

# Kapitel 13 Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps

Urs-Vito Albrecht



[www.charismha.de](http://www.charismha.de)

aus:



**Zitieren als:**

Albrecht, U.-V.: Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps.  
In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA).  
Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 282–300. urn:nbn:de:gbv:084-16040812052.  
<http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60020>

**Zitieren als:**

Albrecht, U.-V.: Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 282–300. urn:nbn:de:gbv:084-16040812052. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60020>

## 1 Ziele

Es werden Elemente von vertrauenswürdiger Software identifiziert und existierende Angebote und Vorgaben vorgestellt, die bei der Suche nach verschiedenen Anwendungszwecken geeigneter Gesundheits-Apps relevant sind. Die Kenntnis bzw. Überprüfung der beschriebenen Aspekte soll Anwenderinnen und Anwendern im privaten wie gesundheitsbezogenen professionellen Umfeld (zu möglichen Anwendungsfeldern s. Kapitel 1 und 2) ebenso wie Betreibenden Hilfestellung bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Apps oder ihrer Eignung für die jeweils gewünschten Einsatzzwecke geben.

## 2 Einführung

Die Masse an Apps, der grenzüberschreitende Vertrieb, die nicht standardisierte Entwicklung und unscharfe regulatorische Anforderungen lassen ein äußerst heterogenes Angebot an Gesundheits-Apps mit variierender Qualität zu. Die für Herstellerinnen und Hersteller niedrige Zugangsschwelle zum Markt führte binnen kürzester Zeit zu einem überwältigenden App-Angebot. Es ist nicht mit einem zeitnahen Abflachen des Trends zu rechnen. Die Situation für Anwenderinnen und Anwender ist unübersichtlich. Es ist zudem unklar, welche Kriterien zur Beurteilung von Gesundheits-Apps geeignet sind. In Abschnitt 4 wird zunächst eine Übersicht gegeben, was unter den Begriffen „Qualität“ und „Vertrauenswürdigkeit“ im App-Kontext zu verstehen ist. Existierende Ansätze für Kodizes, Zertifizierungsangebote, Qualitätssiegel und weitere Angebote (Nutzerbewertungen, App-Repositoryn etc.) werden im Anschluss in Abschnitt 5 im Kontext der für Qualität und Vertrauenswürdigkeit identifizierten Faktoren vorgestellt und auch hinsichtlich ihres Beitrags zu einem transparenten Umgang mit Apps bzw. der Verbreitung von Informationen zu Apps bewertet. Abschließend sollen Maßnahmen dargestellt werden, die allen Beteiligten, insbesondere aber fokussiert auf Nutzerinnen und Nutzer im privaten wie professionellen Kontext, Hilfestellung dabei geben können, zu entscheiden, ob sie eine App für vertrauenswürdig erachten und nutzen wollen.

Aufgrund des hochdynamischen und intransparenten Marktes ist es schwerlich möglich, eine umfassende Kontrolle jeder zur Verfügung stehenden Gesundheits-App zu gewährleisten. Für Apps, die Medizinprodukte darstellen, werden regulatorische Instrumente in Europa und damit auch in Deutschland vorgehalten (s. Kapitel 11). Auch wenn hiermit eine vertrauensbildende Maßnahme etabliert wurde, garantiert diese nicht die absolute Sicherheit. Zahlreiche Beispiele aus dem Medizinproduktebereich belegen, dass es zu Gefährdungen und Schäden kommen kann, teilweise auch durch kriminelle Energie oder Unachtsamkeiten (s. Kapitel 8). Schwieriger wird die Beurteilung indes für Apps, die nicht der Regulation unterworfen wurden und das Gros in den Stores bilden. Hier bestehen diverse Angebote, die eine Prüfung von Apps anbieten und diese mit Siegeln versehen. Ferner werden Kodizes und Selbstverpflichtungen propagiert oder niedrigschwellige Informationsangebote in Form von Bewertungsplattformen und Peer Reviews angeboten, auf deren Basis Nutzerinnen und Nutzer eine Entscheidung über die Vertrauenswürdigkeit der Apps und deren Einsatz treffen sollen. Die Akzeptanz von Gesundheits-Apps durch die unterschiedlichen Nutzerkreise ist Grundlage für den Erfolg einer mHealth-Lösung. Diese Akzeptanz hängt auch vom Grad des Vertrauens in die jeweilige Applikation ab.

### 3 Problemstellung

Die Nutzergruppen sind ebenfalls heterogen und schließen medizinische Laien und Gesundheitsberufler mit den unterschiedlichsten körperlichen und psychischen Voraussetzungen ein (s. Kapitel 1 und 2). Diese Nutzergruppen unterscheiden sich stark in ihren Bedürfnissen, auch aufgrund ihrer Rollen als Versorger und Versorgerinnen oder Versorgungsempfänger im jeweiligen Setting. Sie teilen allerdings das Bedürfnis nach einer vertrauenswürdigen App und haben implizit dieselben allgemeinen Qualitätsansprüche an die Software. Für die Nutzerinnen und Nutzer im privaten und professionellen Umfeld und ebenso für Betreiber<sup>1</sup> stellt sich die Frage, wie sie geeignete und vertrauenswürdige Apps finden, identifizieren und (selbst-) einschätzen können, um diese zum eigenen Wohle oder dem der anvertrauten Patienten und Patientinnen einzusetzen. Es bestehen derzeit diverse Angebote, die Qualität von Apps prüfen zu lassen (mit unterschiedlichen Ansätzen), wobei die Übersichtlichkeit hierüber ähnlich eingeschränkt ist, wie für die Apps selbst.

### 4 Qualität und Vertrauenswürdigkeit

#### 4.1 Qualität

Nach Biljay (Biljay 2006) ist eine ideale Software diejenige, die das Vertrauen der Kunden in der Umsetzung der gewünschten, wie der nicht geäußerten und gar unerwarteten Bedürfnisse erfüllt. Das Maß, in dem die Software hierzu in der Lage ist, lässt sich als Qualität beschreiben. Hierzu können aus Anwendersicht im Wesentlichen fünf Aspekte von Qualität<sup>2</sup> im Nutzungskontext zu Grunde gelegt werden. Nach der ISO-Norm 25010 (ISO/IEC 25010, 2011) ist eine qualitativ hochwertige Software für den angedachten Zweck flexibel einsetzbar sowie darüber hinaus auch geeignet, die Ziele der Nutzerinnen und Nutzer vollständig und richtig (Effektivität) und effizient zu erreichen. Sie soll dabei risikofrei im Blick auf den wirtschaftlichen/sozialen Status, die Gesundheit oder die Umwelt (s. Kapitel 8) sein. Eine solche Software führt zur Zufriedenheit des Nutzers durch Erfüllung seiner Bedürfnisse, zu denen einerseits der praktische Nutzen zählt, den er aus der App ziehen kann, andererseits aber auch, dass er darauf vertrauen darf, dass sich die App wie beabsichtigt verhält und ihm Nutzungsfreude und physischen Komfort bietet. Die Qualität von Gesundheits-Apps soll sich neben der Reduktion von Gesundheitsrisiken, Wirksamkeit und Zielgruppenenerreichung auch an einer Verringerung der Gesundheitskosten messen lassen (Scherenberg 2015). Um insbesondere den letztgenannten Aspekt bedienen zu können, ist aber Bedingung, dass die App zunächst grundlegende Ansprüche bezüglich der Qualität (insbesondere auf technischer Ebene) erfüllt.

Qualität

#### 4.2 Vertrauenswürdigkeit

Es existieren vielfältige Definitionen von „vertrauenswürdiger Software“ und den ihr zugrunde liegenden Bewertungskriterien. Howden und Huang sehen Software als vertrauenswürdig an, wenn mit hinreichender Sicherheit gezeigt werden kann, dass diese fehlerfrei und zuverlässig funktioniert (Howden und Huang 1994). Die Testverfahren zum Nachweis werden als ein wichtiger Beitrag zur Bestätigung der Vertrauenswürdigkeit gesehen. Inzwischen gewinnen weitere Aspekte zunehmend an Relevanz. Hierzu gehören neben der Funktionsfähigkeit unter widrigen Umständen auch diverse sicherheitsrelevante Aspekte, wie die Anwendung ohne Gefahren für die körperliche Integrität der Anwenderinnen und Anwender oder ihres Umfeldes, aber auch die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit (Neumann 2006). Meulendijk et al. (Meulendijk 2014) sprechen hier kurz von Privatsphäre, Sicherheit und Schutz („private, safe and secure“). Verfügbarkeit und Wartbarkeit (Voas 2003, Ben et al. 2010), Kundenorientiertheit (Neumann 2006) sowie eine gute Gebrauchstauglichkeit der implementierten Funktionen (Yasini und Marchand 2015) werden als weitere Kriterien der Vertrauenswürdigkeit von Software (und damit Apps) angesehen. Aus der Addition der für die vorgenannten Attribute ermittelten (quantifizierbaren) Werte lässt sich beispielsweise ein Maß für die Vertrauenswürdigkeit ermitteln (Voas 2003, Ben et al. 2010). Auch

Vertrauenswürdigkeit

<sup>1</sup> Ein Betreiber übt die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt aus (BVerwG, Urt. v. 16.12.2003).

<sup>2</sup> Im Kapitel 15 „Orientierung für Hersteller“ wird eine tiefere technische Auseinandersetzung mit dem Qualitätsbegriff und Qualitätskriterien im Zusammenhang mit der Softwareentwicklung dargelegt, daher soll an dieser Stelle nur auf die konzentrierten Qualitätskriterien eingegangen werden.

nicht-quantifizierbare Faktoren tragen zur Vertrauenswürdigkeit bei. Vertrauenswürdige Software muss sich das Vertrauen der Nutzerinnen und Nutzer auch verdienen, indem sie ausgesprochene und implizite ebenso wie unerwartete Bedürfnisse erfüllt.

## 4.3 Umsetzung durch Aufklärung und Transparenz

### 4.3.1 Aufklärung

#### Aufklärung über Vertrauenswürdigkeit und Qualitätsaspekte

Die Aufklärung über Qualitätsaspekte und Vertrauenswürdigkeit ist zwingend notwendig, wenn die Nutzerkreise eine fundierte Entscheidung darüber treffen wollen, ob sie einer Anwendung ihr Vertrauen schenken möchten oder nicht. Hierzu sind sie primär über die Möglichkeiten der App, aber auch ihre Risiken und Limitationen aufzuklären, um ihnen eine Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermöglichen. Die Nutzerinnen und Nutzer sind auch dafür zu sensibilisieren, was die Anwendung einer Gesundheits-App für Konsequenzen für die eigene Person, aber auch für die Umwelt hat. Hierzu zählen nicht nur die Auswirkungen auf die körperliche und seelische Gesundheit, sondern auch auf die soziale Integrität. Im professionellen Bereich zählen auch berufsrechtliche Fragen hinzu, die sich durch den Einsatz einer App am Patienten automatisch ergeben. Letztendlich ist es immer der Nutzer, der die App – in welchem Kontext auch immer – anwendet. In erster Instanz ist der Nutzer zunächst für sich selbst und im Versorgungskontext auch für Andere verantwortlich und dies gilt nicht nur auf moralischer Ebene, selbst wenn im Falle eines Schaden unter Umständen auch der Hersteller (mit) verantwortlich gemacht werden kann. Da den Nutzerinnen und Nutzern regelmäßig aus vielfältigen Gründen eine eigene technische und inhaltliche Qualitätsbeurteilung nicht möglich sein wird, sind sie auf Informationen aus anderen Quellen angewiesen, die zur Entscheidung mit einbezogen werden müssen.

### 4.3.2 Transparenz

#### Transparenz

Die transparente Mitteilung über Chancen und Risiken im Sinne der Aufklärung macht die Bereitstellung dieser Information (primär) seitens der Herstellerinnen und Hersteller zur Voraussetzung. Transparenz im Umgang mit der Technologie ist aber nicht nur auf Seiten der Hersteller und Endnutzer erforderlich. Wird bedacht, dass mobile Geräte und Apps auch in Krankenhäusern ebenso wie in Forschungseinrichtungen Einzug gehalten haben und sich die Verantwortung für den Einsatz in solch einem professionellen Umfeld nicht nur an einzelnen Personen festmachen lässt, sondern auf vielen Schultern ruhen kann, ist offensichtlich, dass auch hier offen und transparent kommuniziert werden muss, was erwünscht, erlaubt bzw. verboten ist. Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten müssen innerhalb der Organisationen klar definiert werden. Dies gilt auch für den Fall, dass beispielsweise die gesundheitsbezogene Nutzung von Apps durch medizinisches Personal auf nicht-dienstlichen Geräten erfolgt (Meneghetti 2013).

## 5 Konzepte und Angebote zur Nutzerorientierung

Der Markt hält diverse Angebote zur Orientierung der Nutzerinnen und Nutzer vor, die sich in ihren Ansätzen unterscheiden. Einige Konzepte betonen die Selbstverpflichtung, andere setzen auf Prüfungen; manche müssen aufgrund einer gesetzlichen Regelung durchgeführt werden, wo andere freiwillig sind. Hinter einigen Varianten steht ein Geschäftsmodell, während weitere ohne Ausrichtung auf einen wirtschaftlichen Gewinn gestaltet sind. Tabelle 1 gibt eine erste kurze Übersicht über die zur Beurteilung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps zur Verfügung stehenden Konzepte, die in den Abschnitten 5.1–5.9 noch näher vorgestellt werden sollen.

**Tabelle 1:** Konzepte und exemplarische Angebote zur Beurteilung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit.

Konzept	Kurzbeschreibung	Beispiele
Konformitätsbestätigung (EU); Zulassung (USA)	Verbindliche Überprüfung bzw. Zertifizierung von Apps, die als Medizinprodukte gelten anhand der regulatorischen Vorgaben (s. Abschnitt 5.1); Apps, die nicht als Medizinprodukt gelten, unterliegen nicht den entsprechenden Verfahren (s. auch Kap. 8 „Gesundheits-Apps“ als Medizinprodukte).	DICOM bzw. PACS-Viewer-Apps zum Betrachten medizinischer Bilddaten auf einem Tablet-PC (z.B. Aycan mobile, FDA-Zulassung sowie CE-Zertifizierung).
Kodex	Unverbindliche Liste von Kriterien, die Verhaltens- oder Qualitätsmaßstäbe vorgeben, die die Beteiligten auf freiwilliger Basis befolgen können (s. Abschnitt 5.2). Eine Überprüfung, ob die Kriterien tatsächlich eingehalten wurden, findet nicht statt.	„Code of Conduct“ (in Entwicklung) für Entwickler von mHealth-Apps der Europäischen Kommission (European Commission 2015).
Kodex mit Siegelvergabe	Unverbindliche Liste von Kriterien, die Verhaltens- oder Qualitätsmaßstäbe vorgeben, die die Beteiligten auf freiwilliger Basis befolgen können (s. Abschnitt 5.3). Die Einhaltung der Kriterien wird durch ein Siegel dokumentiert. Die Prüfverfahren der verschiedenen Angebote sind unterschiedlich streng.	Gesundheitsbezogene Webseiten: „HON-Code“ der Schweizer Health on the Net-Foundation mit geplanter Erweiterung auf Gesundheits-Apps. Variante in Deutschland: HealthOn-App Ehrenkodex der Sanawork Gesundheitskommunikation.
Qualitätssiegel	Überprüfung von Apps, insbesondere solchen, die nicht als Medizinprodukt gelten und somit nicht der Regulation unterliegen durch (meist privatwirtschaftliche) Unternehmen bzw. Organisationen (s. Abschnitt 5.4).	„App-Prüfung für vertrauensvollen Datenschutz“ und Funktionalität des TÜV Rheinland; nach Bestehen des Prüfverfahrens wird das „TÜV Rheinland-Prüfzeichen für mobile Applikationen“ erteilt. „ePrivacyApp - Zertifizierung“ von Apps für Datensicherheit und Datenschutz der ePrivacy GmbH (ePrivacy GmbH 2015). „Trusted App“ (Datensicherheit und Datenschutz) der mediaTest digital GmbH und TÜV Nord GmbH.
App-Repositorien	Datenbanken, die eine vorgegebene Auswahl an Apps, oft zu bestimmten eng gesteckten Themengebieten bereithalten (s. Abschnitt 5.5).	Die Datenbank des National Health Services (UK), NHS Health Apps Library. Myhealthapps.net, eine durch PatientView UK bereitgestellte Plattform, auf der Laien ebenso wie professionelle Nutzerkreise, Patientenorganisationen oder sonstige Bewertungen zu Apps abgeben können, die dann der Allgemeinheit thematisch gruppiert bereitgestellt werden.
Bewertungsplattformen	(s. Abschnitt 5.6)	„App-Check“ der „Zentrum für Telematik und Telemedizin“ GmbH (ZTG)
Einzel-Bewertungen	Laienbewertungen  Expertenmeinung  Peer Review	Laienbewertungen: z.B. in den App-Stores der Mobilplattformen. Expertenmeinungen: Bewertungen durch medizinische Experten, z.B. iMedical-apps.com. Peer Review von Apps: JMIR mHealth peer-review tool.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

Konzept	Kurzbeschreibung	Beispiele
Testen	Durchführung von Testungen, teils nach bekannten, teils nach nicht offengelegten Kriterien durch Unternehmen, Initiativen, Organisationen etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stiftung Warentest</li> <li>• Zeitschriftenverlage (Fach- wie Tagespresse)</li> </ul>
Wissenschaftliche Studien	Evaluation von bestimmten Apps oder eine App-Auswahl durch (klinische) Studien oder solche mit technischem Fokus; Metaanalysen publizierter Studien.	Systematische Reviews von Apps zum Krankheitsmanagement oder für Lebensstiländerungen (z.B. Free et al. 2013, Bassi et al. 2014, Brannon und Cushing 2015); (klinische) Studien mit App-Bezug (z.B. Becker et al. 2013, Shah, Jonassaint und De Castro 2014).
Standardisierte Produktinformation	Transparente Darlegung sämtlicher Aspekte einer App durch den Hersteller, die zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit der App beitragen können. Veröffentlichung durch den Hersteller an entsprechender Stelle (App-Store-Beschreibung, Produktwebseiten etc.).	afgis-App-Fact-Sheet (afgis 2012) App-Synopsis (Albrecht et al. 2012a, Albrecht 2013, Albrecht 2013a, Albrecht et al. 2014, Albrecht, Pramann und von Jan 2014, Albrecht, Pramann und von Jan 2015) .

## 5.1 Konformitätsbestätigung und Zulassung

### Konformitätsbestätigung in der EU

In der Europäischen Union müssen Apps, die vom Hersteller oder von der Herstellerin eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen bekommen, die Konformität zu den „grundlegenden Anforderungen“ bestätigen (s. Kapitel 11). Erst dann dürfen Hersteller entsprechende Apps in Verkehr bringen. Als Zeichen der Konformitätsbestätigung wird die CE-Kennzeichnung angebracht. Das Konformitätsbewertungsverfahren wird abhängig vom Risiko der App von einer „Benannten Stelle“ begleitet.<sup>3</sup> In anderen Ländern, z.B. den USA, werden Medizinprodukte zugelassen, was ebenfalls eine staatliche Regulation darstellt. Da es sich in jedem Falle um ein staatliches Verfahren handelt, sind die Anforderungen des Verfahrens jedem Interessierten zugänglich. Auch wenn die Anforderungen, deren Erfüllung und die begleitenden Verfahren im Verhältnis aufwändig und für Laien nur schwer zu durchschauen sind, bestätigt der Hersteller mit Anbringung der CE-Kennzeichnung die technische Sicherheit und Anwendbarkeit des Produkts im Rahmen der selbstgesteckten Zweckbestimmung.

### Zulassung (z.B. USA)

### 5.1.1 Bewertung

Eine absolute Sicherheit garantiert diese Kennzeichnung nicht, da natürlich unvorhergesehene technische Defekte oder eine Manipulation des Gerätes durch kriminelle Energie, aber auch ein Fehlgebrauch zur Funktionsbeeinträchtigung mit eventuell daraus resultierenden Schäden führen können. Problematisch kann auch die Einschätzung des Produkts durch den Hersteller oder die Herstellerin sein. Vereinfacht dargestellt wird das Verfahren erst für den Hersteller relevant, wenn dieser seiner App eine medizinische Zweckbestimmung entsprechend dem Gesetz zuweist (ausführlicher s. Kapitel 11). Tut er dieses nicht und bewirbt seine App auch nicht mit dieser Zweckbestimmung, muss er keine Konformität zu den grundlegenden Anforderungen erklären. Es ist zu vermuten, dass diverse Hersteller, die den nicht unbeträchtlichen Aufwand sowie die Kosten der regulatorischen Verfahren scheuen, diesen Weg beschreiten. Die Anzahl von CE-gekennzeichneten Apps in den App-Stores ist verschwindend gering. Ferner sehen sich offizielle Stellen aufgrund des unüberschaubar großen Angebots und mangelnder Ressourcen kaum in der Lage, eine umfassende Kontrolle der angebotenen Apps vorzunehmen und werden sich eher auf Fälle beschränken, in denen entweder der Hersteller selbst das Verfahren angestoßen hat oder ein Mitbewerber auf mögliche Missstände aufmerksam gemacht hat. Zudem ist anzumerken, dass auch bei korrekt angewandter Regulation die jeweils angelegten Maßstäbe in Abhängigkeit von der zugewiesenen Gefahrenklasse variieren. Zum Erhalt einer CE-Zertifizierung muss der Hersteller im einfachsten Fall, wenn es

<sup>3</sup> Medizinprodukte werden risikobezogen in unterschiedliche Klassen eingeteilt (s. Kapitel 11). Die Medizinprodukte mit dem geringsten potenziellen Risiko werden der Klasse I zugewiesen. Nur bei diesen ist die Beteiligung der Benannten Stelle nicht erforderlich.



sich um eine App der Klasse I (geringe Gefahr) handelt, lediglich in eigener Verantwortung das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine technische Dokumentation sowie eine Risikomanagement-Akte erstellen und für mögliche behördliche Prüfungen vorhalten.

## 5.2 Kodizes

Neben Vorgaben mit bindendem (gesetzlichen) Charakter, die in den verschiedenen Phasen des Lebenszyklus einer App Anwendung finden (müssen), existieren ebenso Zusammenstellungen von zumeist unverbindlichen Verhaltensmaßgaben in Form von Kodizes. Diese können darauf abzielen, Herstellern eine Hilfestellung bei der Entwicklung und Vermarktung von Apps zu geben. Solche Kodizes sind sowohl für medizinische wie nicht-medizinische Bereiche zu finden. Letztere sind natürlich auch auf Apps mit Gesundheitsbezug anwendbar. Aktuell (Stand Dezember 2015) erarbeitet auch die Europäische Kommission zusammen mit Vertretern und Vertreterinnen der Industrie einen „Code of Conduct“ für App-Entwickler von mHealth-Apps, in dem beispielsweise spezifiziert sein soll, inwieweit überhaupt und welche Arten von Daten erhoben und verarbeitet werden dürfen und wie diese geschützt werden sollen (European Commission 2015). Ziel ist es, Entwicklern und Entwicklerinnen Verfahrensweisen aufzuzeigen, wie sie ihre Apps gestalten und Anwender transparent hierüber informieren sollen, um sie in die Lage zu versetzen, sich eine eigene Meinung zur App zu bilden<sup>4</sup>. Neben eher technisch orientierten Vorgaben werden auch Kodizes vorgeschlagen, die sich mit ethischen Fragestellungen des Einsatzes mobiler Apps in den Bereichen Gesundheit und Medizin, sowohl im allgemeinen Gebrauch als auch in der Forschung auseinandersetzen (Albrecht und Fangerau 2015, Albrecht und Fangerau 2015a, Carter et al. 2015). Sie richten sich gleichermaßen an Hersteller, Betreiber und Forscher. Thematisiert werden der gerechte Zugang zu den durch mHealth gebotenen Möglichkeiten (unabhängig von Bildung, Einkommen, Alter, Geschlecht) und die Gewährleistung der Nutzer-Autonomie (Selbstbestimmungsrecht, Schutz auf informationelle Selbstbestimmung etc.). Nutzern darf kein Schaden zugefügt werden und sie sollen tatsächlich vom Einsatz entsprechender Lösungen profitieren können. Im Kontext der Forschung (s. Kapitel 7) kommen noch weitere sensible Fragen hinzu: Hier müssen zusätzliche Aspekte, wie die mögliche Anonymisierung, aber auch Deanonymisierung der Daten, ebenso wie die Aufklärung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer über mögliche Konsequenzen der Teilnahme einbezogen werden. Dies ist z.B. gerade auch im Kontext von Big-Data-Ansätzen, die das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen ermöglichen, relevant (Carter 2015).

### Verhaltensmaßgaben

### 5.2.1 Bewertung

Aus historischer Erfahrung bringen Verhaltenskodizes und Selbstverpflichtungen wenig, wenn ein Zuwiderhandeln nicht sanktioniert ist. Die Medizingeschichte enthält zahlreiche Beispiele der Existenz von Verhaltenskodizes, denen am Ende zuwidergehandelt wurde (Martinson et al. 2005). Inwieweit das bloße Vorhandensein von geeigneten Kodizes einen Effekt bzgl. des Umgangs mit mobilen Techniken und Apps im hochsensiblen Bereich der Gesundheit haben kann, ist derzeit noch unklar. Jedoch ist zu erwarten, dass gerade Unternehmen bzw. Organisationen aufgrund ihrer Außendarstellung, aber auch Forscherinnen und Forscher, deren Reputation leicht auf dem Spiel stehen kann, noch vor regulatorischen Vorgaben sensibel auf Veränderungen im Markt bzw. an sie gestellten Anforderungen reagieren werden. Hersteller bzw. Anbieter von Apps können sich beispielsweise durch verantwortungsbewusstes und transparentes Verhalten, das ihnen durch das Befolgen der in den Kodizes definierten Maßgaben erleichtert wird, positiv von ihren Mitbewerberinnen und Mitbewerbern abheben. Die Existenz der Kodizes, insbesondere sobald sie einen gewissen Bekanntheitsgrad erreicht haben, kann allerdings dazu dienen, von außen Druck aufzubauen: Werden Fehltritte in der Öffentlichkeit bekannt – und diese bewertet das Thema als relevant – kommt es zur Auseinandersetzung mit den Firmen. Je nach Reaktion nutzt oder schadet sich die Industrie hier selbst, was immer Auswirkungen auf die Wahrnehmung der Seriosität der Beteiligten hat. Ein transparenter und verantwortungsbewusster Umgang mit

<sup>4</sup> „More specifically, users of such mHealth apps should be able to assess more easily that any processing of data concerning health via these apps is done in a fair, lawful and transparent manner, in accordance with applicable data protection legislation, and that it provides a high level of security. The Code thus aims to facilitate data protection compliance and to promote good practices in this field.“

der Thematik hat jedoch das Potenzial, das Vertrauen der Verbraucher nicht nur in Bezug auf einzelne Unternehmen, sondern insgesamt auch in die Technologie zu stärken und damit den Markt allgemein zu befördern.

### 5.3 Kodizes mit Siegelvergabe

#### Kodizes mit Vergabe eines Siegels

In Bezug auf Webseiten stellt das wohl älteste Beispiel selbstverpflichtender Kodizes für Transparenz und Qualität von Gesundheitsinformation im Internet der Health On the Net (HON) Code der Health on the Net-Foundation<sup>5</sup> von 1995 dar<sup>6</sup>. Webseiten werden mit einem Siegel gekennzeichnet, wenn anhand vorgegebener Kriterien deren Qualität untersucht und erfolgreich bestätigt wurde. Mit Aufklärung der Nutzerinnen und Nutzer über die Bedeutung dieser Siegel sollen diese letztendlich solchen Seiten mehr vertrauen als Seiten ohne diese Siegel (Wetter 2015). Als Anforderung gibt HON einen Kriterienkatalog vor. Die Konformität zu diesen Anforderungen wird durch ein Siegel demonstriert, das der Betreiber der Webseite nach der erfolgten Bestätigung der Selbstverpflichtung anbringen darf. Stichprobenmäßig oder auf Antrag wird die Konformität durch die Stiftung geprüft und die Überprüfung nach dem erstmaligen erfolgreichen Bestehen in jährlichen Abständen wiederholt. Der Dienst wird über Stiftungsgelder und Spenden finanziert und agiert unabhängig<sup>7</sup>. Das Siegel soll auch auf Gesundheits-Apps ausgeweitet werden (Wetter 2015).

Im Bereich der Gesundheits-Apps im deutschen Umfeld findet sich eine Adaption dieses Kodex in Form des „HealthOn-Ehrenkodex“, der allerdings trotz der nahezu identischen Struktur und der Namensähnlichkeit keinen Bezug zur schweizerischen Stiftung hat, sondern auf den HealthOn-Webseiten für Gesundheits-Apps propagiert wird. Der Kodex gibt im Wesentlichen die Elemente des HON-Codes wieder. Der Hersteller oder die Herstellerin kann bei Übereinstimmung mit den Kriterien das Siegel anbringen. Eine Überprüfung der Konformität wird nach individuellem Auftrag kostenpflichtig durch die Agentur durchgeführt oder erfolgt durch interessierte Nutzer oder den Anfrager kostenlos selbst (Beantwortung eines Online-Fragebogens). Es wird eine Bearbeitungsgebühr für einen Datenbankeintrag der App erhoben. Der Dienst wird durch die sanawork Gesundheitskommunikation angeboten<sup>8</sup>.

#### 5.3.1 Bewertung

Grundsätzlich stellt sich bei finanzierten Modellen die Frage, ob und wie eine Einflussnahme des Mittelgebers bzw. der Mittelgeberin erfolgt, die zu einem erwünschten Ergebnis im Sinne des Auftraggebers führt. Wenn ferner eine Testung auf Konformität zu einem Kodex vorgenommen wird, muss auch dargelegt werden, wie diese methodisch aufgebaut ist und wer genau diese durchführt. Insgesamt sollten somit auch für diese siegelvergebenden Stellen zumindest die gleichen Ansprüche an Qualitätskriterien gelten, wie die zu prüfenden Objekte. Genauso ist es wichtig zu wissen, auf welchen Grundlagen die Inhalte des Kodex zustande gekommen sind und ob gesetzliche/rechtliche Anforderungen ebenso überprüft werden.

Für Webseiten mit Gesundheitsbezug hat bisher keines der verfügbaren Siegel größere öffentliche Wahrnehmung erfahren, weshalb es für Herausgeberinnen und Herausgeber von Webseiten auch keinen (kommerziellen) Grund gibt, solche Siegel anzustreben (Wetter 2015). Der Autor führt aus, dass dies unter anderem auf die Konkurrenz unter den siegelvergebenden Stellen und die damit verbundene unklare Situation für Hersteller zurückgeht, welche Strategie sinnvoll zu verfolgen ist, um einen positiven Nutzen aus einer erfolgreichen Zertifizierung zu ziehen. Eine Untersuchung aus 2008, in der es darum ging, die Korrelation der Erfüllung definierter Qualitätskriterien mit der inhaltlichen Korrektheit von Webseiten zu überprüfen, konnte keine Verbindung zwischen den beiden Aspekten feststellen (Keselman 2008).

<sup>5</sup> Health On the Net Foundation. <http://www.hon.ch/> [Zugriff 05. Feb. 2016].

<sup>6</sup> Weitere bekannte Vertreter für Siegel im Bereich gesundheitsbezogener Webseiten sind u.a. das afgis-Siegel (<http://www.afgis.de/>) sowie das der Stiftung Gesundheit (<https://www.stiftung-gesundheit.de/>).

<sup>7</sup> Stand September 2015; inzwischen (April 2016) müssen Website-Anbieter ab dem zweiten Jahr bzw. der ersten Re-Zertifizierung bis zu 325 Euro für die Überprüfung ihrer Webseite bezahlen (<http://www.hon.ch/HONcode/Webmasters/reassessment.html>). Mit Dank an afgis – Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e.V. für den Hinweis.

<sup>8</sup> Laut Angaben auf der Webseite (Stand April 2016) befindet sich ein Healthon-Verein in Gründung.



## 5.4 Qualitätssiegel und nicht staatliche Zertifikate

Die staatliche Regulation ist für Gesundheits-Apps, die Medizinprodukte darstellen, zwingend. Für alle anderen Apps gelten zwar ebenso gesetzliche Vorgaben, aber ein Konformitätsbewertungsverfahren o.ä. wird nicht abgefordert, wenn diese Apps auf den Markt gebracht werden. Es ist demnach auch keine (staatliche) Kennzeichnung für diese Apps vorgesehen. Um die Qualität dieser Apps nach außen hin zu demonstrieren, können sich Hersteller an meist privatrechtliche Unternehmen zur Zertifizierung wenden. Diese führen ein eigenes Verfahren durch, nach dessen Durchlaufen ein Zertifikat ausgestellt bzw. ein Siegel vergeben wird, welches dann vom Hersteller genutzt werden darf.

**Zertifikate und Qualitätssiegel von privaten Anbietern**

### 5.4.1 Bewertung

Die Qualität dieser Zertifikate und Qualitätssiegel hängt entschieden von der Philosophie der siegelvergebenden Institution ab. Bei den bestehenden Angeboten bleibt leider oft unklar, wie „Qualität“ definiert wird, welche Kriterien zur Prüfung herangezogen werden und welche Methoden Anwendung finden. Grund für die fehlende Transparenz der Anbieter in diesen Punkten mag sein, dass sich hinter den Prüfungsprozessen schützenswertes „Know-How“ verbirgt, das sie von den Mitbewerbern unterscheidet. Allerdings entzieht sich unter diesen Umständen diese Art der Zertifizierung einer objektiven Beurteilung der eigenen Qualität und Vertrauenswürdigkeit. Angaben zu den in Tabelle 2 angeführten Kriterien zur Einschätzung des jeweiligen Verfahrens sind oftmals unvollständig verfügbar. Prinzipiell sind an die zertifizierenden und/oder siegelvergebenden Stellen genau die gleichen Forderungen zu stellen, wie an die Produkte der Prüfung. Doch auch die transparente Darlegung eines Standards, der zu Grunde gelegt wird, setzt nicht zwangsläufig eine Gültigkeit der Prüfung voraus: ein prominentes Beispiel stellt Happtique dar (Albrecht 2014, Misra 2014). Hier wurde zwar der Prüfstandard offengelegt. Allerdings erfolgte keine ausreichende Überprüfung der zu zertifizierenden Apps durch die prüfende Stelle, was durch nachweisliche Verstöße in mehreren Apps offensichtlich wurde und in einem Einstellen der Bemühungen seitens des Unternehmens mündete.

**Tabelle 2: Anforderungen an Zertifizierer und Zertifizierung.**

Kriterium	Erläuterung
Unabhängigkeit	Die Motivation des Anbieters, seine Finanzierung etc. soll auf Unabhängigkeit zielen.
Analyseziele	Die Analyseziele müssen realisierbar sein und klar benannt werden.
Analysetiefe	Diese richtet sich nach dem Analyseziel. Die Analysetiefe muss zumindest ausreichend sein, um das Ziel zu erreichen.
Analysemethoden	Die Methoden müssen angemessen, nach dem neuesten Stand der Technik, veröffentlicht bzw. erläutert werden und legal sein.
Methodengüte	Die Methoden müssen den Testgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität entsprechen.
Qualitätsmanagement	Die Analysen müssen qualitätsgesichert werden.
Transparenz	Offener Umgang mit allen oben genannten Punkten inkl. Interessenkonflikten zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit. Benennung von externen Zertifizierern/Prüfbeauftragten und eine klare und umfangreiche Formulierung der Zertifizierungskriterien, die öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

## 5.5 App-Repositories

Diese Datenbanken halten eine Auswahl an Apps vor, die durch ein variabel gestaltetes Auswahlverfahren sortiert wurden. Das Haupt-App-Repository stellt der jeweilige App Store dar, der sämtliche Apps anbietet. Hier werden Apps durch den Hersteller eingestellt und Oberkategorien zugeordnet, zum Beispiel „Gesundheit und Fitness“ und „Medizin“ (iOS) oder „Gesundheit & Fitness“, „Medizin“ und „Lifestyle“ (Android).

Es gibt diverse Ansätze, separate Repositorien außerhalb der App Stores anzubieten. Zu unterscheiden sind geschlossene Systeme von offenen Systemen. Geschlossene Systeme stehen nur einem definierten Nutzerkreis zur Verfügung, zum Beispiel in Unternehmen, die über ein eigenes Verwaltungssystem (Mobile Device Management) das App-Angebot für ihre Mitarbeiterinnen und

**App-Repositories außerhalb der App Stores**

Mitarbeiter steuern. Über unternehmenseigene App Stores können die Mitarbeiter Apps beziehen, die im innerbetrieblichen Kontext angewendet werden dürfen.

Andere Repositorien richten sich an spezielle Nutzerkreise (Ärzte, Therapeuten etc.), die ebenfalls auf eine spezielle Auswahl an Apps zugreifen möchten. Diese Auswahl begründet sich vielleicht durch ein Qualitätsversprechen seitens des Anbieters dieses Repositoriums gegenüber seinen Kunden. Diese können sich bei dem Repository anmelden und (ggf. kostenpflichtig) Zugriff auf diese Auswahl nehmen. Ziel vieler dieser Angebote ist auch, eine Möglichkeit der Verschreibung von Apps und eine Möglichkeit der Verwaltung von mit Apps generierten Patientendaten anzubieten. In den USA scheinen diese Angebote bereits verbreiteter zu sein.

Viele Repositorien verlinken aus ihren Datenbanken heraus auf die Einträge der jeweiligen plattformbezogenen App Stores. Frei zugängliche Systeme, die selbst konkret Apps vorhalten, sind nur im kleineren Maßstab zu finden. Hier handelt es sich meist um Apps, die privat oder von Institutionen zum Download vorgehalten werden; aus Sicherheitsgründen ist eine Installation aus entsprechenden Quellen aber nicht bei jeder Mobilplattform möglich und häufig auch nicht angeraten.

### 5.5.1 Bewertung

Wiederholt haben Apps, die böswillige Absichten verfolgten, den Weg in die offiziellen App Stores gefunden und für Schlagzeilen gesorgt. Erst im Oktober 2015 entfernte Apple über 250 Apps, in denen eine integrierte Werbe-Bibliothek für eine – von Entwicklern wie Nutzern unbeabsichtigte – Weitergabe von persönlichen Daten an unberechtigte Dritte gesorgt hatte (Rossignol 2015). Auch für andere Mobilplattformen, z.B. Android, werden immer wieder ähnliche Vorkommnisse bekannt, bei denen Apps mit integriertem Schadcode den Weg in den Store und auf die Geräte der Nutzerinnen und Nutzer finden (Steele 2015). Ein weiteres Beispiel stellt die NHS Health Apps Library des englischen National Health Services (NHS) dar, die seit dem 16. Oktober 2015 ausgesetzt wurde und sich derzeit in einer Überarbeitung befindet<sup>9</sup>. Wicks und Chiauzzi beschrieben in einer Studie (Wicks und Chiauzzi 2015) zuvor, dass bei 28 Prozent der dort gelisteten Apps keine Angaben zu Datenschutzbestimmungen vorhanden waren und bei einer, die Anonymität versprach, dennoch persönliche Daten ohne Verschlüsselung gesendet wurden.

## 5.6 Bewertungsplattformen

Im Internet finden sich diverse kostenfrei zugängliche Angebote in Form von Registern für Gesundheits-Apps. In der einfachsten Form wird Konsumentinnen und Konsumenten eine Zusammenstellung von Apps zu einzelnen Kategorien (z.B. „Blutdruck“ oder „Diabetes“) angeboten, um diesen einen Überblick über den Markt zu geben. Erweitert werden diese Register mit einem mehr oder weniger ausgeprägten redaktionellen Teil, der sich mit einzelnen Apps auseinandersetzt oder/und sich u.a. Gesundheits-App-Themen widmet. Einige Angebote halten auch Bewertungen der einzelnen Apps vor, die sich hauptsächlich aus Expertenmeinungen (z.B. imedicalapps.com) ohne oder mit eigenen Testverfahren (bspw. das Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG)) oder einer Mischung aus Selbstauskunft des Herstellers mit optionalem kostenlosen Selbsttest oder kostenpflichtigen Fremdtestungen (HealthOn) zusammensetzen.

### Bewertungsplattformen

### 5.6.1 Laienbewertung und Expertenmeinung

Die häufigste Qualitätseinschätzung stellen Bewertungen ohne standardisierte Testungen dar. Diese wenden sich an Nutzerinnen und Nutzer und werden visuell in Form von subjektiven Einstufungsskalen („Sternbewertungen“) in den App Stores angeboten. Zusätzlich kann eine Kommentierung angebracht werden. Jeder Nutzer, unabhängig von seinem persönlichen Hintergrund, seiner Motivation und dem Setting, in dem er sich befindet, kann frei seine Meinung zu dem Produkt äußern.

<sup>9</sup> „We are working to upgrade the Health Apps Library, which was launched as a pilot site in 2013 to review and recommend apps against a defined set of criteria.“. Verfügbar unter <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx> [Zugriff 27. Dez. 2015].

### 5.6.1.1 Bewertung

Es ist anzunehmen, dass eine inhaltliche Kontrolle dieser Bewertungen durch den App-Store-Betreiber dahingehend erfolgt, dass firmenphilosophiefremde bzw. dieser zuwider gehende Inhalte/Apps zensiert werden. In der Regel wird es sich hier um pornografische, obszöne und gewalt-assoziierte Kommentare handeln. Die Originalität und Validität der Meinungsäußerungen ist insgesamt kritisch zu hinterfragen, da es Herstellern von Apps möglich ist, Bewertungen per Kontingent zu kaufen und dadurch das Meinungsbild über die Apps zu steuern (Becker 2014, Siegel 2014). Allerdings gibt es Bestrebungen seitens der App Store-Betreiber, nur noch Bewertungen zuzulassen, bei denen ein vorheriger Kauf der App nachgewiesen werden kann. So ist zum Beispiel das Anmelden mit dem Nutzeraccount Voraussetzung für die Bewertung einer App<sup>10</sup>. Ausführlichere Laien- wie Expertenmeinungen zu einzelnen Apps werden auch in Form von Erfahrungs- und Bewertungsberichten (Reviews) in unterschiedlichen Medien angeboten, was neben Internetmedien, wie Bewertungsplattformen und Blogs, auch Printmedien und audiovisuelle Medien (Radio/Fernsehen) mit einbezieht. Die Basis der Meinungsäußerungen variiert von (eigenen) Erfahrungen bis hin zu realitätsnahen Testungen oder Tests unter realen Bedingungen. Ohne Angabe dieser Basis durch den bewertenden Laien/Experten und ohne Wissen um dessen (fachlichen oder organisationsbezogenen) Hintergrund ist eine Einschätzung der Validität dieser Berichte unsicher, zumal auch Interessenkonflikte einen Einfluss auf die Meinung haben können. In der Regel handelt es sich bei der Bewertung um Meinungen, die zunächst unreflektiert publiziert wurden (erst über eine Kommentierung durch Dritte kann es zur Reflexion kommen).

**Bewertung durch Laien und Experten**

### 5.6.2 Peer Review

Die gemeinschaftliche Beurteilung einer Publikation durch andere unabhängige Expertinnen und Experten (Peer Review) gilt im wissenschaftlichen Bereich als die „Methode der Wahl“ zur Verbesserung der Qualität der Arbeit. Schon früh wurde dieser Ansatz auch für Apps als sinnvolles Vorgehen angesehen (Visser und Buijink 2012). Inzwischen wird das Verfahren durch wissenschaftliche Journale, zum Beispiel dem „JMIR mhealth and uhealth“ (mhealth.jmir.org 2013) angeboten. Der dort angebotene Review-Prozess ist kostenpflichtig (Stand Dezember 2015: 2500 US \$) und basiert auf Angaben, die der App-Hersteller zu der jeweiligen App macht. Neben Metadaten werden insbesondere inhaltliche Aspekte (z.B. Ziele und Zielgruppen, Funktionalitäten etc.) und Daten, die einer Überprüfung der Glaubwürdigkeit der verwendeten Quellen dienen können (Quellenangaben, Qualifikation der Autorinnen und Autoren, finanzielle und anderweitige Interessenkonflikte usw.) erfragt. Peer Review-Angebote reichen von standardisierten und transparent dargelegten (entgeltpflichtigen) Prozessen bis hin zu kostenfreien Angeboten; das Spektrum der überprüften Eigenschaften unterscheidet sich (z.B. mhealth.jmir.org 2013, imedicalapps.com 2015).

**Peer Review**

#### 5.6.2.1 Bewertung

Hier ist ebenfalls die Kenntnis und Bewertung der Rahmenbedingungen des Peer Reviews ein Schlüsselement. Auch ist gerade bei kostenpflichtigen Angeboten fraglich, ob diese Art des Peer Review sich durchsetzen kann oder ob hier nur vereinzelt „Leuchtturm“-Apps überprüft werden; nicht jeder Hersteller wird willens oder finanziell dazu in der Lage sein, ein solches Verfahren zu durchlaufen.

### 5.7 Testen

Testungen mit oder ohne Vergabe von Siegeln, ob durch Unternehmen, Initiativen, Organisationen oder vollständig unabhängig durchgeführt, ist ebenfalls nur dann begründet zu vertrauen, wenn die Testkriterien und Methoden dem Zweck angemessen sind und einwandfrei angewendet wurden. Doch auch hier stellt die Transparenz die Grundlage dafür dar, dass sich die Nutzer ein Bild von der Qualität der Testung machen und eine Einschätzung vornehmen können. Ein Beispiel, in dem entsprechende Testungen ein essenzieller Bestandteil des Konzepts sind, ist der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Entwurf<sup>11</sup> einer Prüf- und

**Testung (mit/ohne Siegelvergabe)**

<sup>10</sup> Ruft der Nutzer beispielsweise über einen Web-Browser im Play Store (<https://play.google.com/store/apps/>) den Eintrag einer beliebigen Android-App auf und wählt auf der Bedienoberfläche „Bewertung schreiben“ aus, so erfolgt zunächst eine Aufforderung, sich anzumelden; auch auf Android-Smartphones und Tablets ist eine Anmeldung erforderlich.

<sup>11</sup> Laufzeit: 01.01.2014 – 31.12.2015; <http://www.zertapps.de/> [Zugriff 30. Jan. 2016].

Zertifizierungsplattform im Rahmen des Verbundprojekts „ZertApps – Zertifizierte Sicherheit für mobile Anwendungen“ (Maseberg, Berger und Gerber 2015). Die Testung soll hierbei mehrstufig und auf die Funktionen der jeweiligen App angepasst stattfinden. Nach einer Bestandsaufnahme (Funktionen der App, erfasste Datenarten, Einsatzzwecke, Nutzungsszenarien etc. ) sollen die konkreten Sicherheitsanforderungen ermittelt (inkl. rechtlicher Aspekte) und – abhängig von den sich stellenden Anforderungen sowie den zur Verfügung stehenden Ressourcen – eine Testung der App vorgenommen werden. Die möglichen Testverfahren (Selbstauskunft, Plausibilitätstests, automatisierte Testverfahren, Penetrationstests, juristische Prüfung, Site Visit) werden je nach gewählter Prüfstufe kombiniert.

### 5.7.1 Bewertung

Inwiefern eine Testung durch die zuvor erwähnten Parteien von Anwender- oder Betreiberseite als vertrauenswürdig erachtet werden kann, hängt stark vom Einzelfall ab. Insbesondere sollten die Prüfkriterien soweit wie irgend möglich offengelegt und ebenso überprüfbar sein wie die Testergebnisse selbst (Transparenz). Auch sollten Limitationen der Testverfahren nicht verschwiegen und mögliche Interessenkonflikte der Durchführenden offengelegt werden (s. auch Tabelle 2). Je nach Tiefe der Testung steigen die Kosten, die durch den technisch und personell entstehenden Aufwand des Prüfverfahrens begründet werden.

## 5.8 Wissenschaftliche Studien

### Evaluation in wissenschaftlichen Studien

Im wissenschaftlichen Bereich ist die Evaluation von Gesundheits-Apps durch (klinische) Studien und Metaanalysen üblich. Hier liegt der Fokus allerdings oft weniger auf einzelnen Apps selbst als auf Methoden und Verfahren, welche durch die App im Gesundheitskontext umgesetzt und/oder unterstützt werden. Unter den Maßgaben der Guten Wissenschaftlichen Praxis soll der Erkenntnisgewinn nach wissenschaftlichen Standards erbracht werden (Deutsche Forschungsgemeinschaft 2013). Es werden auch klinische Prüfungen zur Sicherheit (im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens (EU) oder einer Zulassung (USA)) durchgeführt. Zudem gibt es wissenschaftliche Ausarbeitungen, die sich mit den technischen Eigenschaften einer Gesundheits-App auseinandersetzen. Die Studienergebnisse werden in der Regel veröffentlicht und als Vortrag auf wissenschaftlichen Konferenzen und/oder Beiträgen in wissenschaftlichen Journalen/Büchern und der Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Diese Prozesse sind in der Regel langwierig und aufwändig und können daher nicht grundsätzlich für alle Apps durchgeführt werden.

### 5.8.1 Bewertung

Wie bereits in Kapitel 7 dargelegt, ist das Spektrum verfügbarer Studien groß. Selbst bei sehr ähnlichen Anwendungsfällen unterscheiden sich gerade klinische und allgemein auf bestimmte Apps oder App-Typen fokussierte Studien häufig hinsichtlich des Studiendesigns, was eine Vergleichbarkeit erschwert; zudem ist (wie generell bei Studien) stets die statistische Aussagekraft kritisch zu hinterfragen. Ob dies auch Laien ausreichend gelingt, ist fraglich. Bei adäquatem Studiendesign und -durchführung können entsprechende Studien wertvolle Hinweise liefern. Laien profitieren insbesondere davon, wenn die Ergebnisse laienverständlich aufbereitet werden. Dieses erfolgt derzeit in der Regel über die Presse, die diese Ergebnisse „übersetzt“.

## 5.9 Standardisierte Produktinformation

### Transparente Information in Form standardisierter Produktinformationen

Nur wenn Nutzerinnen und Nutzer sich ihren Anforderungen bzw. Bedürfnissen entsprechend über ein Produkt informieren können, werden sie in die Lage versetzt, sich eine Meinung darüber zu bilden und sich für oder gegen eine Nutzung zu entscheiden. Daher werden Hersteller durch diverse Initiativen angehalten, transparent und an leicht zugänglicher Stelle über ihr Produkt zu berichten und die zukünftigen Nutzerinnen und Nutzer sowohl vor dem Download als auch beim späteren Betrieb adäquat über sämtliche relevanten Aspekte der App zu informieren. Die zusammengestellten Informationen sollen an prominenter Stelle, z.B. in den App-Stores, aber auch in der App selbst verfügbar gemacht werden; in etwa dem Gedanken eines „Beipackzettels für Apps“ folgend (Albrecht 2013a). Der Umfang der geforderten Angaben ist variabel und kann wenigen Kernthemen zugeordnet sein oder einem standardisierten Schema mit hohem

Detailniveau folgen. Es gibt diverse Ansätze wie sie in (Lewis 2013, Albrecht, Matthies und Pramann 2012, Albrecht 2013, Albrecht, Pramann und von Jan 2014, Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015) für verschiedene Bereiche vorgeschlagen werden, die sich jeweils an Hersteller und Nutzer richten und die Präsentation sowie Bewertung von Informationen zu Apps erleichtern. Über Werkzeuge, zu denen auch das „Gesundheits-App Fact Sheet<sup>12</sup>“ des afgis e.V. (aktionsforum gesundheitsinformationssystem, afgis 2012), die „App-Synopsis für Nutzer<sup>13</sup>“ (Albrecht, Pramann und von Jan 2014) und „Gesundheits-Apps bewusst auswählen<sup>14</sup>“ (n. Lucht 2015) zählen, werden Nutzerinnen und Nutzer über die wesentlichen Kriterien informiert, die zur Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten.

### 5.9.1 Bewertung

Der Gedanke an sich ist nicht neu. Vielfach werden Konzepte und Werkzeuge, die bereits seit längerem für die qualitative Beurteilung von Inhalten im medizinischen Umfeld genutzt werden (z.B. der DISCERN-Fragebogen bezogen auf Webseiten, Charnock 1998, Park et al. 2005), auf das Gebiet der Apps übertragen. Dahinter steht der Gedanke, dass das alleinige Vorhalten von Kodizes bzw. die Befolgung von enthaltenen Vorgaben nicht ausreichend sind; vielmehr müssen die Anwenderinnen und Anwender auch angemessen über die für die Implementation, die Vermarktung und Nutzung gewählten Vorgehensweisen bzw. die Einhaltung der Vorgaben informiert und in die Lage versetzt werden, die dargebotenen Informationen selbst zu bewerten. Dieser Ansatz stellt eine niedrighschwellige, einfache, kostenneutrale und schnelle Möglichkeit dar, die Nutzer zu informieren.

Der Aufwand, der für die Hersteller durch das Zusammenstellen der nötigen Informationen und die Erstellung ausführlicher standardisierter Produktbeschreibungen entsteht, wird vereinzelt als zu groß gewertet (Lucht et al. 2015). Da es sich allerdings um Informationen handelt, die für einen verantwortungsbewussten Hersteller mühelos zusammenzustellen sind (s. Tabelle 3), ist eher zu hinterfragen, ob die Hersteller andere Barrieren sehen (zu viel Transparenz?). Nicht jede Information ist für alle Anwender gleichermaßen zur Einschätzung und Entscheidungsfindung wichtig. Die standardisierte Präsentation ermöglicht ihnen allerdings das Finden der für sie relevanten Punkte. Das ist von Bedeutung, wenn diese selbst eine Bewertung anhand von Checklisten oder Schemata vornehmen wollen (Albrecht, Noll und von Jan 2015, Bonacina et al. 2014).

**Tabelle 3:** Inhalte einer transparenten Auskunft nach Albrecht, Pramann und von Jan 2015.

Erläuterung	Kriterium
Rationale	Klare Beschreibung des App-Nutzens.
Funktion	Klar und umfassend beschriebene App-Funktionalität.
Risiken	Darstellung etwaiger Risiken und Limits der App.
Validität	Angaben zur Wirksamkeit der App (inkl. Belege). Identifizierung der Autoren von Inhalten. Angabe der Autorenqualifikationen. Angabe von Quellen der Inhalte und ihrer Verlässlichkeit. Angaben zu Interessenkonflikten. Angaben zur Prüfung der App durch Dritte (Regulation oder private Zertifizierung).
Datenschutz/ Datensicherheit	Angaben zur möglichen Funktionalität der App, wenn auf Eingabe persönlicher Daten verzichtet wird. Angaben zur Freiwilligkeit der Datenerfassung. Angaben über Kontrollmöglichkeiten des Nutzer.s Vorhandensein einer Datenschutzerklärung.
Impressum	Kontaktinformationen zum Hersteller/Anbieter.

<sup>12</sup> <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> [Zugriff 05. Feb. 2016].

<sup>13</sup> <http://www.app-synopsis.de> [Zugriff 05. Feb. 2016]

<sup>14</sup> <https://www.tk.de/tk/beratungsangebote/kompetent-als-patient/bewusst-auswaehlen/723596> [Zugriff 05. Feb. 2016]



## 6 Empfehlungen für Nutzerinnen und Nutzer

In der Praxis sind die verschiedenen Konzepte, die den Nutzerinnen und Nutzern eine Orientierung bei der Wahl und Anwendung von Gesundheits-Apps bieten sollen, unterschiedlich weit etabliert. Nicht bei jeder Gesundheits-App oder App, die in einem gesundheitsbezogenen Kontext Anwendung findet, kann der Nutzer oder die Nutzerin auf eines der oben vorgestellten Konzepte zurückgreifen. Und selbst wenn entsprechende Konzepte für die selektierte App-Anwendung gefunden werden, garantiert dies noch nicht, dass die entsprechende App den notwendigen Kriterien bzgl. Qualität, Integrität und Datensicherheit genügt.

### Hinweise auf die Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps

Um den Nutzern und Nutzerinnen praktische Empfehlungen geben zu können, sind im Folgenden konkrete Hinweise aufgelistet, die auf die Qualität und Vertrauenswürdigkeit der gewählten App schließen lassen:

### 6.1 Organisatorische Angaben zum Hersteller und Sponsor der App

Angaben zum Hersteller (und Sponsor) der App sollten vor Installation vollständig vorliegen (Adresse, E-Mail, Telefon, Webseite des Herstellers etc.) und überprüfbar sein. Kontaktaufnahme bei Fragen und Problemen sollte möglich sein. Potentielle Interessenkonflikte/Beeinflussungen können erst so festgestellt werden.

*Falls nicht ersichtlich ist, wer für die App verantwortlich ist, sollte von der App Abstand genommen und sie erst gar nicht installiert werden.*

### 6.2 Qualifikationen der Beteiligten, genutzte Quellen

#### Quellenangaben, Qualifikationen der Beteiligten

Es sind Angaben zu den Qualifikationen bzw. dem Hintergrund der Beteiligten (medizinische und/oder technische Fachkenntnisse, Erfahrungen) verfügbar. Ebenso werden die als Basis für die Umsetzung der Inhalte und Funktionen genutzten Quellen und deren Aktualität angegeben. Dies gibt den Nutzern die Möglichkeit, sich einen Eindruck von der Güte der von der App bereitgestellten Inhalte bzw. Funktionen zu machen.

*Informationen, die ein Nutzer bzw. eine Nutzerin aus einer Gesundheits-App für sich zieht, sollten nur dann verwendet werden, wenn aus den zur Verfügung stehenden Informationen ersichtlich ist, dass die App durch dafür qualifizierte Personen nach dem Stand der Technik und Medizin umgesetzt und ihre Inhalte gut recherchiert wurden.*

### 6.3 Aktualität und Pflege der App

#### Regelmäßige Pflege und Updates

Software ist nie perfekt. Schon allein durch die Weiterentwicklung verschiedenster Komponenten sind Aktualisierungen auch bei Apps in regelmäßigen Abständen notwendig. Wird eine App erkennbar regelmäßig gepflegt und kommuniziert der Hersteller offen, welche Änderungen vorgenommen werden und warum, ist dies ein wesentliches Qualitätsmerkmal.

*Nutzer sollten Apps meiden, die offensichtlich schon lange nicht mehr aktualisiert wurden.*

### 6.4 Anwendungszweck und Zielgruppe

#### Vorhandensein von Angaben zum Anwendungszweck und der Zielgruppe

Angaben darüber, wofür die App einsetzbar ist, für wen sie gedacht ist, wann sie nicht eingesetzt werden sollte und ob sie für bestimmte Nutzergruppen nicht geeignet ist, stellen ein gewisses Vertrauskriterium dar, dem Beachtung geschenkt werden sollte.

Die Nutzerinnen und Nutzer sollten erkennen können, ob die App für den eigenen Anwendungsfall geeignet ist und mit dem gegebenen Kenntnisstand genutzt werden kann.

Problematisch im Gesundheitswesen können Apps sein, die sich inhaltlich an Experten richten, aber von Laien genutzt werden. Hier können sich schnell mögliche Missverständnisse ergeben und Informationen falsch interpretiert werden.

*Falls Nutzer nicht sicherstellen können, dass die gewählte App für den gewünschten Anwendungszweck und für ihn als Zielgruppe konzipiert ist, sollte diese besser nicht verwendet werden.*

## 6.5 Funktionalität und mögliche Limitationen

Alle enthaltenen Funktionen sind verständlich beschrieben und Hinweise auf mögliche Limitationen oder bestehende Einschränkungen der App liegen vor. Es ist zu erkennen, ob die Funktionen der App die eigenen Vorstellungen abdecken oder ob mögliche Einschränkungen gegen eine Nutzung für den eigenen Anwendungsfall sprechen.

*Ein seriöser Anbieter macht darauf aufmerksam, was die Funktionalität der App abdeckt und was nicht. Erschildert deutlich, wo die Grenzen der Anwendung und der zu Grunde liegenden Funktionalität liegen.*

Was kann die App und was nicht?

## 6.6 Datenschutzerklärung und Umsetzung, Angaben zu den erfragten Daten

Sofern in der App persönliche Daten, im Besonderen Gesundheitsdaten, verarbeitet werden, soll eine Datenschutzerklärung vom Anbieter der App vorliegen. Im optimalen Falle geht die vorhandene Datenschutzerklärung jeweils auf die einzelnen Funktionen der App und datenschutzrelevante Aspekte dieser Funktionen ein. Es wird informiert, welche Daten erhoben werden, zu welchem Zweck und wo sie gespeichert werden sowie darüber, wie sie bei Bedarf gelöscht werden können.

*Sollten sensible Daten verarbeitet werden und keine Datenschutzerklärung oder ähnliches vorliegen, ist von einer Nutzung der App abzuraten.*

Datenschutz

## 6.7 Erforderliche Rechte der App

Bei der Installation einer App auf einem mobilen Endgerät wird in der Regel nach den benötigten Ressourcen gefragt, auf die die App Zugriff haben möchte. Die App sollte dabei nur Rechte einfordern, die für den vorgegebenen Anwendungszweck absolut erforderlich sind und sollte offen mitteilen, wofür diese benötigt werden. Gerade kostenfreie Apps wollen häufig mehr Rechte als sie für die Anwendung benötigen, um andere zum Teil sensible Daten abgreifen zu können.

*Sollten bei der Installation einer App mehr Rechte angefordert werden als die App offensichtlich benötigt, sollten die Nutzer noch einmal genauer den Anbieter überprüfen.*

Für die Nutzung erforderliche Rechte der App

## 6.8 Angewandte Regulation (Medizinprodukte)

Indizien für das erfolgreiche Durchlaufen offizieller Regulationsverfahren und Angaben des Herstellers, die bspw. in der Store-Beschreibung verfügbar sind, sind ein Indiz für eine qualitätsgesicherte und vertrauenswürdige App. Durch das Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung, zusätzlich evtl. einer FDA-Zertifizierung o. ä., können Nutzerinnen und Nutzer erkennen, ob der Hersteller sich seiner Verantwortung im Medizinproduktkontext bewusst ist und die in diesem Zusammenhang nötigen Aspekte berücksichtigt hat.

*Eine App, die aufgrund ihrer Funktionen und Zweckbestimmung durch den Hersteller (z.B. der Diagnosestellung basierend auf gemessenen Werten) offensichtlich als ein Medizinprodukt zu betrachten ist, zu der aber keine Hinweise auf das Durchlaufen eines nötigen Verfahrens ersichtlich sind, sollte nicht verwendet werden.*

Angewandte Regulation bei Apps im Medizinprodukt-Kontext

## 6.9 (Qualitäts-) Siegel, Tests

Das Vorhandensein möglicher (Qualitäts-) Siegel oder Testberichte kann einen Beitrag zum Gesamtbild leisten. Hierbei muss die Motivation der siegelvergebenden oder testdurchführenden Stelle sowie die Grundlagen der Siegelvergabe oder der Testung hinterfragt werden. Siegel können die Nutzerinnen und Nutzer bei der Einschätzung bzgl. der technischen und funktionellen Qualitätsaspekte der App unterstützen.

*Wirbt eine App mit einem Qualitätssiegel, zu dem keine Informationen zum Vergabeverfahren verfügbar sind, sollten sich die Nutzer von dem Siegel nicht blenden lassen und der App mit Skepsis begegnen, da vermutlich das Siegel eher den kommerziellen Interessen dient, ohne dass eine inhaltliche oder technische Prüfung der App stattgefunden hat.*

(Qualitäts-) Siegel oder Testberichte

## 6.10 Wissenschaftliche Studien

### Ergebnisse wissenschaftlicher Studien

Das Vorliegen von auf wissenschaftlicher Basis durchgeführten Studien zur Wirksamkeit der App oder der von ihr umgesetzten Funktionen können ein positives Qualitätsmerkmal sein. Durch solche Studien könnte bspw. die Wirksamkeit der App besser eingeschätzt werden.

*Sollte eine Studie vom Hersteller ohne Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards durchgeführt worden sein, sollten Nutzer der Studie keine wesentliche Beachtung schenken.*

## 6.11 Store-Bewertungen

### Store-Bewertungen

Durch die Store-Bewertungen können die Nutzerinnen und Nutzer Einschätzungen aus Anwendersicht erfahren. Zwar sind die Hintergründe derer, die hier urteilen, selten klar, dennoch können sich hier erste Hinweise auf problematische Inhalte oder Funktionen der App ergeben. Es sollte beachtet werden, dass Bewertungen leider auch gekauft sein könnten, sodass Nutzer sich durch gute Bewertungen nicht blenden lassen sollten. Gleichzeitig könnten negative Bewertungen auch durch Interessen Dritter veranlasst worden sein.

*Positive Bewertungen können ein Indiz für Qualität sein, sollten aber nie ausschließlich für die persönliche Beurteilung einer App herangezogen werden.*

## 7 Folgerungen

Es gibt diverse Angebote, die zur Orientierung genutzt werden können. Allerdings unterscheiden sich diese in ihrer Zielsetzung, im Fokus, im Geschäftsmodell und ihrer Transparenz deutlich. Jedes dieser Angebote zeigt Stärken und Schwächen auf, doch besteht derzeit keine umfassende und gleichzeitig valide Orientierungshilfe zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer App für Nutzerinnen und Nutzer. Maßnahmen sollten darauf zielen, primär Anwenderinnen und Anwendern Hilfestellung bei ihrer Entscheidung zu geben. Hierzu müssen alle Akteure (Hersteller, Zertifizierer, Initiativen, Nutzer etc.) in die Verantwortung genommen werden. Sie müssen sich über vertrauensrelevante Aspekte oder die Umsetzung vertrauensbildender Maßnahmen abstimmen. Diese Abstimmungsprozesse sollten übergeordnet koordiniert werden. In Tabelle 4 wird ein detaillierter Maßnahmenkatalog mit denkbaren Umsetzungsformen dargelegt.

**Tabelle 4:** Maßnahmenkatalog für die Umsetzung vertrauensbildender Maßnahmen.

Maßnahme	Ziel	Denkbare Umsetzung
Kommunikation	Austausch zwischen sämtlichen Akteuren.	Austauschplattform von Nutzern, Herstellern, Regulatoren und anderen Beteiligten zum Thema. Initiierung von Stakeholder-Workshops.
Konsensbildung	Erwirken von Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps unter den Akteuren.	Abstimmungsprozesse mit übergeordneter Koordination, zum Beispiel durch staatlich geförderte Projekte.
Strategieentwicklung	Etablierung von gangbaren Strategien zur Herstellung, Sicherstellung und Prüfung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps.	Entwicklung in Stakeholderworkshops.
Transparenzförderung	Transparenz über die Produkte und ihre Hersteller.	Einführen verbindlicher Informationspflichten der Hersteller über ihre Produkte. Zusammenführen von standardisierten Informationen zu Gesundheits-Apps und Verwaltung in einem öffentlich zugänglichen Register.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

Maßnahme	Ziel	Denkbare Umsetzung
Information/ Aufklärung	Sensibilisierung und Aufklärung aller Akteure durch Bereitstellung von bedürfnisgerechten, umfänglichen, aktuellen, validen und unabhängigen Informationen zum Thema Gesundheits-Apps.	Spezielle Informationsangebote (mit guter Recherchemöglichkeit) und Hilfestellungen für (zukünftige) Hersteller von Gesundheits-Apps bzgl. der Planung und qualitätsgesicherten Entwicklung von Apps, Vertrieb und Nachhaltigkeit sowie der Bereitstellung von Informationen zur Gestaltung transparenter Angebote. Informationsangebote mit Best-Practice-Beispielen sowie Informationen zu möglichen Schadensfällen und Gefährdungen. Informationsangebot über Prüfverfahren und deren Bewertung.
Förderung	Schaffen von Anreizen zur Umsetzung qualitätsgesicherter und vertrauenswürdiger Anwendungen.	Förderprojekte zur Stärkung einer verantwortungsvollen Industrie, zur automatisierten Überwachung der Qualität der Apps auf den Märkten, zur Entwicklung von Werkzeugen zur qualitätsgesicherten Herstellung von Apps, zur Entwicklung von Werkzeugen zur Selbsteinschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps.

Zur zeitnahen Information aller Beteiligten könnte eine niedrighschwellige Informationsplattform im Internet geschaffen werden, über welche die Zielgruppen schnell zu erreichen sind (s. z.B. Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015). Diese Plattform lässt sich zusätzlich zur Information, Kommunikation und Koordination einsetzen. Zur Vermeidung von Interessenkonflikten sollte diese wirtschaftlich unabhängig betrieben werden und unter staatlicher Initiative stehen. Zudem ist denkbar, über eine solche Plattform zusätzlich fakultative Prüfungen für Apps anzubieten (siehe z.B. Maseberg, Berger und Gerber 2015), deren Ergebnisse als Teil der über die Plattform bereitgestellten Informationen aufgenommen werden können.

Soweit entsprechende Maßnahmen bereits vorliegen, sollten sie kontinuierlich weiterverfolgt bzw. aktualisiert und ausgebaut werden, um mit den rapiden Entwicklungen des Marktes Schritt halten zu können.

## 8 Schlüsselergebnisse

- Nutzerinnen und Nutzern werden bzgl. der Einschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit und des Einsatzes von Gesundheits-Apps mit verschiedenen Konzepten konfrontiert.
- Diese verfolgen unterschiedliche methodische Ansätze, u.a. Kodizes, Qualitätssiegel, Bewertungen durch Laien oder Experten, App-Repositorien, Testungen usw.
- Die Qualität dieser Ansätze ist variabel, beispielsweise werden die jeweiligen Prüfkriterien oder die Qualifikationen der Beteiligten bzw. mögliche Interessenkonflikte selten offengelegt.
- Eine umfassende, unabhängige und praktikable Lösung besteht derzeit nicht.
- Es empfiehlt sich die Förderung bzw. der Ausbau bestehender bzw. die Implementierung neuer vertrauensbildender Maßnahmen, die insbesondere folgende Bereiche abdecken sollen:
  - ▶ Verbesserung des Austausches zwischen sämtlichen Akteuren und das Erwirken von Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit unter allen Beteiligten.
  - ▶ Schaffung und Förderung von Zertifizierungsinitiativen mit validen und transparenten Prüfprozessen.
  - ▶ Für Hersteller: Förderung, Etablierung und Bekanntmachung von gangbaren Strategien zur qualitätsgesicherten Herstellung (inkl. Sicherstellung und Prüfung von Qualitäts- und Vertrauenswürdigkeitsaspekten während des gesamten Lebenszyklus der jeweiligen Gesundheits-Apps) sowie Umsetzung von Maßnahmen, die das Verantwortungsbewusstsein der Entwickler bzw. Hersteller stärken („verantwortungsvolle Industrie“).

- ▶ Für alle Beteiligten: Förderung von Maßnahmen, die der Transparenz bzgl. der Apps selbst und ihrer Hersteller, aber auch von Testverfahren, Gütesiegeln etc. dienen. Dies umfasst auch die Aufklärung und bedürfnisgerechte Information aller Akteure.
- ▶ Für Anwenderinnen und Anwender: Förderung und Bewerbung von Methoden, die Anwenderinnen und Anwendern zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps Unterstützung bieten können.
- Zur Umsetzung aller Maßnahmen empfiehlt sich eine übergeordnete Koordination von Abstimmungsprozessen durch geeignete Stellen, zum Beispiel das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

## 9 Zusammenfassung

Eine Orientierung für Nutzerinnen und Nutzer ist nicht nur aufgrund der unübersichtlichen Marktsituation und der Marktdynamik vonnöten. Eine umfassende und aktuelle Überprüfung sämtlicher Gesundheits-Apps durch offizielle Stellen ist nicht realistisch. Zur Beurteilung und Einschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps gibt es variantenreiche Modelle mit unterschiedlichen Schwerpunkten, Methoden und Kennzeichnungen (Siegel, Kodizes, Zertifizierung), deren Ergebnisse Nutzerinnen und Nutzern eine Orientierungshilfe bieten sollen. Eine allumfassende, grenzübergreifende und praktikable Lösung gibt es bisher nicht. Es ist zu erwarten, dass auch in Zukunft mehrere Ansätze nötig sein werden, um den unterschiedlichen Anforderungen, die sich aus Einsatzart und -ort ergeben, gerecht zu werden. Zur Abhilfe wird die Förderung bzw. der Ausbau bestehender und die Implementierung neuer vertrauensbildender Maßnahmen empfohlen. Zunächst wäre ein Prozess aufzusetzen, der einen Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit unter allen Beteiligten erwirkt. Dieser soll die Basis für die Umsetzung von Maßnahmen bilden, die den transparenten Umgang mit Informationen zu Apps ebenso wie Prüfverfahren befördern und alle Beteiligten dazu befähigen, ihre jeweiligen Aufgaben im Kontext von Qualität und Vertrauenswürdigkeit verantwortungsbewusst wahrzunehmen. Zusätzlich müssen Maßnahmen, wie z.B. Kriterienkataloge geschaffen bzw. publik gemacht werden, die Anwenderinnen und Anwender in die Lage versetzen, sich selbst ein verlässliches Bild von den zur Verfügung stehenden Angeboten zu machen. Es wird die Einrichtung einer zentralen, öffentlichen und unabhängigen Informationsplattform empfohlen, die neben einer Informations- und Aufklärungsfunktion für alle Beteiligten auch als Austausch-, Planungs- und Koordinierungswerkzeug für die Initiierung, Abstimmung und Durchführung der Prozesse fungiert. Diese Plattform könnte vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) betrieben werden.

## 10 Summary

Providing orientation to users is a necessity, not least of all due to the complex and chaotic situation in the market and the market's dynamics. However, a comprehensive and up-to-date review of all health related apps by official bodies is not feasible. There are many different models that focus on various aspects and aim at providing users with insights into quality aspects as well as trustability of apps, for example codes of conduct, certifications or quality seals. However, there is currently no comprehensive and practical solution that works on an international level as well. It is to be expected that there will be a need for a number of different approaches to be able to adequately address all aspects arising from using apps in various settings. To remedy the situation, it is recommended to promote and implement new confidence building measures that include all stakeholders. First of all, it is necessary to reach consensus with respect to which aspects are to be included to adequately cover quality and trustability. This consensus will then serve as a basis for implementing measures that may support transparency on the one side, but may also be used to aid all those concerned in shouldering their responsibilities in the context of quality and trustability. This will require a clear definition of the necessary criteria users can employ and these must be compiled and made known. These criteria may also aid users with forming their own opinion with respect to the available apps. A central, publicly available and independent information platform should be established to be able to educate all stakeholders, but also to provide a means for communication as well as planning and coordination. This platform



could for example be operated by the Federal Ministry of Health (BMG), the Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi), the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and Federal Centre for Health Education (BZgA).

## 11 Literatur

- afgis (2012). Gesundheits-Apps — Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V. [online] Afgis.de. Verfügbar unter <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> [Zugriff 7. Dez. 2015].
- Albrecht, U.-V.; Matthies, H. & Pramann, O. (2012), Vertrauenswürdige Medical Apps, in Workshopband Mensch & Computer 2012, Oldenbourg Verlag, München, pp. 261-266.
- Albrecht, U.-V.; von Jan, U.; Pramann, O. & Matthies, H. (2012a). I, app: Trustworthy medical apps. Paper presented at T11 – Village of the Future – Pillar 5: Social and Policy Incentive Framework. Pisa, Italy.
- Albrecht, U.-V. (2013), Transparency of Health-Apps for Trust and Decision Making, *J Med Internet Res* **15**(12), e277.
- Albrecht, U.-V. (2013a), Sichere Medical Apps: Transparenz durch Beipackzettel, *Dtsch Arztebl* **110**(44): A-2068 / B-1826 / C-1786
- Albrecht U.-V., Pramann O, von Jan U . App-Synopsis: Checkliste zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Health-Apps. German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DocAbstr. 341.
- Albrecht, U.-V.; Noll, C. & von Jan, U. (2014a), App-synopsis: self-assessment on trust or distrust of health-apps, *Stud Health Technol Inform* **202**, 233-236.
- Albrecht, U.-V. (2014), Vertrauenswürdige Gesundheits-Apps – Trau, schau, wem, *mdi – Forum der Medizin\_Dokumentation und Medizin\_Informatik* **10**(2014), 102-103.
- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. Househ, M.; Borycki, E. & Kushniruk, A. W., Hrsg. (2014), *Social Media and Mobile Technologies for Healthcare*, Medical Information Science Reference, Hershey PA, chapter Chapter 7: Synopsis for Health Apps - Transparency for Trust and Decision Making, pp. 93-107.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015), Brauchen wir eine mHealth Ethik?, in GMDs 2015. 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 174.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015a), Do Ethics Need to be Adapted to mHealth?, *Stud Health Technol Inform* **213**, 219-222.
- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. (2015), Medical Apps – The Road To Trust, *European Journal for Biomedical Informatics* **11**(3), en7-en12.
- Bassi, N.; Karagodin, I.; Wang, S.; Vassallo, P.; Priyanath, A.; Massaro, E. & Stone, N. J. (2014), Lifestyle modification for metabolic syndrome: a systematic review, *Am J Med* **127**(12), 1242.e1-1242.10.
- Becker, S.; Kribben, A.; Meister, S.; Diamantidis, C. J.; Unger, N. & Mitchell, A. (2013), User profiles of a smartphone application to support drug adherence—experiences from the iNephro project, *PLoS One* **8**(10), e78547.
- Brannon, E. E. & Cushing, C. C. (2015), A systematic review: is there an app for that? Translational science of pediatric behavior change for physical activity and dietary interventions, *Journal of Pediatric Psychology* **40**(4), 373-384.
- Becker, L. (2014). Verbraucherzentrale warnt vor erschlichenen App-Bewertungen. [online] Mac & i. Verfügbar unter <http://www.heise.de/mac-and-i/meldung/Verbraucherzentrale-warnt-vor-erschlichenen-App-Bewertungen-2249825.html> [Zugriff 6. Dez. 2015].
- Ben, W.; Xingshe, Z.; Gang, Y. & Yalei, Y. (2010), DS Theory-Based Software Trustworthiness Classification Assessment, in Ubiquitous Intelligence & Computing and 7th International Conference on Autonomic & Trusted Computing (UIC/ATC), S. 434-438.
- Bonacina, S.; Marceglia, S. & Pinciroli, F. (2014), A pictorial schema for a comprehensive user-oriented identification of medical Apps., *Methods Inf Med* **53**(3), 208-224.
- Carter, A.; Liddle, J.; Hall, W. & Chenery, H. (2015), Mobile Phones in Research and Treatment: Ethical Guidelines and Future Directions, *JMIR mHealth uHealth* **3**(4), e95.
- Charnock, D. (1998), The DISCERN handbook: quality criteria for consumer health information on treatment choices, Radcliffe Medical.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2013), Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, 1. Auflage 1998, ergänzte Auflage 2013, Verfügbar unter [http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/download/empfehlung\\_wiss\\_praxis\\_1310.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf) [Zugriff 7. Mär. 2016].
- European Commission (2015), Draft Code of Conduct on privacy for mobile health applications.
- Free, C.; Phillips, G.; Galli, L.; Watson, L.; Felix, L.; Edwards, P.; Patel, V. & Haines, A. (2013), The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a

- systematic review, *PLoS Med* **10**(1), e1001362.
- Howden, W. & Huang, Y. (1994), Software trustability, in *Software Reliability Engineering*, 1994. Proceedings, 5th International Symposium on, S. 143-151.
- ISO/IEC 25010 (2011), ISO/IEC 25010 – Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models.
- Jungnickel, T.; von Jan, U. & Albrecht, U.-V. (2015), AppFactLib – A Concept for Providing Transparent Information about Health Apps and Medical Apps, *Stud Health Technol Inform* **213**, 201-204.
- Martinson, B.C.; Anderson, M. S. & de Vries, R. (2005), Scientists behaving badly. *Nature* **435**, 737-738.
- Maseberg, S.; Berger, B. & Gerber, P. (2015), Zertifizierte Apps, 14. Deutscher IT-Sicherheitskongress des BSI.
- Meneghetti, A. (2013), Challenges and benefits in a mobile medical world: Institutions should create a set of BYOD guidelines that foster mobile device usage, *Health management technology* **34**(2), 6-7.
- Meulendijk, M.; Meulendijks, E.; Jansen, P.; Numans, M. & Spruit, M. (2014), What concerns users of medical apps? Exploring non-functional requirements of medical mobile applications, Twenty Second European Conference on Information Systems, Tel Aviv 2014 .
- Misra, S. (2014). Happtique's recent setback shows that health app certification is a flawed proposition. iMedicalApps. Verfügbar unter <http://www.imedicalapps.com/2014/01/happtiques-setback-future-app-certification/> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Neumann, P. G. (2006), Risks of untrustworthiness, in *Computer Security Applications Conference*, 2006. ACSAC'06. 22nd Annual, S. 321-328.
- Park, J. H.; Cho, B. L.; Kim, Y. I.; Shin, Y. S. & Kim, Y. (2005), Assessing the quality of internet health information using DISCERN, *Journal of Korean Society of Medical Informatics* **11**(3), 235-246.
- Rossignol, J. (2015). Apple Removes Over 250 iOS Apps With Ad SDK That Collects Personal User Data. [online] Macrumors.com. Verfügbar unter <http://www.macrumors.com/2015/10/19/apple-to-remove-hundreds-apps-youmi-sdk/> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Scherenberg, V. (2015). Qualitätsaspekte von Gesundheits-Apps: Wie lässt sich Qualität erkennen? *Public Health Forum*. Band 23, Heft 3, S. 144-146, ISSN (Online) 1876-4851, ISSN (Print) 0944-5587, doi:10.1515/pubhef-2015-0053
- Shah, N.; Jonassaint, J. & De Castro, L. (2014), 'Patients welcome the Sickle Cell Disease Mobile Application to Record Symptoms via Technology (SMART).', *Hemoglobin* **38**(2), 99-103.
- Siegel, E. (2014). Fake Reviews in Google Play and Apple App Store. [online] Being Apptentive Blog. Verfügbar unter <http://www.apptentive.com/blog/fake-reviews-google-play-apple-app-store/> [Zugriff 6. Dez. 2015].
- Visser, B. J. & Buijink, A. W. G. (2012), Need to peer-review medical applications for smart phones, *Journal of Telemedicine and Telecare* **18**(2), 124-124.
- Voas, J. (2003), Trusted software's holy grail, in *Proceedings of the 36th Annual Hawaii International Conference on Systems Sciences 2003*.
- Wetter, T. (2015), *Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities*, Springer. S. 73.
- Wicks. P. & Chiauzzi, E. (2015). 'Trust but verify' – five approaches to ensure safe medical apps. *BMC Medicine* (2015) **13**:205 doi:10.1186/s12916-015-0451-z
- Yasini, M. & Marchand, G. (2015), Mobile Health Applications, in the Absence of an Authentic Regulation, Does the Usability Score Correlate with a Better Medical Reliability?, in *MEDINFO 2015: EHealth-enabled Health: Proceedings of the 15th World Congress on Health and Biomedical Informatics*, S. 127.