

## App-Synopsis V.01.040813-1517

App-Synopsis für Health-Apps und Medical-Apps nach Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. "Synopsis for Health-Apps - Transparency for Trust and Decision Making" (2013).

Kategorie	Checklist Item	Sub Item
1. Impressum	1.1 Metadaten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Betriebssystem</li> <li>2. Versionsnummer</li> <li>3. Weblink (Projektseiten und Appstore)</li> <li>4. Kategorie: kommerzielles Projekt, nicht-kommerzielles Projekt, anderes (bitte angeben)</li> <li>5. Kategorie: öffentlicher Zugriff via Appstores, nur für eine kleine Zahl von Nutzern/Experten verfügbar (In-House Lösung), Sonstiges (bitte angeben)</li> </ol>
	1.2 Hersteller/Herausgeber	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Information über den Hersteller/Entwickler               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Name, Adresse, Webpage, Kontaktperson(en), Email Adresse, Telefon- und Faxnummer</li> </ol> </li> <li>2. Information über den Herausgeber               <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Name, Adresse, Webpage, Kontaktperson(en), Email Adresse, Telefon- und Faxnummer</li> </ol> </li> </ol>
	1.3 Sponsoring/Werbung	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informationen über die Finanzmittel, die die Entwicklung der App ermöglicht haben               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Kategorie: Sponsoren, werbefinanziert, andere</li> </ol> </li> </ol>
2. Rationale	2.1 Kategorie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kategorie: Medizinprodukt oder nicht, falls ja, welche Gefahrenklasse; wurde die App freiwillig zertifiziert, falls ja, von wem; nicht-zertifizierte App</li> </ol>
	2.2 Nutzergruppe(n)	<p>Für jede Nutzergruppe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spezifische Erkrankung / Leiden (oder alternativ/zusätzlich: auf welche Gesundheitsberufe bzw. Berufsgruppen ist die App ausgerichtet, usw.)</li> <li>2. Geschlecht, spezielle Altersgruppen (bzw. -bereiche), andere deskriptive Items</li> </ol>
	2.3 Setting	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. klinisch, ambulant, zu Hause, anderes</li> <li>2. kurze Beschreibung eines typischen Anwendungsfalls</li> </ol>
	2.4 Nutzen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kurze Beschreibung des Zwecks der App</li> <li>2. Kategorie: Information, Nachschlagewerk, Bildung, Dokumentation, Diagnosehilfe, Therapie, Vorbeugung, Forschung, anderes</li> <li>3. Grundlegende Beschreibung: wofür soll die App eingesetzt werden, inkl. konkreter Informationen für die jeweilige(n) Nutzergruppe(n)</li> </ol>

3. Funktionalität	3.1 Funktionen und Features	Für jede zur Verfügung gestellte Funktionalität / jedes Leistungsmerkmal: 1. Funktion (Benennung) 1.1 Anwendungsbeispiel 1.2. Informationsquelle(n) 1.3. Kategorie: wissenschaftlich akzeptiert, Inhalte sind auf dem neuesten Stand und spiegeln somit den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wider, Evidenzniveau (falls anwendbar)
	3.2 Anwendungseinschränkungen und Limitierungen	1. Einschränkungen und Limitierungen der App 1.1. Konkrete Beschreibung der Einschränkungen und Limitierungen der App 1.2. Beschreibung potentieller oder tatsächlicher Risiken für die Nutzergruppe(n) 1.3. Welche Maßnahmen wurden ergriffen, um Risiken für die Nutzergruppe(n) zu vermeiden 2. Bereits bekannte unerwünschte Effekte 2.1. Falls unerwünschte Effekte bekannt sind: Eine detaillierte Beschreibung dieser Effekte
	3.3 Usability	1. Methoden, die zur Sicherstellung einer guten Usability (Nutzbarkeit) während der Entwicklung ergriffen wurden 1.1. Ergebnisse der Usability-Testung
4. Validität und Zuverlässigkeit	4.1 Inhalt	1. Informationen über den/die Experte(n), die für die Inhalte der der App verantwortlich zeichnen 1.1. Name(n) des/der Autor(en) 1.2. Beschreibung der Qualifikation(en) des/der Expert(en) 1.3. Beschreibung potentieller oder tatsächlicher Interessenkonflikte 2. Informationen über verwendete Quellen und Grundlagen für alle Inhalte und Algorithmen, die in der App eingesetzt werden. 2.1. Konkrete Informationen bzgl. der Quelle(n) 2.2. Evidenzlevel der Quelle(n) 3. Studien die bzgl. der App durchgeführt wurden 3.1. Art der Studie(n), dazu verfügbare Literaturangaben, andere Nachweise 4. Zusätzliches über die App verfügbare Informationen (Testberichte usw.) 4.1. Art dieses Zusatzmaterials, Verweise, Quellenangaben, etc.

	4.2 Qualitätssicherung	1. Informationen über während der Entwicklung ergriffene Qualitätssicherungsmaßnahmen
5. Informationsabfrage und -verwaltung	5.1 Umgang mit erfassten Daten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Datenverarbeitung <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Informationen über Verfahren, die die App zur Datensammlung einsetzt</li> <li>2. Datenschutz und Vertraulichkeit <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Angaben zur Freiwilligkeit der Teilnahme an jeglicher Datenerfassung</li> </ol> </li> <li>3. Übermittlung und Speicherung der Daten <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Angaben zum Zweck der Datenerfassung bzw. -sammlung</li> <li>3.2. Angabe der Nutznießer der erfassten Daten</li> <li>3.3. Informationen über Art und Umfang der erfassten Daten sowie zu den Zeitpunkten bzw. (falls zutreffend) Zeitintervallen der Datensammlung. Zusätzlich Angaben zum Ort / Land der Datenspeicherung. Dies ist insbesondere wichtig, da sich die Datenschutzgesetze und -regelungen in verschiedenen Ländern stark unterscheiden.</li> <li>3.4. Beschreibung der zur Speicherung und Auswertung der Daten eingesetzten Methoden.</li> <li>3.5. Konkrete Informationen über die Rechte eines Nutzers, zu erfahren welche Daten in Zusammenhang mit ihm gespeichert sind; Hinweis auf Möglichkeiten, eine einmal erteilte Zustimmung zur Speicherung der Daten zu widerrufen. Hierfür muss eine Kontaktadresse angegeben sein.</li> <li>3.6. Hinweise darauf, ob und wie es möglich ist, bereits erfasste Daten (sowohl lokal als auch auf entfernten Servern) zu löschen. Der Nutzer muss auch über die dafür nötige Zeitspanne in Kenntnis gesetzt werden.</li> <li>3.7. Verschlüsselungsverfahren und Verschlüsselungsniveau die zum Schutz der Daten des Nutzers bei der Übermittlung, Speicherung und Auswertung Anwendung finden. Angabe, ob die Daten direkt dem Nutzer zugeordnet werden können oder auch anonymisiert oder pseudonymisiert gespeichert werden.</li> <li>3.8. Hinweise darauf, ob die Datenerfassung und/oder Übermittlung verhindern werden kann, und falls ja, wie dies möglich ist.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

## Übersicht und Erläuterungen der Schlüsselkriterien

App-Synopsis für Health-Apps und Medical-Apps nach Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. "Synopsis for Health-Apps - Transparency for Trust and Decision Making" (2013).

Kriterien	Inhalt	Rationale
Impressum	Information über den Hersteller/Herausgeber und Beteiligte  Metadaten der App	Um in Kontakt treten zu können, Interessenkonflikte und den Einfluß des Sponsors und anderer assoziierter Partner zu identifizieren  Zum Erhalt der Basisinformation über die Aktualität der App
Rationale	Beschreibung des vorgesehenen Anwendungszwecks der App, der Zielgruppe(n), möglicher Anwendungsszenarien und der Kategorisierung als medizinische oder nicht-medizinische App	Um die Idee der hinter der App zu verstehen, sie professionell einordnen zu können, ihren Einsatzort und die idealen Einsatzbedingungen zu verstehen
Funktionalitäten	Beschreibung der Funktionalitäten und Eigenschaften der App sowie ihrer Einschränkungen und Grenzen  Details über Maßnahmen, die zur Sicherstellung einer guten Nutzbarkeit der App ergriffen wurden	Um die der App zugrundeliegenden Funktionen zu verstehen, mit denen die App ihren Zweck erfüllt und mögliche Einschränkungen und Risiken besser einschätzen zu können. Dies erleichtert die Beurteilung, ob die App sicher eingesetzt werden kann.  Um Informationen darüber zu erhalten, welche Methoden während der Entwicklung eingesetzt wurden, um die Nutzbarkeit der App für die jeweilige(n) Zielgruppen(n) sicherzustellen.
Validität und Zuverlässigkeit	Beschreibung der Informationsquellen auf denen die App basiert und wie zuverlässig diese sind.  Beschreibung der zur Qualitätssicherung ergriffenen Methoden	Um einschätzen zu können, ob die Inhalte und deren Autor(en) zuverlässig sind und die Funktionalitäten auf zuverlässigen und validen Informationsquellen beruhen.  Um das Qualitätsniveau der Entwicklungsprozesse beurteilen zu können.
Informationsabfrage und -verwaltung	Beschreibung der Menge und Art der von der App gesammelten und verarbeiteten Daten	Um feststellen zu können, ob die Datensammlung und -verarbeitung einen angemessenen Umfang hat um den Anwendungszweck erfüllen zu können oder über das Ziel hinausschießt.

Datenschutz und Vertraulichkeit	Informationen darüber, in wie weit der Hersteller Gesetze und Regularien bzgl. Datenschutz und Vertraulichkeit beachtet und welche Gerichtsbarkeiten rechtlich zuständig sind	Um herauszufinden, ob der Hersteller im Zusammenhang mit der App eine Datenschutzerklärung anbietet und Maßnahmen zum Datenschutz umsetzt, die gut auf den jeweiligen Anwendungsfall angepasst ist.
Datenübertragung und -speicherung	Beschreibung aller Maßnahmen die ergriffen werden, um die der App anvertrauten Daten zu schützen	Um einschätzen zu können, ob die Daten bei der Übermittlung und Speicherung ausreichend geschützt sind.

---

**Kontakt:**

Dr. Urs-Vito Albrecht, MPH  
Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik  
der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover,  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str.1  
30625 Hannover  
URL: [www.plrimedapplab.de](http://www.plrimedapplab.de)  
Email: [contact@plrimedapplab.de](mailto:contact@plrimedapplab.de)