit vereinheitlicht. Im Kontext der Studie

Tabelle 10: Ausprägungen der Dimension „Daten“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
7.0 Daten		
7.1 Datenhandhabung	<ul style="list-style-type: none"> keine Erhebung sensibler Daten Nutzer wird über Datenerhebung informiert Nutzer muss der Datenerhebung zustimmen keine Speicherung persönlicher Daten Speicherung persönlicher Daten auf dem Endgerät Speicherung persönlicher Daten in Cloud nur zweckgebundene Datenerhebung Cookies können abgelehnt werden Offenlegung, wer Daten sammelt Nutzer hat Zugang zu seinen Daten 	<ul style="list-style-type: none"> Directive 95/46/EC Directive 2002/58/EC (modified by Directive 2009/136/EC on privacy and electronic communications) Regulation 2016/679 (repealing Directive 95/46/EC) OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data
7.2 Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> Datenschutzrichtlinie vorhanden keine Weitergabe persönlicher Daten Weitergabe persönlicher Daten: <ol style="list-style-type: none"> personenbezogen pseudonymisiert anonymisiert verschlüsselte Weitergabe der Daten 	<ul style="list-style-type: none"> Internationale Norm ISO/IEC 27001 Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements
7.3 Datensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> Zertifizierung nach ISO/IEC 27001 vorhanden keine Zertifizierung nach ISO/IEC 27001 	

Quelle: Eigene Darstellung

erscheint die Orientierung an den Grundprinzipien der OECD zur Datensicherheit praktikabel. Bereits 1999 hat die OECD sieben Datenschutz-Grundprinzipien formuliert:

1. Notice (Nutzer muss über die Datenerhebung informiert werden)
2. Purpose (Daten werden nur für den beabsichtigten Zweck erhoben; Minimalprinzip)
3. Consent (Nutzer muss der Datenerhebung zustimmen)
4. Security (Daten werden vor Missbrauch geschützt)
5. Disclosure (dem Nutzer wird offengelegt, wer Daten sammelt)
6. Access (der Nutzer hat Zugang zu seinen Daten und kann Korrekturen vornehmen)
7. Accountability (der Datensammler kann bei Nichteinhaltung der Prinzipien vom Nutzer zur Verantwortung gezogen werden)

Diese Prinzipien bilden die Grundlage für die Ausprägungen der Unterdimensionen „Datenhandhabung“ und „Datenschutz“.

Dimension 7.2 „Datenschutz“: Wie bei der Unterdimension „Datenhandhabung“ sind auch hier die genannten EU-Direktiven und die Datenschutzgrundverordnung richtungsweisend bzw. die sieben Grundprinzipien der OECD das Referenzmaß für eine Bewertung.

Dimension 7.3 „Datensicherheit“: Hier wird erfasst, ob eine Zertifizierung nach ISO/IEC 27001 vorhanden ist oder nicht. Die ISO-27001-Zertifizierung von Unternehmen erfolgt auf der Grundlage des IT-Grundschutzes. Durch eine Zertifizierung wird nachgewiesen, dass in einem IT-Verbund die Standardsicherheitsmaßnahmen nach IT-Grundschutz umgesetzt wurden.

3.3.8 Dimension 8.0 „Nutzen“

Die Dimension „Nutzen“ umfasst drei Unterdimensionen, die zur Bewertung der Qualität herangezogen werden: „User Experience“, „Aufgabenunterstützung“ und „Wirksamkeit“. Die Qualitätsmanagementnorm ISO 9000 und die Richtlinie „Ergonomie der Mensch-System-Interaktion“ bilden ebenso wie etablierte Anforderungskataloge zur Barrierefreiheit und Usability sowie die Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen die Grundlage für die Identifizierung weiterer Unterdimensionen und die Definition konkreter Ausprägungen.

Dimension 8.1 „User Experience“

Dimension 8.1.1 „Zugänglichkeit“: Zur Zugänglichkeit gehört zunächst die Auffindbarkeit. Darüber hinaus bestimmen Registrierungsmodalitäten und die Barrierefreiheit den Grad der Zugänglichkeit.

Dimension 8.1.1.1 „Auffindbarkeit“: Anwendungen werden vom potenziellen Nutzer über App-Stores und Suchmaschinen gefunden. Hier ist zu prüfen, in welchem Ausmaß die Auffindbarkeit optimiert wurde. Dazu gehören ein aussagekräftiger Anwendungstitel und eventuelle Metadaten, die nach Maßgabe der passenden Keywords formuliert sein sollten, der Beschreibungstext, in dem Features und die Funktion aufgeführt sein sollten, sowie Screenshots oder Videopreviews, die dem Nutzer das Auffinden der passenden Anwendung erleichtern.

Dimension 8.1.1.2 „Registrierung“: Für die Bewertung der Zugänglichkeit von Anwendungen ist die Frage nach der Registrierungsnotwendigkeit und deren Modalitäten ein relevantes Kriterium.

Dimension 8.1.1.3 „Barrierefreiheit“: Für eine praktikable Bewertung der Barrierefreiheit werden die Grundanforderungen, die sich aus dem Behindertengleichstellungsgesetz ergeben, herangezogen.

Dimension 8.1.2 „Übersichtlichkeit“: Um die Übersichtlichkeit einer Abbildung bewerten zu können, werden drei Aspekte erfasst: Typografie, Layout und Navigation.

Dimension 8.1.2.1 „Typografie“: Die typografischen Anforderungen bilden als Unterdimension der Übersichtlichkeit ab, inwieweit die Schrift die Orientierung des Nutzers unterstützt. Solche Anforderungen sind die Verwendung von klaren Schriftarten (z. B. Arial, Lucida Sans Unicode, Tahoma, Verdana oder Century Gothic), die Beschränkung auf zwei verschiedene Schriftarten, um nicht zu verwirren, eine angemessene Schriftgröße und ein entsprechender Abstand der Absätze.

Dimension 8.1.2.2 „Layout“: Unterstützt das visuelle Design/Layout die Orientierung? In diesem Zusammenhang werden Kriterien des visuellen Designs/Layouts betrachtet: Sind sie geeignet, das Erfassen des Contents und dessen Handhabung zu unterstützen?

Dimension 8.1.2.3 „Navigation“: Ein weiteres Kriterium für eine gute User Experience ist die Auffindbarkeit von Inhalten. Die Handhabung komplexer Anwendungen oder Contentzusammenstellungen ohne effektive Informations- / Navigationsarchitektur erschwert es dem User, die Anwendung in intendierter und effizienter Form zu nutzen.

Dimension 8.1.3 „Handhabung“: Zur Bewertung der Handhabung spielen zwei Aspekte eine Rolle: die „praktische Anwendbarkeit und die gebotene Hilfestellung.

Dimension 8.1.3.1 „Praktische Anwendbarkeit“: Die Nutzererfahrung hinsichtlich der praktischen Anwendbarkeit wird beeinflusst von der Einfachheit und dem Umfang des Unterhaltungswertes. Eine Anwendung gilt als einfach in der Handhabung, wenn sie leicht zu lernen ist (geringer Erklärungsbedarf oder intuitive Vorgehensweise ist möglich). Eine Anwendung gilt als unterhaltsam, wenn sie Elemente enthält, die für den Nutzer einen Unterhaltungswert darstellen (z. B. Interaktivität, Animationen, ansprechendes Design).

Dimension 8.1.3.2 „Hilfestellung“: Wird Unterstützung bzw. Hilfestellung bei der Verwendung angeboten? Kann der Nutzer per E-Mail oder Telefon weitere Unterstützung/Hilfestellung anfordern? Existiert eine begleitende Website, auf der Zusatzinformationen zur Anwendung (z. B. FAQ) bereitgehalten werden? Werden Seminare, Trainings oder Workshops zur Nutzung der Anwendung (z. B. Programmschulung) angeboten?

Dimension 8.2 „Aufgabenunterstützung“

Dimension 8.2.1 „Unterstützung: Content“

Die Qualität des Contents wird mittels relevanter Qualitätskriterien für Wissenschaftlichkeit als Bestandteil der Wissenschaftsethik gemessen. Diese Kriterien lassen sich drei Unterdimensionen zuordnen: der strukturellen Qualität der fachlichen bzw. inhaltlichen Qualität sowie der Personalisierung bzw. Zielgruppenorientierung des Inhalts. Ergänzt werden diese durch konsentrierte Qualitätskriterien für wissenschaftliches Arbeiten und Publizieren.

Dimension 8.2.1.1 „Strukturelle Qualität“: Im Rahmen der Beurteilung von struktureller Qualität ist die Gliederung des Contents und die verwendete Sprache zu prüfen.

Dimension 8.2.1.1.1 „Gliederung“: Einen Text zu gliedern bedeutet, ihn in Sinnabschnitte zu unterteilen. Die Gliederung erleichtert daher die Erfassung des Inhalts und das Erschließen der Textaussage, sie verbessert die Nachvollziehbarkeit der Argumentation und das Auffinden von Teilaspekten. Im Rahmen der Beurteilung von struktureller Qualität ist die Gliederung des Contents hinsichtlich ihrer Logik, Zweckmäßigkeit und Übersichtlichkeit zu prüfen.

Dimension 8.2.1.1.2 „Sprache“: Neben der formalen Korrektheit der Sprache als Qualitätskriterium ist diese auch hinsichtlich der Erfüllung der Kriterien für Leichte Sprache zu bewerten. Für das Verfassen von Texten gibt es Vorgaben, die durch die Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) als Voraussetzung für die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) konsentriert wurden. Eine praktikable Lösung zur Messung der Verständlichkeit des Contents ist die Bestimmung des Lesbarkeitsindex oder des Flesch-Index oder die Überprüfung in Anlehnung an das Hamburger Verständlichkeitsmodell. Hierzu stehen frei zugängliche Online-Tools zur Verfügung.

Dimension 8.2.1.2 „Personifizierung“: Die Personifizierung umfasst die Zielgruppenorientierung und die Personalisierung von Inhalten.

Dimension 8.2.1.2.1 „Zielgruppenorientierung“: Eine auf die Zielgruppe zugeschnittene Aufbereitung erleichtert den Zugang zu handlungs- / entscheidungsrelevanten Informationen. Zudem wurde die Zielgruppenorientierung als wichtiges Qualitätskriterium von der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) konsentriert. Es ist daher zu prüfen, ob die Informationen dem Gesundheitszustand entsprechend, der Altersgruppe entsprechend und / oder dem Geschlecht entsprechend aufbereitet sind.

Dimension 8.2.1.2.2 „Personalisierung“: Eine Personalisierung im Sinne einer maßgeschneiderten Zurverfügungstellung von Inhalten stellt einen signifikanten Qualitätssprung dar – vor allem vor dem Hintergrund der Komplexität gesundheitsrelevanter Informationen. Eine Personalisierung der Informationen kann in verschiedenen Ausprägungen erfolgen: Den größten individuellen Nutzen bieten Anwendungen, die auf einen Anwender zugeschnitten sind – individualisierte Anwendungen. Eine Personalisierung von Inhalten berücksichtigt gesammelte Nutzerdaten zur Informationsauswahl und Darstellung. Die Verwendung von Personas ermöglicht es dem Nutzer, eine auf seine Bedürfnisse ausgerichtete Informationsauswahl bzw. Datenaufbereitung vorzunehmen und so schneller an die für ihn relevanten Informationen zu gelangen. Eine weitere Möglichkeit der Personalisierung von Informationen sind personalisierte Inhaltsempfehlungen, z. B. weiterführende Links, die dem Leserverhalten entsprechend angeboten werden und es dem Nutzer ermöglichen, weitere für ihn relevante Informationen zu erhalten.

Dimension 8.2.1.3 „Fachliche / inhaltliche Qualität“: Im Rahmen der Beurteilung von fachlicher bzw. inhaltlicher Qualität ist zu überprüfen, ob die Inhalte vorurteilsfrei und sachlich (Objektivität) dargestellt werden, ob die verwendeten Quellen als relevant und die eigentlichen Inhalte als relevant für die praktische Problemlösung anzusehen sind (Relevanz), ob die Informationen aktuell sind bzw. aktualisiert werden (Aktualität) und ob die Aussagen ausreichend begründet werden und untereinander widerspruchsfrei sind (logische Argumentation). Zudem ist zu prüfen, ob ein ehrlicher Umgang mit Informationen und Quellen erfolgt und die Autorenschaft transparent gemacht wird, also die Grundwerte redlicher wissenschaftlicher Arbeit eingehalten werden (Authentizität / Ehrlichkeit). Ein weiteres Qualitätskriterium wäre eine Validierung der Aussagen durch Experten.

Dimension 8.2.2 „Unterstützung: Test“

Dimension 8.2.2.1 „Objektivität“: Unter Objektivität versteht man das Ausmaß, in dem die Ergebnisse eines Tests unabhängig vom Untersucher und vom Probanden sind. Grundsätzlich lassen sich drei Objektivitätsarten unterscheiden: die Durchführungs-, die Auswertungs- und die Interpretationsobjektivität. Im Kontext dieser Studie erscheint die Abprüfung der Durchführungsobjektivität nicht zielführend – sie misst, inwieweit die Testpersonen den gleichen Anforderungen unter gleichen Bedingungen ausgesetzt sind. Bei standardisierten Tests, von denen im Rahmen der Beurteilung von Digital-Health-Anwendungen auszugehen ist, ist die Durchführungsobjektivität meist sehr hoch.

Dimension 8.2.2.1.1 „Auswertungsobjektivität“: Die Auswertungsobjektivität misst den Grad, in dem das Testergebnis unabhängig vom Prüfer ist. Das bedeutet: Zwei Prüfer müssen zu dem gleichen Auswertungsergebnis kommen. Bei geschlossenen Aufgabe- / Frageformen ist von einer hohen Auswertungsobjektivität auszugehen, da Antwortschablonen die Auswertung maschinell vornehmen können. Für offene Aufgabe- / Frageformen ist es notwendig, Beurteilungsregeln zu definieren.

Dimension 8.2.2.1.2 „Interpretationsobjektivität“: Die Interpretationsobjektivität misst den Grad, in dem das Auswertungsergebnis unabhängig vom Beurteiler ist. Das bedeutet: Zwei Beurteiler müssen auf der Grundlage der Auswertung zu der gleichen diagnostischen Schlussfolgerung kommen. Es müssen feste Regeln (Interpretationsstandards) definiert werden.

Dimension 8.2.2.2 „Validität“: Unter Validität versteht man das Ausmaß, in dem ein Test das misst, was er zu messen vorgibt. Grundsätzlich lassen sich drei Validitätsarten unterscheiden: die Inhalts-, die Konstrukt- und die Kriteriumsvalidität. Die Konstruktvalidität kann im Kontext dieser Studie anhand der diagnostischen Kriteriumsvalidität und die Kriteriumsvalidität anhand der prognostischen Kriteriumsvalidität sinnvoll abgeprüft werden.

Dimension 8.2.2.2.1 „Inhaltsvalidität“: Inhaltsvalidität ist ein Spezialfall der Konstruktvalidität. Sie gilt als gegeben, wenn die durch den Test erfassten Inhalte den Inhalt abbilden, der gemessen werden sollte. Dafür muss die Gesamtheit der zu messenden Inhalte bekannt sein. Eine Experten-Beurteilung ermöglicht die Prüfung der Inhaltsvalidität. Beispielsweise müsste ein Test zur Einschätzung eines Erkrankungsrisikos hinsichtlich der Inhaltsvalidität sicherstellen, dass alle medizinisch relevanten Indikatoren zur Ermittlung des Risikos abgeprüft werden.

Dimension 8.2.2.2.2 „Konstruktvalidität“: Die Konstruktvalidität kann im Kontext dieser Studie sinnvoll anhand der diagnostischen Kriteriumsvalidität ermittelt werden. Sie ist gegeben, wenn die Frage: „Wird gemessen / getestet, was gemessen / getestet werden soll?“ bejaht werden kann. Die Prüfung erfolgt anhand eines Außenkriteriums, also z. B. eines weiteren Tests.

Dimension 8.2.2.2.3 „Prognostische Kriteriumsvalidität“: Vorhersagevalidität: Sie gilt als gegeben, wenn das Testergebnis (Vorhersage / Prognose) hoch mit dem später eintretenden Ereignis korreliert.

Dimension 8.2.2.3 „Reliabilität“: Die Reliabilität gibt die Zuverlässigkeit eines Tests an. Ein Test gilt dann als reliabel, wenn seine Ergebnisse reproduzierbar sind. Prüfungsverfahren sind der Retest oder der Paralleltest.

Dimension 8.2.2.3.1 „Retest-Reliabilität“: Bei einem Retest bzw. Wiederholungstest wird die zeitliche Stabilität eines Tests geprüft: Der Test wird wiederholt und mit den Ergebnissen des ersten Tests verglichen, d. h. der Korrelationskoeffizient berechnet. Ein Test wird bei Koeffizienten von 0,5 bis 0,8 als retest-reliabel eingestuft. Zu berücksichtigen ist dabei, welche Merkmale getestet werden: Körpergröße oder Gewicht wären genaue Variablen, die Anforderung an ihre Korrelation entsprechend hoch; psychologische Merkmale / Einstellungen wären „weiche Merkmale“, Korrelationen um 0,5 sind hier oft ein Maximum.

Dimension 8.2.2.3.2 „Paralleltest-Reliabilität“: Hier wird die Korrelation zwischen zwei parallel durchgeführten Tests ermittelt. Hintergrund: Weisen sie eine hohe Korrelation auf, d. h., kommen sie zu den gleichen Ergebnissen, ist davon auszugehen, dass sie relativ exakt arbeiten.

Dimension 8.2.3 „Unterstützung: Indirekte Intervention“

Dimension 8.2.3.1 „Selbstwirksamkeit“: Selbstwirksamkeit lässt sich als Vertrauen in die eigene Leistungsfähigkeit zur erfolgreichen Umsetzung eines Gesundheitsverhaltens definieren. Der Begriff geht auf Bandura zurück, der ihn im Rahmen seiner Social Cognitive Theory (SCT) prägte. Nach Bandura sind es vier Dinge, die dazu beitragen können, die Selbstwirksamkeit zu erhöhen:

1. Erfolgserlebnisse
2. Modellbeobachten
3. Einfluss sozialer Gruppen (soziale Überzeugung)
4. Positive Bewertung von physiologischen Zuständen

Im Rahmen einer Expertenbeurteilung von Anwendungen stellen sie die Beurteilungskriterien dar. Eine weitere Möglichkeit der Prüfung, ob eine Anwendung die Selbstwirksamkeit des Nutzers erhöht, sind User-Tests. Mithilfe von Kurzskaalen sind diese einfach durchzuführen.

Dimension 8.2.3.2 „Adhärenz“: Adhärenz (auch Compliance oder Therapietreue) beschreibt die Kontinuität in der Einhaltung von Gesundheitsverhalten. Ansatzpunkte für Maßnahmen, die Adhärenz des Patienten zu unterstützen, sind: Schulung, Bildung und Beratung zur Therapie sowie Erinnerung an die Durchführung von Therapiemaßnahmen (Alarm, Kalender, Anruf etc.). Ein allgemein anerkannter Goldstandard zur Erfassung von Adhärenz existiert nicht. Im Rahmen einer Expertenbeurteilung von Anwendungen ist davon auszugehen, dass die Kombination von mehreren Elementen das größte Unterstützungspotenzial

darstellt. Das heißt: Nach Maßgabe des Umfangs der Integrierung dieser Elemente wird die Anwendung beurteilt. Eine weitere Möglichkeit der Prüfung, ob eine Anwendung die Adhärenz des Nutzers erhöht, sind User-Tests. Mithilfe von Befragungen (Morisky-Skala) sind diese einfach durchzuführen. Eine Unterstützung der Adhärenz durch die Anwendung kann als gegeben erachtet werden, wenn sich die Anzahl der Nein-Antworten im Vergleich zum Test vor der Nutzung der Anwendung erhöht.

Dimension 8.2.3.3 „Sicherheit“: Sicherheit kann als Schutz vor ungünstigen Gesundheitszuständen verstanden werden. Es gilt zu prüfen, inwieweit eine Anwendung in der Lage ist, bei Feststellung eines ungünstigen Gesundheitszustandes darüber zu informieren, zu warnen und /oder Hilfe zu holen. In dieser Reihenfolge ist auch eine Qualitätsabstufung zu sehen.

Dimension 8.2.4 „Unterstützung: Direkte Intervention“

Dimension 8.2.4.1 „Veränderung von Fähigkeiten“: Unter Veränderungen der körperlichen Fähigkeiten wird eine technisch unterstützte Erweiterung der menschlichen Fähigkeiten (z.B. Sehen – elektronische Lupe, Hören – Hörerätefunktionen mit Noise Cancelling, Bewegung) verstanden. Die Qualitätsbeurteilung durch Experten orientiert sich an der Eignung der Anwendung, die spezifische menschliche Fähigkeit technisch zu unterstützen. Eine weitere Möglichkeit der Prüfung sind User-Tests. Mithilfe von Kurzskalen sind diese einfach durchzuführen.

Dimension 8.2.4.2 „Veränderung von Verhalten“: Unter Veränderungen des Verhaltens wird eine Veränderung durch Anleiten und Lehren (z. B. Psychoedukation, Online-Kurse, Tutorials) verstanden. Die Qualitätsbeurteilung durch Experten orientiert sich an der Eignung der Anwendung, die spezifische Verhaltensänderung zu unterstützen. Eine weitere Möglichkeit der Prüfung sind User-Tests. Mithilfe von Kurzskalen sind diese einfach durchzuführen.

Dimension 8.2.4.3 „Veränderung von Zuständen“: Unter Veränderungen von Gesundheitszuständen wird eine Veränderung des Gesundheitszustandes durch z. B. audiovisuelle Stimulation verstanden. Die Qualitätsbeurteilung durch Experten orientiert sich an der Eignung der Anwendung, die spezifische Zustandsänderung zu leisten. Eine weitere Möglichkeit der Prüfung sind User-Tests. Mithilfe von Kurzskalen sind diese einfach durchzuführen.

Tabelle 11: Ausprägungen der Dimension „Nutzen“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
8.0	Nutzen	
8.1	User Experience	
8.1.1	Zugänglichkeit	
8.1.1.1	Auffindbarkeit	
8.1.1.2	Registrierung	<ul style="list-style-type: none"> • einfache Registrierung • Zugang auch ohne Registrierung möglich • keine Registrierungsaufforderung <ul style="list-style-type: none"> • Second draft of guidelines – EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications
8.1.1.3	Barrierefreiheit	<ul style="list-style-type: none"> • akustische Unterstützung • visuelle Unterstützung <ul style="list-style-type: none"> • Behindertengleichstellungsgesetz
8.1.2	Übersichtlichkeit	
8.1.2.1	Typografie	<ul style="list-style-type: none"> • klare Schriftarten • maximal zwei verschiedene Schriftarten • Schriftgröße mind. 14 px • Abstand zwischen Absätzen > ein Zeilenabstand <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 9241 „Ergonomie der Mensch-System-Interaktion“ • Second draft of guidelines – EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications • Lühnen et al. (2017) • Nielsen & Loranger (2006)
8.1.2.2	Layout	<ul style="list-style-type: none"> • ausreichende Helligkeitskontraste • ausreichender Kontrast (Vordergrund- und Hintergrundfarbe) • Layout-Elemente eindeutig erkennbar
8.1.2.3	Navigation	<ul style="list-style-type: none"> • Navigationsmenü vorhanden • leichte Navigation durch die Anwendung • alle Ebenen innerhalb von drei Schritten erreichbar
8.1.3	Handhabung	
8.1.3.1	Praktische Anwendbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • einfache Handhabung • unterhaltsame Handhabung
8.1.3.2	Hilfestellung	<ul style="list-style-type: none"> • Bedienungsanleitung / Handbuch • E-Mail-Kontaktadresse • Telefon-Service-Hotline • Website-Service • Training / Seminar / Schulung <ul style="list-style-type: none"> • Second draft of guidelines – EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications
8.2	Aufgabenunterstützung	
8.2.1	Unterstützung: Content	Content unterstützt die Aufgabe
8.2.1.1	Strukturelle Qualität	
8.2.1.1.1	Gliederung	<ul style="list-style-type: none"> • übersichtliche Gliederung • zweckmäßige Gliederung • logische Gliederung <ul style="list-style-type: none"> • Balzert et al. (2017) • Sieber (2008)
8.2.1.1.2	Sprache	<ul style="list-style-type: none"> • korrekte Rechtschreibung, Grammatik, Zeichensetzung • Lesbarkeitsindex im mittleren Bereich <ul style="list-style-type: none"> • Lesbarkeitsindex (online): https://www.psychometrica.de/lix.html • Flesch-Index (online): http://fleschindex.de/
8.2.1.2	Personifizierung	
8.2.1.2.1	Zielgruppenorientierung	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen dem Gesundheitszustand entsprechend • Informationen der Altersgruppe entsprechend • Informationen dem Geschlecht entsprechend <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung auf Basis des Hamburger Verständlichkeitsmodells (online): http://wortliga.de • Second draft of guidelines – EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications
8.2.1.2.2	Personalisierung	<ul style="list-style-type: none"> • individualisierte Anwendung • personalisierte Inhalte • Personas • personalisierte Inhaltsempfehlungen
8.2.1.3	Fachliche und inhaltliche Qualität	<ul style="list-style-type: none"> • Objektivität • Relevanz • Aktualität • logische Argumentation • Authentizität / Ehrlichkeit • Validierung der Aussagen <ul style="list-style-type: none"> • Lühnen et al. (2017)

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
8.2.2	Unterstützung: Test	Test unterstützt die Aufgabe
8.2.2.1	Objektivität	<ul style="list-style-type: none"> • Bühner (2006) • Psycho-Wiki. Online unter: http://psycho.wikidot.com/ • Fahrmeir et al. (2007)
8.2.2.1.1	Auswertungsobjektivität	<ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung des Tests unterliegt zuvor festgelegten Kriterien
8.2.2.1.2	Interpretationsobjektivität	<ul style="list-style-type: none"> • diagnostische Schlussfolgerungen unterliegen festen Regeln (erfolgen standardisiert)
8.2.2.2	Validität	
8.2.2.2.1	Inhaltsvalidität	<ul style="list-style-type: none"> • bildet alle zu messenden Inhalte ab
8.2.2.2.2	Konstruktvalidität	<ul style="list-style-type: none"> • misst, was zu messen vorgegeben ist
8.2.2.2.3	Prognostische Kriteriumsvalidität	<ul style="list-style-type: none"> • erstellt zutreffende Prognosen
8.2.2.3	Reliabilität	
8.2.2.3.1	Retest-Reliabilität	<ul style="list-style-type: none"> • Korrelationskoeffizient: 0,5 – 0,8
8.2.2.3.2	Paralleltest-Reliabilität	<ul style="list-style-type: none"> • Korrelationskoeffizient: 0,5 – 0,8
8.2.3	Unterstützung: Indirekte Intervention	Indirekte Intervention unterstützt die Aufgabe
8.2.3.1	Selbstwirksamkeit	<p>Expertenbeurteilung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfolgsergebnisse werden vermittelt • Modellbeobachten ist möglich • soziale Überzeugung (Motivation) ist gegeben • eine positive Interpretation von physiologischen Zuständen wird unterstützt <p>Test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung erhöht die Selbstwirksamkeit des Nutzers • Anwendung hat keinen Einfluss auf die Selbstwirksamkeit des Nutzers <p>Literaturbasis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bandura (1977) • Beierlein et al. (2014) • Schwartz et al. (2012) • Lexikon der Psychologie (online): https://www.psychomeda.de/lexikon/selbstwirksamkeit.html
8.2.3.2	Adhärenz	<p>Expertenbeurteilung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulung • Bildung • Beratung • Erinnerung <p>Test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung erhöht die Adhärenz des Nutzers • Anwendung hat keinen Einfluss auf die Adhärenz des Nutzers <p>Literaturbasis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Morisky et al. (1986)
8.2.3.3	Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • nur Information • Information + Warnung • Information + Alarm • Information + Warnung + Alarm
8.2.4	Unterstützung: Direkte Intervention	Direkte Intervention unterstützt die Aufgabe
8.2.4.1	Veränderung von Fähigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> • die Anwendung ist geeignet, menschliche Fähigkeit(en) technisch zu erweitern • die Anwendung ist nicht geeignet, menschliche Fähigkeit(en) technisch zu erweitern
8.2.4.2	Veränderung von Verhalten	<ul style="list-style-type: none"> • die Anwendung ist geeignet, eine Verhaltensänderung zu unterstützen • die Anwendung ist nicht geeignet, eine Verhaltensänderung zu unterstützen
8.2.4.3	Veränderung von Zuständen	<ul style="list-style-type: none"> • die Anwendung ist geeignet, Gesundheitszustände zu verändern • die Anwendung ist nicht geeignet, Gesundheitszustände zu verändern
8.3	Wirksamkeit	wissenschaftlich fundierte Studie belegt Wirksamkeit
Quelle: Eigene Darstellung		

3.3.9 Dimension 9.0 „Dokumentation“

Dimension 9.1 „Umfang der Dokumentation“: Der Umfang der Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte umfasst verschiedene Dokumentationsbereiche – angefangen mit Stammdaten der Person bis zu Stammdaten der Behandler. Zudem gibt es verschiedenste Ausweise, Pässe und Tagebücher zu spezifischen Gesundheits- und Krankheitsthemen wie Organspende, Schwangerschaft, Geburt, einzelnen Erkrankungen etc. Krankenkassen stellen darüber hinaus teilweise die Leistungsdaten je Versicherten zur Verfügung. Ärztliche oder durch den Patienten selber erhobene Daten in Form von Befunden, Labordaten sowie Vital- und Trackingdaten können genauso erfasst werden wie Diagnosen und Interventionspläne (Medikation, Therapie etc.).

Dimension 9.2 „Dokumentenbefüllung“: Die Befüllung der Dokumentation kann sowohl automatisiert, durch die Anbindung von Daten liefernden Systemen von Akteuren als auch durch die Anbindung von Tracking-Geräten erfolgen.

Dimension 9.3 „Dokumententyp“: Die Dokumentation kann in Form von Dokumenten (.pdf) oder Daten erfolgen. Die Daten können in strukturierter oder unstrukturierter Form dokumentiert werden.

Tabelle 12: Ausprägungen der Dimension „Dokumentation“		
Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
9.0 Dokumentation		
9.1 Umfang der Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> • Stammdaten • Behandler • Ausweise, Pässe, Tagebücher • Leistungsdaten • Befunde, Labordaten, Vitalparameter • Trackingdaten • Diagnosen/ Testergebnisse • Interventionsplan (Therapie, Medikation etc.) 	
9.2 Dokumentenbefüllung	<ul style="list-style-type: none"> • automatisiert • händisch 	
9.3 Dokumententyp	<ul style="list-style-type: none"> • strukturierte Daten • unstrukturierte Daten • Dokumente 	
Quelle: Eigene Darstellung		

Dimension 10.0 „Risiken“

Nach der Richtlinie 93/42 EWG Artikel 9 der „Medical Device Directive“ (MDD) und dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG), als nationaler Umsetzung, unterscheidet man vier Klassen, die als Risikoklassen auch unterschiedliche Voraussetzungen für den Marktzugang implizieren.

Tabelle 13: Ausprägungen der Dimension „Risiken“

Dimension	Ausprägungen	Literaturbasis
10.0 Risiken	<ul style="list-style-type: none"> • Risikoklasse nach MPG: • niedriges Risikopotenzial (Klasse I) • mittleres Risikopotenzial (Klasse IIa) • erhöhtes Risikopotenzial (Klasse IIb) • hohes Risikopotenzial (Klasse III) 	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/8/EG • Gesetz über Medizinprodukte (MPG)
Quelle: Eigene Darstellung		

4 Literatur

- Balzert, H., Schröder M., Schäfer C. (2017). *Wissenschaftliches Arbeiten – Ethik, Inhalt & Form wiss. Arbeiten, Handwerkszeug, Quellen, Projektmanagement, Präsentation*. 2. Aufl., Springer Nature Campus GmbH, Dortmund.
- Bandura, Albert (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84, S. 191–215.
- Behindertengleichstellungsgesetz (o. J.). Online unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/bgg/index.html> (abgerufen am 20.12.2018).
- Beierlein, C., A. Kovaleva, C., J. Kemper, Rammstedt B. (2014). Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzsкала (ASKU). Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen. doi:10.6102/zis35.
- Bertelsmann Stiftung (2016). Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Gütersloh. Online unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/digital-health-anwendungen-transfer-von-in-den-versorgungsalltag/> (abgerufen am 20.12.2018).
- Bühner, Markus (2006). *Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion*. 2. Aufl., Pearson Education Deutschland GmbH, München.
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (o.J.). Zertifizierung und Anerkennung. Managementsystemzertifizierung. Online unter: https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ZertifizierungundAnerkennung/Managementsystemzertifizierung/Zertifizierung27001/GS_Zertifizierung_node.html (abgerufen am 20.12.2018).
- BZgA - Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2010): *Leitbegriffe der Gesundheitsförderung. Gesundheitsverhalten, Krankheitsverhalten, Gesundheitshandeln*. Köln. Online unter: http://www.leitbegriffe.bzga.de/bot_angebote_idx-135.html (abgerufen am 17.12.2018).
- Deloitte (2015). *Global Mobile Consumer Survey 2015. Game of Phones. Ergebnisse für den deutschen Mobilfunkmarkt*. Online unter: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/de/Documents/technology-media-telecommunications/Deloitte_Global%20Mobile%20Consumer%20Survey%202015.pdf (abgerufen am 20.12.2018).
- DIN EN ISO 9241-11 *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO/DIS 9241-11.2:2016)*; Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9241-11:2016. Online unter: <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/naerg/entwuerfe/wdc-beuth:din21:263881854> (abgerufen am 19.12.2018)
- Dumitru R. C., Bürkle T., Potapo S., Lausen B., Wiese B., Prokosch H., U. (2007). Use and perception of the internet for health related purposes in Germany: results of a national survey. *International Journal of Public Health*, 52 (5), S. 275–285. Online unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18030943> (abgerufen am 17.12.2018).
- EN ISO 9241: *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion (o. J.)*. Online unter: <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-9241> (abgerufen am 28.03.2017).

-
- Erfassen der Adhärenz/Screening und Assessment-Instrumente (o. J.). Online unter: http://www.oraletumorth therapie.ch/fileadmin/user_upload/pdfdokumente/Wissen/05.04._Erfassen.pdf (abgerufen am 21.03.2017).
- Flesch-Index (Lesbarkeitsindex). Online unter: <https://fleschindex.de/berechnen.php> (abgerufen am 20.12.2018).
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). Online unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html> (abgerufen am 20.12.2018).
- GESIS – Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften in Mannheim (o. J.). Kurzska len psycholo gischer Merkmale. Online unter: <https://www.gesis.org/kurzskalen-psychologischer-merkmale/kurzskalen/selbstwirksamkeit/skalenkonzept/> (abgerufen am 20.12.2018).
- Internationale Norm ISO/IEC 27001 Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements (o. J.). Online unter: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:27001:ed-2:v1:en> (abgerufen am 20.12.2018).
- Lesbarkeitsindex. Online unter: <https://www.psychometrica.de/lix.html> (abgerufen am 20.12.2018).
- Lexikon der Psychologie (o.J.). Stichwort „Selbstwirksamkeit“. Online unter: <https://www.psychomedia.de/lexikon/selbstwirksamkeit.html> (abgerufen am 20.12.2018).
- Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I., Steckelberg, A. (2017). Leitlinien evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. Evidenzbasierte Leitlinie. Online unter: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am 20.12.2018).
- Morisky, D., Lawrence E., Green W., Levine, D., M. (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical Care*, 24(1), S. 67–74. Online unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3945130> (abgerufen am 20.12.2018).
- Nielsen, J. & Loranger H. (2006). Web Usability. Addison-Wesley Verlag.
- OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (2013). Online unter: <http://www.oecd.org/internet/ieconomy/privacy-guidelines.htm> (abgerufen am 20.12.2018).
- research2guidance (Hrsg.) (2015). mHealth App Developer Economics 2015. Berlin. Online unter: <https://research2guidance.com/product/mhealth-developer-economics-2015/> (abgerufen am 20.12.2018).
- Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/8/EG (2007). Online unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=uriserv:OJ.L_.2007.247.01.0021.01.DEU (abgerufen am 20.12.2018).
- Richtlinie 2002/58/EC zur Änderung der Richtlinie 2009/136/EC über Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation. L (201):37. Online unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0058&from=EN> (abgerufen am 13.12.2018)

- Richtlinie 95/46/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. L.(281): 31. Online unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=DE> (abgerufen am 18.12.2018)
- Schwartz, F., W. et al. (Hrsg.) (2012). *Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen*. 3. Aufl., Elsevier, München.
- Second draft of guidelines -EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications. Vom 27. Mai.2016. Online unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20160607_co06_04_en.pdf (abgerufen am 19.12.2018).
- Sieber, P. (2008). Kriterien der Textbewertung am Beispiel von Parlando. In: Janich, Nina (Hrsg.). *Textlinguistik. 15 Einführungen*. Narr Francke Attempto Verlag, Tübingen, S. 271–290.
- Verordnung (EU) 2016/679 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) zur Aufhebung von Richtlinie 95/46/EC. L (119): 1. Online unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN> (abgerufen am 18.12.2018)
- Yaqub, M. & Ghezzi, P. (2015). Adding Dimensions to the Analysis of the Quality of Health Information of Websites Returned by Google: Cluster Analysis Identifies Patterns of Websites According to their Classification and the Type of Intervention Described. *Frontiers in public health*, 25 (3). Online unter: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Yaqub+%26+Ghezzi+\(2015\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Yaqub+%26+Ghezzi+(2015)) (abgerufen am 17.12.2018)
- Yasin, M. & Marchand, G., (2015). Mobile Health Applications, in the Absence of an Authentic Regulation, Does the Usability Score Correlate with a Better Medical Reliability? *Studies in health technology and informatics*, (216), S. 127–131. Online unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26262024> (abgerufen am 17.12.2018).

Autor und Autorin

Karsten Knöppler, Diplom-Betriebswirt, ist Geschäftsführer der fbeta GmbH, Experte und Berater für die Themen „Gesundheits- und Versorgungsmanagement“ sowie „Gesundheits-IT“. Im Projekt war er als Leiter und Experte tätig. Zuvor war er u. a. Geschäftsbereichsleiter der DV-Steuerung im AOK-Bundesverband, Geschäftsbereichsleiter der gevko in der AOK Systems und Berater im IGES Institut mit den Schwerpunkten „Krankenkassen“ und „Neue Versorgungsformen“. Zudem hat er im Kontext der Disease-Management-Programme in der Versorgungsforschung, Entwicklung und Einführung u. a. bei ANYCARE gearbeitet. Karsten Knöppler hat Internationale Betriebswirtschaft studiert.
kk@karstenknoeppler.de

Sandra Martick, M. A. Kommunikationswissenschaften, ist seit vielen Jahren als freie Lektorin und Redakteurin in den Bereichen Wissenschafts- und Unternehmenskommunikation tätig. Themenschwerpunkte sind Digital Health und digitale Gesundheitskommunikation in Form von digitalen Kommunikationsprodukten sowie Studien, Beratungs- und Publikationsprojekten. Sandra Martick hat Chemie, Kommunikationswissenschaften sowie Kultur, Organisation, Management (KOM) an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster studiert.

Impressum

© Februar 2019
Bertelsmann Stiftung

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Ansprechpartner
Timo Thranberend
Dr. Johannes Bittner

Titelbild
Getty Images/iStock-
photo/Cecilie_Arcurs,
Shutterstock/Billion
Photos, Shutterstock/
Dean Drobot

Gestaltung
Dietlind Ehlers

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
Postfach 103
33311 Gütersloh

Timo Thranberend
Senior Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81117
Telefax: +49 5241 81-681117
timo.thranberend@bertelsmann-stiftung.de

Dr. Johannes Bittner
Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81463
Telefax: +49 5241 81-681463
johannes.bittner@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de