**Selbstdeklaration für Anbieter von Gesundheits-Appsie FMH übernimmt**

Hier können Sie Ihr Logo platzieren

Die FMH übernimmt keine Verantwortung für die Richtigkeit der Angaben.**ür die Richtigkeit**

|  |  |
| --- | --- |
| **Fragen und Antworten** | **Erläuterung[[1]](#footnote-1)** |
| ***App-Name und Kontaktdaten Hersteller**** App-Name:
* Hersteller:
* Kontaktdaten der Person, welche die Selbstdeklaration ausfüllte:
 |  |
| ***Was ist das Hauptziel der App?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.***Wer ist die Zielgruppe der App?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung des Zwecks und der Ziele der App sowie der Zielgruppe(n)
* Darlegung der Eignung und Nicht-Eignung für bestimmte Anwendungsszenarien oder Nutzergruppen 9
 |
| ***Wie stellen Sie sicher, dass das Hauptziel der App erreicht wird?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung wie der Zweck, bzw. die Ziele der App, durch die dafür bereitgestellten Funktionen und Leistungsmerkmale erreicht werden.
* Darlegung der in der App verwendeten und enthaltenen Methoden und ihrer Eignung für die Zielerreichung.
* Darlegung von geeigneten validen Belegen[[2]](#footnote-2), die die Angaben zur Zweckerfüllung der App stützen.
* Darlegung der zielgruppengerechten Information
 |
| ***Welche Risiken können durch die Nutzung der App entstehen und welche Vorkehrungen zur Abwendung dieser Risiken werden getroffen?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung potenzieller und tatsächlicher Risiken (gesundheitlich, wirtschaftlich, sozial) für die Nutzer oder deren Umwelt bei der Verwendung der App.
* Darlegung, welche Vorkehrungen zur Abwendung der Risiken durch die Nutzung der App getroffen wurden[[3]](#footnote-3)
 |
| ***Legen Sie dar, inwiefern die App ethischen Grundsätzen folgt.*** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung, inwiefern die App ethischen Grundsätzen folgt, wie Patientenautonomie Zugangsgerechtigkeit, der Berufsethik und Forschungsethik.
 |
| ***Bestehen bei ihrer App Interessensbindungen /-konflikte? Wenn ja, welche?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung von Interessenbindungen und allfälligen Interessenkonflikten.
 |
| ***Falls Ihre App im Forschungskontext eingesetzt wird: folgt der Einsatz der App den Grundsätzen von guter wissenschaftlicher Praxis?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung, wie bei Gesundheits-Apps, die im Forschungskontext eingesetzt werden, der Einsatz den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis erfolgt.
 |
| ***Welche allgemeinen oder spezifischen rechtlichen Vorgaben werden bei der App berücksichtigt?***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung, welche einschlägigen allgemeinen rechtlichen Vorgaben[[4]](#footnote-4) vom Hersteller der App wie berücksichtigt werden.
* Darlegung, welche Vorgaben/Regularien mit spezifischem Bezug[[5]](#footnote-5) auf eine Anwendung im Gesundheitsumfeld berücksichtigt werden.
 |
| ***Geben Sie an, welche validen Quellen für die verwendeten gesundheitsbezogenen Inhalte der App herangezogen wurden.***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Es soll dargelegt werden, wie die Qualität der Inhalte gewährleistet (z.B. Einbeziehung von Experten des Fachgebiets) wird und welche validen Quellen herangezogen werden (unter anderem die Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, Leitlinien, Studien, inkl. der Angabe des Evidenzgrads).
* Es soll dargelegt werden, wie die App erkennbar regelmässig neuen inhaltlichen Erfordernissen[[6]](#footnote-6) angepasst wird.
 |
| ***Geben Sie an in welchem Ausmass Entwicklung, Betrieb und Nutzung den Möglichkeiten der Technik entspricht, um eine Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit,******Interoperabilität und Kompatibilität zu gewährleisten.***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung, inwiefern die App dem aktuellen Stand der Technik[[7]](#footnote-7) entspricht[[8]](#footnote-8).
* Darlegung, wie die App erkennbar regelmässig technischen Erfordernissen angepasst

wird.[[9]](#footnote-9)* Darlegung, inwiefern ein Wechsel der verwendeten Mobilplattform oder eines genutzten Gerätes problemlos möglich ist (auch ohne Verlust von Daten, falls Daten erfasst

werden).* Darlegung, ob und wie die App skalierbar und in andere Produkte integrierbar ist, falls

dies für den Anwendungsfall erforderlich ist. |
| ***Darlegung wie die App zielgruppenspezifische Voraussetzungen bzgl. Funktionen und Inhalte, Nutzungskomfort erfüllt***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung von gültigen Nachweisen zur Gebrauchstauglichkeit[[10]](#footnote-10) (Usability).
* Darlegung, inwiefern die App (funktionell) zielgruppenspezifisch/barrierefrei angepasst und anpassbar nutzbar ist.[[11]](#footnote-11)
* Es soll dargelegt werden, inwiefern eine Nutzereinbindung[[12]](#footnote-12) in der App berücksichtigt wird
 |
| ***Darlegung, in welchem Ausmass die App eine ressourceneffiziente Nutzung berücksichtigt (z. B. Speicher, Rechenleistung, Kosten für Nutzer).***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung, wie der Zweck entsprechend effizient[[13]](#footnote-13) mit den zur Verfügung stehenden technischen Ressourcen (z.B. benötigter Speicher, Rechenleistung, interne oder externe Sensoren, Stromverbrauch, etc.) umgeht.
 |
| ***Darlegung des Datenschutzes***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Darlegung, welche einschlägigen allgemeinen rechtlichen Vorgaben vom Hersteller

der App wie berücksichtigt werden.* Darlegung ob und wie die persönlichen Daten der Nutzer gespeichert werden
* Darlegung eines Datenschutzkonzepts
* Darlegung der Einwilligung der Nutzer bei einer allfälligen Datenspeicherung
 |
| ***Beilagen******(Ärztinnen und Ärzte können diese bei der FMH anfordern)***Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Liste von Beilagen, die der FMH zusätzlich zugestellt werden (wie beispielsweise ein Datensicherheitskonzept)
 |

1. Übernommen von: eHealth Suisse (2019). Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesund-

heits-Apps [↑](#footnote-ref-1)
2. Wissenschaftliche/technische Belege: Hierzu zählen Belege in Form von wiss. Studien (Evidenz), Verweise auf die Inhalt-

lichen medizinischen Leitlinien, auch Testungen mit nachvollziehbaren Testverfahren mit quantifizierbaren Ergebnissen.

Siegel: Vorzuziehen sind solche Siegel, zu denen die Vergabekriterien und durchzuführenden Testungen

transparent beschrieben sind, was Indiz für deren Seriosität sein kann. [↑](#footnote-ref-2)
3. Gegenmassnahmen, die herstellerseits getroffen wurden, um gesundheitliche, wirtschaftliche oder soziale Nachteile für

die Nutzer bzw. deren Umfeld auszuschliessen oder zu minimieren. [↑](#footnote-ref-3)
4. Angaben zur Einhaltung allgemeiner rechtlicher und regulatorischer Vorgaben (inklusive Aufklärungspflichten), beispiels-

weise bezüglich landestypischer Gesetzgebung zu Telemedien, Gewerbe und insbesondere Datenschutz. [↑](#footnote-ref-4)
5. Einhaltung von Vorgaben/Regularien mit spezifischem Bezug auf eine Anwendung im Gesundheitsumfeld, z.B. (ärztliches)

Standesrecht und Medizinprodukterecht (Angabe der Zweckbestimmung: medizinisch/nicht-medizinisch, CE-Kennzeichnung

bei med. Zweckbestimmung). [↑](#footnote-ref-5)
6. Hierzu zählen unter anderem: aktualisierte Leitlinien, neue wissenschaftliche Erkenntnisse, neue gesetzliche Vorgaben

und regulatorische Anforderungen. [↑](#footnote-ref-6)
7. Die Umsetzung der Funktionen und Inhalte muss in einer Form erfolgen, die dem aktuellen technischen Stand angemes-

sen ist und in zuverlässiger Weise nutzt. Datenschutz, Datensicherheit und Vertraulichkeit [49] müssen technisch adäquat

umgesetzt sein (u.a. Schutz vor Datenmanipulation Dritter im Übertragungsprozess, Verschlüsselung bei der Datenübertra-

gung, -speicherung, Zugangskontrolle, Anonymisierung/Pseudonymisierung von Daten soweit möglich). [↑](#footnote-ref-7)
8. Beispielsweise bei der Entwicklung medizinischer Software anwendbare Normen, wie: DIN 62304 (Medizinische-Software

– Lebenszyklus – Prozesse) und DIN 14971 (Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte). [↑](#footnote-ref-8)
9. U.a. zeitnahe Umsetzung von geänderten Anforderungen, z.B. neuen Versionen der Betriebssysteme, Sicherheitslücken

Interoperabilitätsstandards usw. Vgl. hierzu auch IEC 82304. [↑](#footnote-ref-9)
10. Geeignet ist hierfür beispielsweise ein Verfahren nach IEC 62366. [↑](#footnote-ref-10)
11. D.h. inwiefern funktionell die speziellen Bedürfnisse der jeweiligen Zielgruppe(n) (z.B. hinsichtlich angepasster Bedien-

elemente, zielgruppengerechter Sprache, kulturellem Hintergrund, Zugänglichkeit usw.) berücksichtigt werden. [↑](#footnote-ref-11)
12. Nutzereinbindung: Angaben über vorhandene Kommunikationskanäle mit/für die Nutzer zur Kontaktaufnahme mit den

Hersteller der App, anderen Betroffenen, Versorgenden etc.. Angaben zur Zielgruppeneinbindung bei der App-Entwicklung. [↑](#footnote-ref-12)
13. Effizienter Umgang mit technischen, wirtschaftlichen, sozialen und zeitlichen Ressourcen: Denkbar sind Angaben zur App

zu benötigtem Speicher, zur Rechenleistung, zum Stromverbrauch, Internetverbindung usw. und ferner zum erforderlichen

Ressourcenverbrauch der Anwendenden oder für deren Umfeld, wie u.a. zeitliche Ressourcen, Kosten. [↑](#footnote-ref-13)