

Prüfunterlagen für die Applikation

„Name der App“

Auftraggeber:

Wiss./medizinische Leitung:

Seiten: X Seiten

Version: Version X.0; Datum

Selbstauskunft des Herstellers zu der App

Codex Kriterien mit *

Produktdetails

Allgemeines Ziel der App/Produktbeschreibung		
Produktkategorie	Prävention/Versorgung/Forschung	*
Geschäftsmodell	Möglichkeiten: Werbung, Abo, Download-Gebühren, Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen, kostenfrei	*
Zielgruppe	<ul style="list-style-type: none"> • Patient/Bürger • (pflegender) Angehöriger • (ärztlicher/nicht-ärztlicher) Leistungserbringer • ... 	*
Kosten	Preis in Euro (ggf. unterteilt in Basisversion und Vollversion, dies ist ja bei einigen Apps üblich)	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Vorhanden?	
Updates	Wie oft, wann zuletzt?	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	Ja/nein, zu welchen Zeiten? Email, telefonisch?	
Werbung	Werbung enthalten / gewerbliche Vermarktung v. Daten	*
Innovation	Ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?	
App Store Beschreibung	Kopie der Beschreibung dieser Version	*
Download (Links) Apple & Google	Downloadpfad	*
Medizinprodukteinstufung	ja / nein, MP Klassifikation: I, IIa, IIb, III	*
ISO Zertifikat für med. Software XXXXX	ja / nein	
Hilfsmittelnnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis		
In welchen Sprachen verfügbar?		
Versionsinformationen		*
Nutzungsbedingungen der App		
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Programmierung nach den Google-, Apple-, Microsoft-Standards?	*

Angaben zum Hersteller, Qualifikation		*
---------------------------------------	--	---

Medizinische Aspekte

Medizinisches Ziel der App	Definiert oder nicht?	*
- Hilfe bei Krankheit		
- Prävention	Alle vier Präventionsbereiche: - Sucht - Bewegung - Ernährung - Stressbewältigung, Entspannung	
- - Hilfe für Notfallsituationen?	z.B. Ketoazidose, u.a.	
Content zielorientiert? Erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?		*
Schulung in Sinne des medizinischen Zieles?		
Welche Parameter werden dokumentiert?		
DMP unterstützend?		
Gibt es Studien zu der App?		

Interaktion mit dem App-Nutzer / Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer

Hilfefunktionen		
Nutzerfeedback		
Erinnerungsfunktion		
Video & Audioinhalte		
Motivation / Spiele		
Graph. Darstellung		
Sonstiges	z.B. neue Interaktionsansätze	

Datenmanagement

Art der Daten		
Datenaustausch und Datenübertragung	mit wem? zw. Personen, Institution	*
	Lokal, D, EU	
	Kabel/Nahfrequenz/www	
	wohin? Kommunikation mit anderen Geräten, App als Front-End	
Cloud Speicherung	verschlüsselt/unverschlüsselt	*
	lokal/Nutzerentscheid z.B. Dropbox / Cloud	
lokale / online Speicherung	App offline nutzbar?	*
Sicherung der Daten		*
Werden Werte berechnet?		*
Über die App hinausgehendes Informationsangebot	z.B.: www Suche	
Benutzerbezogene Daten	Email, Name, Pseudonym, persönliche Angaben, medizinische Daten, sonst.	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android		*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung		*

Transparenz der App-Anwendung

Kontakt Daten d. Herstellers		*
Finanzierungsangaben	Nutzer/Sponsoring/Industrie/Staat	*
Datenschutzangaben	Datenschutzerklärung	*
Autoren angegeben?		
Impressum vollständig vorhanden?		*
Ethikvotum vorhanden?	in Rahmen einer Studie oder außerhalb?	
Umgang mit Nutzerdaten	nicht Art, sondern Transparenz	*
Qualitätsmanagement	in der Firma vorhanden?	
Zertifikate	z.B. CE	
Referenzen		

Tabelle 2

Überprüfung der Selbstauskunft

Die DiaDigital Gruppe und der Technologiepartner überprüfen die Angaben des Herstellers auf Richtigkeit. Die als essentiell betrachteten Codex-Kriterien müssen unbedingt erfüllt sein.

Bewertung durch die DiaDigital Gruppe

(Betroffene, Behandler und Technologiepartner)

Zielgruppe aus unserer Sicht:

Gruppe	Betroffene / Gesundheitsdienstleister
Altersgruppe	
Diabetes Typ	Incl. Prädiabetes
Therapieform	

Kommunikation:

technische: wie erfolgt der Datenaustausch technisch	
personelle: Austausch mit anderen Personen	

Dateneingabe:

ergonomisch	Useability
automatische Datenübernahme	z.B. von Geräten, aus dem Smartphone
Bolusrechner ja/nein	funktionstüchtig? Funktionsweise?
Messung offline/online mögl.?	offline Nutzung
Barrierefreiheit	vollständig oder teilweise vorhanden?

Hilfefunktionen:

Tutorial vorhanden?	Ja/ nein, brauchbar?
Support	Erreichbar, hat geantwortet, nicht getestet

Funktionsprüfung durch DiaDigital:

technische Probleme gefunden?	Ja/nein, schwerwiegend?
Funktionsbewertung in der med. prof. Versorgung	Prozessunterstützend oder hinderlich?

Schulungsanbindung:

Schulung zum Thema vorhanden? Wie zu bewerten?	Ja/nein, sinnvoll gestaltet?

Therapieunterstützung:

Beurteilung der Therapieunterstützung	Wird das Selbstmanagement tatsächlich unterstützt? Motivationssteigerung beobachtet?
Erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?	Ja/nein, inwiefern?

Zertifikate vorhanden:

zur Sicherheit	ja/nein
zur Qualität	ja/nein

Usability

Nutzerorientierung/Gebrauchstauglichkeit: Wie benutzerfreundlich und wie motivierend ist die App?	
- Intuitive Bedienung und Individualisierbarkeit der App bzw. benutzerdefinierte Konfiguration	
- Barrierefrei benutzbar?	ja/nein
- Erwartungskonformität (d.h. die App verhält sich bei Sprache und Eingaben konsistent)	ja/nein
- Motivierende Elemente (bspw. Spiele)	
- Vielfältigkeit (Video- und Audio, Texte, ...)	
- Graphische Darstellung/Design (bei iOS-Apps gibt es hier von Apple auch feste Richtlinien)	
- App auch ohne permanente Internetverbindung nutzbar?	ja/nein
- Leistungsanforderungen (Antwort- und Ladezeiten)	Hardware bitte angeben.
- Sprache (Umsetzung in deutscher, ggf. auch englischer Sprache)	

Urteil/Fazit/Rezension:

- Ohne Noten, Items definieren	-
--------------------------------	---

Wünsche zu dem Produkt:

Technisch	
Graphisch	
Intuitive Bedienbarkeit	

Codexkriterien erfüllt: ja/nein**Siegel zu vergeben: ja/nein**

Datenströme und technische Bewertung

Plattformunabhängigkeit/Plattform	
Datentransport verschlüsselt ja/nein (https/http)	
Nutzung von Analyse-Diensten (z.B. Google Analytics)	
Standorte/Speicherorte Nutzerdaten/Analyse-Dienste	
Bedrohungen / Viren	
Analyse der AGB/ Datenschutzangaben	
Fazit	