

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 236

Juni 2023

Entwicklung einer fortlaufenden Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Das Innovationsfonds-Projekt QuaSiApps –
(Der Weg zu einem) Qualitätsverständnis, FAQs mit
Erläuterungen und Glossar.

Version 1.0

Lehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen, Weststadt-Carree,
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften

QM BÖRCHERS CONSULTING +

Prof. Dr. med. Kirstin Börchers
Bonnie Kampka, B.A.

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 236

Juni 2023

Entwicklung einer fortlaufenden Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Das Innovationsfonds-Projekt QuaSiApps –
(Der Weg zu einem) Qualitätsverständnis, FAQs mit
Erläuterungen und Glossar.

Version 1.0

**Lehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen, Weststadt-Carree,
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften**

QM BÖRCHERS CONSULTING +

Prof. Dr. med. Kirstin Borchers (QuaSiApps@qm-boerchers.de)
Bonnie Kampka, B.A. (QuaSiApps@ebuero.de)

Unter Mitarbeit von:

Dr. rer. medic. Carina Abels, M.A. (carina.abels@medman.uni-due.de)
Dr. med. Nikola Blase (nikola.blase@medman.uni-due.de)
Godwin Giebel, M.Sc. (godwin.giebel@medman.uni-due.de)
Dr. PH Silke Neusser (silke.neusser@medman.uni-due.de)
Felix Plescher, M.A. (felix.plescher@medman.uni-due.de)
Nils Frederik Schrader, M.Sc. (frederik.schrader@medman.uni-due.de)
Christian Speckemeier, M.Sc. (christian.speckemeier@medman.uni-due.de)
Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem (juergen.wasem@uni-due.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)
Universität Duisburg-Essen
Universitätsstraße 12
45141 Essen
E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

Präambel

Seit Beginn der 1990er-Jahre sind Bemühungen um eine systematische Qualitätssicherung und die Umsetzung von Qualitätsmanagement im deutschen Gesundheitswesen von großer Bedeutung. Initiativen zur Qualitätssicherung beziehen sich dabei historisch gesehen auf alle unmittelbar und mittelbar qualitätsrelevanten und -bestimmenden Faktoren im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsversorgung.

Um erfolgreich eine fortlaufende Qualitätssicherung von in der GKV-Regelversorgung eingesetzten Gesundheits-Apps bis 2024 entwickeln zu können, kann es für Stakeholder, Fachexpert:innen sowie weitere Interessierte des Forschungsprojektes zielführend sein, einen Überblick über die ersten Ergebnisse und Hintergründe zu wichtigen Fragen (FAQ) zu erhalten.

Das vorliegende QuaSiApps-FAQ mit Glossar soll Stakeholdern, Fachexpert:innen sowie weiteren Interessierten wichtige Informationen zum Forschungsprojekt zur Verfügung stellen und auch als Nachschlagewerk bei Fragen zum QuaSiApps-Forschungsprojekt dienen.

In den Kapiteln I und II wird ein Überblick über den aktuellen Stand der Umsetzung der Arbeitspakete 1 und 2 des Forschungsprojektes „QuaSiApps – Fortlaufende Qualitätssicherung von in der GKV-Regelversorgung eingesetzten Gesundheits-Apps“ gegeben. Im Kapitel III sind die wichtigsten Fragen (FAQ) und die dazugehörigen Antworten dargelegt. Es wird zudem auf Ergebnisse und Hintergründe des QuaSiApps-Forschungsprojektes eingegangen. In Kapitel IV sind wichtige Begrifflichkeiten, die im Zusammenhang mit QuaSiApps gebraucht werden, im Detail beschrieben und alphabetisch sortiert. Ein Literaturverzeichnis rundet das Glossar ab.

Inhalt

I.	Projektbeschreibung.....	9
II.	QuaSiApps- Arbeitspakete	10
III.	QuaSiApps-FAQ	11
1.	Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und ihr Kontext.....	11
3.1.1	Welche Rolle spielt die Digitalisierung im Gesundheitswesen?	11
3.1.2	Was ist eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)?.....	11
3.1.3	Was ist das Fast-Track-Verfahren?.....	12
3.1.4	Wofür steht BfArM?.....	12
3.1.5	Was ist unter dem Nachweis eines positiven Versorgungseffekts zu verstehen?.....	12
3.1.6	Welche Art der DiGA-Aufnahme sieht das Verfahren vor?.....	13
3.1.7	Wie sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aktuell in das deutsche Gesundheitssystem eingebunden bzw. wie werden sie verschrieben?	13
3.1.8	Wie erfolgte das kontinuierliche QuaSiApps-Monitoring der relevanten Gesundheits-Apps?.....	13
2.	Qualität im Kontext Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA).....	14
3.2.1	Was versteht man unter Qualität?	14
3.2.2	Welche qualitätsbezogenen Begriffe gibt es?	14
3.2.3	Was ist unter Qualitätssicherung zu verstehen?	15
3.2.4	Welche qualitätsbewertungsbezogenen Begriffe gibt es?.....	15
3.2.5	Wie sind Qualitätsdimensionen zu definieren?.....	15
3.2.6	Was bedeutet Qualitätsmanagement?	16
3.2.7	Welche qualitätsmanagementbezogenen Begriffe gibt es?	16
3.	Forschungsfragen und -methoden im Rahmen von QuaSiApps	17
3.3.1	Welche Grundlage haben die QuaSiApps-Forschungsfragen?	17
3.3.2	Welchen Forschungsfragen geht das Projekt QuaSiApps nach?	17
3.3.3	Welche Forschungsmethoden kommen bei QuaSiApps im ersten Arbeitspaket zum Einsatz, um die Forschungsfragen beantworten zu können?	17
3.3.4	Was sind Verwendungszwecke?.....	18
4.	Spezifische Probleme bei der Verwendung von Gesundheits-Apps in der Versorgung.....	19
3.4.1	Welche spezifischen Probleme ergeben sich bei der Verwendung von Gesundheits-Apps, welche die DiGA-Kriterien erfüllen, in der Versorgung?.....	19
5.	Qualitätsdimensionen und Anforderungen an die Gesundheitsversorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).....	20
3.5.1	Welche Qualitätsdimensionen konnten in der internationalen wissenschaftlichen Literatur im Kontext von mHealth-Apps identifiziert werden?.....	20
6.	Fokusgruppen / Leitfadengestützte Einzelinterviews mit Patient:innen	21
3.6.1	Was für Befragungen sind durchgeführt worden und mit wem?	21
3.6.2	Warum wurden Fokusgruppen mit Patient:innen durchgeführt?.....	21
3.6.3	Wie wurden die Gespräche vorbereitet und durchgeführt?	21
3.6.4	Wie wurden aus den Interviews mit Patient:innen Ergebnisse für das Forschungsprojekt QuaSiApps generiert?.....	21

3.6.5 Welche Kernergebnisse lieferten die Interviews mit Patient:innen bzw. wie wurden die aktuellen Probleme in der Versorgung mit DiGA und die relevanten Qualitätsdimensionen von ihnen eingeschätzt?	21
7. Wichtige Stakeholder / Leitfadengestützte Einzelinterviews und Fokusgruppen.....	23
3.7.1 Welche Stakeholder sind für das Projekt QuaSiApps relevant und werden miteinbezogen?.....	23
3.7.2 Wozu wurden die einzelnen Stakeholder befragt bzw. welchen Beitrag können sie für QuaSiApps leisten?.....	23
8. Methodische Elemente der Qualitätsmessung.....	24
3.8.1 Wie kann Qualität gemessen werden?	24
3.8.2 Wie hängen methodische Elemente der Qualitätsmessung zusammen?.....	24
3.8.3 Wie könnte dieser Zusammenhang anhand eines Beispiels erläutert werden?	24
9. Zusammenfassung der bisherigen Ergebnisse und Synthese des Arbeitspaketes I	26
3.9.1 Wie wurden die bisherigen Ergebnisse zusammengefasst und synthetisiert?.....	26
3.9.2 Welche spezifischen Probleme ergaben sich bei der Verwendung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Versorgung?.....	26
3.9.3 Zu welchen konkreten Verwendungszwecken (z. B. Public Reporting) sind Systeme der Qualitätssicherung für Gesundheits-Apps sinnvollerweise einzusetzen?	26
3.9.4 Wie wurden die Qualitätsdimensionen zur Beurteilung der Qualität von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder Gesundheits-Apps in der Versorgung definiert?.....	26
3.9.5 Welche Möglichkeiten und Grenzen konnten für die Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps identifiziert werden?	26

IV. Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps – ABC	27
Akkreditierung	27
Anbieter	27
Anforderung.....	27
Anspruchsklasse.....	27
Audit	27
Benchmarking.....	27
Bestimmung.....	27
Costs - Kosten (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	27
Data Privacy & Data Security – Datenschutz und Datensicherheit (Qualitätsdimensionen – Scoping Review 2).....	28
Data Privacy and Data Security – Datenschutz und Datensicherheit (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	28
Dauerhafte DiGA-Aufnahme.....	28
Dienstleistung.....	28
Digitale Gesundheitsanwendung/ Digital Health Application (DiGA/DHA)	28
Doctor-Patient Relationship – Leistungserbringende-Patient:in-Beziehung (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)	29
Dokumentierte Information	29
Effizienz.....	29
Empfehlung.....	29
Ergebnis.....	29
Ergebnisqualität	29
Externe Qualitätssicherung.....	29
Fähigkeit.....	29
Fast-Track-Verfahren.....	29
Fortlaufende Verbesserung.....	30
Implementation - Implementierung (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	30
Individuality - Individualität (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	30
Interessierte Partei.....	30
Interne Qualitätssicherung.....	30
Knowledge and Skills - Wissen und Fertigkeiten (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	30
Konformität	31
Kunde	31
Leitlinie.....	31
Medizinischer Nutzen (mN).....	31
Merkmal.....	31
Messmittel	31
Messung.....	31
mHealth App(lication)s	31
Nichtkonformität/ Mangel	32

Norm.....	32
Patient[:inn]enrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV).....	32
Peer Review	32
Positiver Versorgungseffekt.....	32
Produkt	33
Prozess	33
Prozessqualität	33
Prüfung	33
Qualität (DIN EN ISO 9000:2015-11)	33
Qualität (IQTIG).....	33
Qualität (nach Donabedian).....	33
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	33
Qualitätsaspekt.....	33
Qualitätsaspekte nach DIN EN 15224:2016.....	33
Qualitätsdarlegung.....	34
Qualitätsdimensionen (IQTIG)	34
Qualitätsindikator	34
Qualitätsmanagement.....	34
Qualitätsmerkmal	35
Qualitätsmodell.....	35
Qualitätsplanung	35
Qualitätspolitik.....	35
Qualitätssicherung.....	35
Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren).....	35
Qualitätssteuerung.....	35
Qualitätsverbesserung.....	36
Qualitätsziel	36
Qualitätszirkel	36
Referenzbereich.....	36
Richtlinie	36
(Medical) Safety – (Medizinische) Sicherheit (Qualitätsdimensionen – Scoping Review 2).....	36
Selbst-/Fremdbewertung.....	36
Stakeholder	36
Standard.....	37
Strukturqualität.....	37
Technology – Technologie (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)	37
Überprüfung.....	37
Überwachung.....	38
Usability - Nutzerfreundlichkeit (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	38
Usability & Design – Benutzerfreundlichkeit und Design (Qualitätsdimensionen – Scoping Review 2).....	38
Use and Adherence – Nutzung und Adhärenz (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1).....	38

Validity – Gültigkeit (Probleme und Barrieren – Scoping Review I)	38
Versorgungspfad	38
Versorgungsqualität	39
Verwendungszweck	39
Vorläufige DiGA-Aufnahme.....	39
Wirksamkeit	39
Zertifizierung	39
Literaturverzeichnis	40

I. Projektbeschreibung

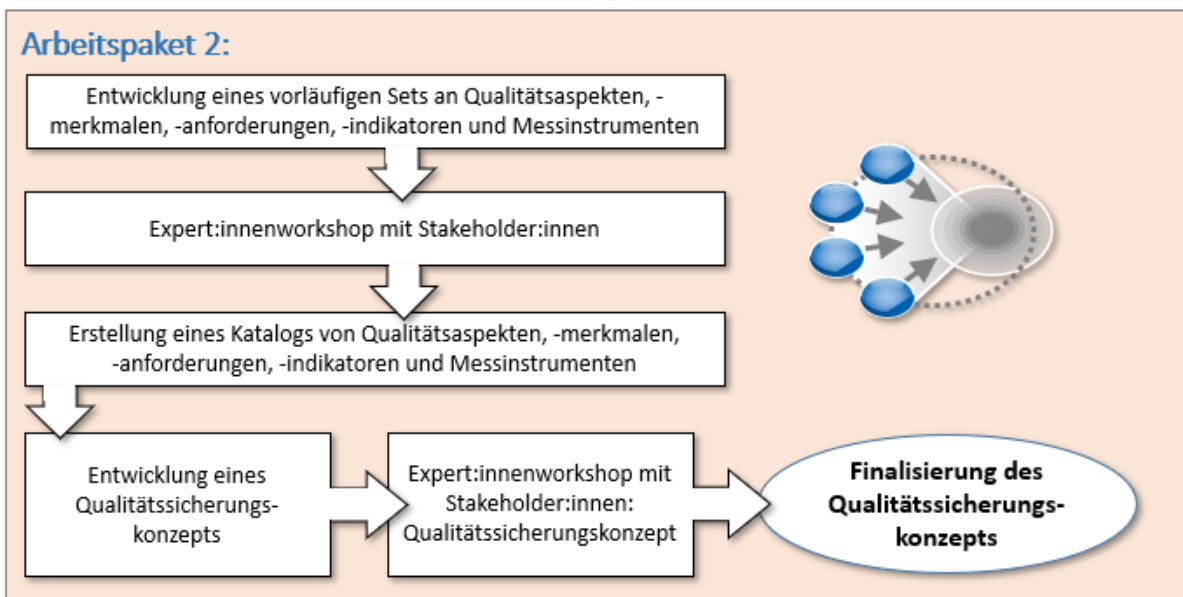
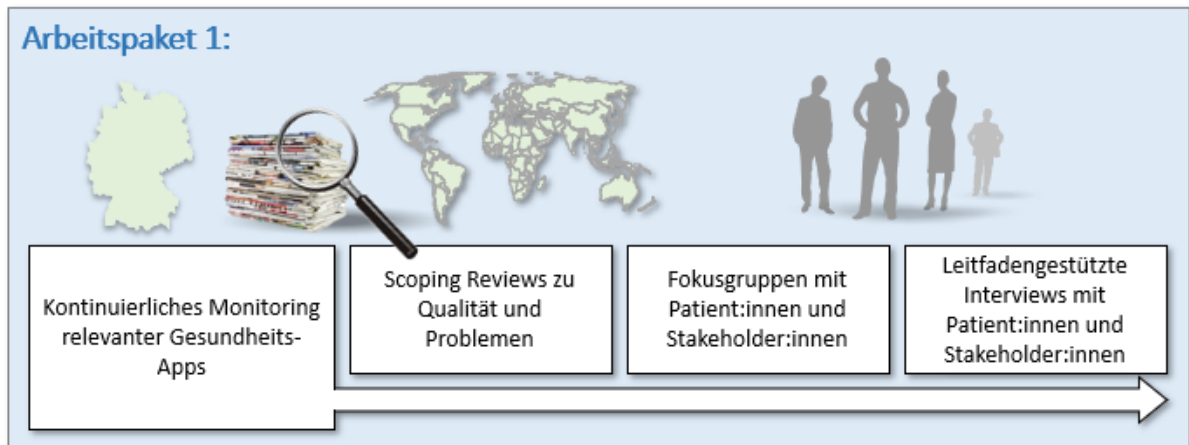
„Gesundheits-Apps“ und insbesondere Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um bei der Erkennung, Überwachung und Behandlung von Krankheiten sowie einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Seit der Einführung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) [\[1\]](#) Ende 2019 können Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet und durch die Krankenkasse erstattet werden. Voraussetzung ist, dass die App vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und gemäß § 139e SGB V in das sogenannte DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde [\[2, § 33a\]](#).

Ziel des Projekts ist es, ein Konzept zur kontinuierlichen Qualitätssicherung von eingesetzten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu entwickeln. Hierzu wählen die Forschenden einen mehrstufigen Mixed-Methods-Ansatz. Zunächst werden zugelassene Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) identifiziert und systematisiert. Darauf aufbauend werden strukturierte und systematische Literaturrecherchen durchgeführt, die Nutzer:innen- und Patient:innenperspektive in Fokusgruppen erfasst sowie Akteure aus dem Gesundheitswesen zu ihrer Einschätzung befragt. Anhand der gewonnenen Erkenntnisse, die auch Möglichkeiten und Grenzen aufzeigen, wollen die Forschenden Vorschläge für Verfahrenszwecke und Qualitätsdimensionen ausarbeiten. Diese werden in Expert:innenworkshops abgestimmt und weiter konkretisiert. Das Projekt zielt darauf ab, ein Set aus Qualitätsaspekten und entsprechenden Qualitätsmerkmalen, Qualitätsanforderungen sowie Qualitätsindikatoren und Messinstrumenten zu entwickeln. Die Forschenden werden zudem einen Vorschlag unterbreiten, wie sich das Konzept institutionell und verfahrenstechnisch in das deutsche Gesundheitssystem einbinden lässt. Das Projekt wird für drei Jahre mit insgesamt ca. 815.000 Euro gefördert.

Im Erfolgsfall entsteht so ein Qualitätssicherungskonzept für die in der Versorgung eingesetzten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Die Erkenntnisse können dazu beitragen, die Versorgungsqualität in der gesetzlichen Krankenversicherung sicherzustellen und zu verbessern.

II. QuaSiApps- Arbeitspakete

Die folgenden Abbildungen visualisieren die beiden Arbeitspakete des QuaSiApps-Forschungsprojektes.



III. [QuaSiApps-FAQ](#)

Im Folgenden werden zentrale Fragen rund um das QuaSiApps Projekt beantwortet. Detaillierte Begriffserklärungen, Definitionen und Ausführungen zu den im FAQ erläuterten Themen und bisherige Forschungsergebnisse werden unter Punkt IV „Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps-ABC“ beschrieben.

I. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und ihr Kontext

<p>3.1.1 Welche Rolle spielt die Digitalisierung im Gesundheitswesen?</p>	<p>Laut des Bundesministeriums für Gesundheit ist „für die erfolgreiche Weiterentwicklung unserer Gesundheitsversorgung, das Vorantreiben der Digitalisierung die zentrale Voraussetzung“ [3]. Digitale Technologien sollen vor allem dabei helfen, die „Herausforderungen besser anzugehen, vor denen fast alle Gesundheitssysteme der westlichen Welt stehen – immer mehr ältere und chronisch kranke Menschen zu behandeln, teure medizinische Innovationen zu bezahlen [und] strukturschwache ländliche Gebiete medizinisch zu versorgen“ [3]. So sollen beispielsweise 80 Prozent der gesetzlich Versicherten bis zum Jahr 2025 über eine elektronische Patient:innenakte (ePA) verfügen [4, S. 4]. Die Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit sieht zudem vor, dass Versorgungsprozesse künftig hybrid ablaufen, d. h., dass digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA) Teil einer leitlinienorientierten Versorgung und mit analogen Interventionen verzahnt sind“ [4, S. 21].</p> <p>Als erste Schritte in diese Richtung sind die „Einführung der elektronischen Patient[:inn]enakte (ePA) und des elektronischen Rezepts (E-Rezept), das neue Angebot der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) für die Versicherten, die Ausweitung der Nutzungsmöglichkeiten für die Videosprechstunde und weitere Leistungen in der Telemedizin“ [3] zu nennen. Um die Fortschritte der Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem zu verankern ist am 19. Dezember 2019 das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) [1] in Kraft getreten. Es soll die zuvor genannten Maßnahmen ermöglichen und etablieren.</p>
<p>3.1.2 Was ist eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)?</p>	<p>Eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist laut § 33a SGB V ein Medizinprodukt niedriger Risikoklasse, „deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch</p>

	<p>Leistungserbringer[:innen] die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“ [1. §33a]. Zudem müssen sie die Anforderungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfüllen, um in das sogenannte DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. Dafür ist nachzuweisen, „dass die digitale Gesundheitsanwendung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes entspricht, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. positiven Versorgungseffekte aufweist“ [2. §139e]. <p>Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können demnach als Teilgebiet der mHealth Apps angesehen werden.</p>
<p>3.1.3 Was ist das Fast-Track-Verfahren?</p>	<p>Als Fast-Track-Verfahren wird das Zulassungsverfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezeichnet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entscheidet „über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Leistungen der Hebammenhilfe, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, sowie die Bestimmung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden“ [2. §139e].</p>
<p>3.1.4 Wofür steht BfArM?</p>	<p>BfArM ist die Abkürzung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [2. §33a]. Es ist eine Ressortforschungseinrichtung sowie eine „selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit“ [5].</p>
<p>3.1.5 Was ist unter dem Nachweis eines positiven Versorgungseffekts zu verstehen?</p>	<p>„Ein positiver Versorgungseffekt [...] ist entweder ein medizinischer Nutzen (mN) oder eine patient[:inn]enrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) in der Versorgung“ [2. §139e].</p> <p>Um einen erfolgreichen Antrag zur Zulassung in das DiGA-Verzeichnis zu stellen, muss mindestens ein positiver</p>

	Versorgungseffekt für die jeweilige Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) nachgewiesen werden [vgl. 6. S.86] .
3.1.6 Welche Art der DiGA-Aufnahme sieht das Verfahren vor?	Bei der Antragsstellung wird zwischen einer vorläufigen und einer dauerhaften DiGA-Aufnahme unterschieden. „Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte [...] noch nicht möglich, kann er [...] auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Der Hersteller hat dem Antrag [...] eine plausible Begründung des Beitrags der Digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen“ [2, §139e] .
3.1.7 Wie sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aktuell in das deutsche Gesundheitssystem eingebunden bzw. wie werden sie verschrieben?	Die Patient:innen können die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) von ihrem Leistungserbringenden verschrieben bekommen oder, bei gestellter Diagnose, sich direkt an die Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) wenden. In jedem Fall ist die GKV miteinbezogen, da von der GKV ein Freischaltcode für die DiGA generiert wird, mit dem die Patient:innen im Verschreibungszeitraum die DiGA nutzen können [7] . Der gesamte DiGA-Versorgungsprozess kann mithilfe eines Versorgungspfades abgebildet werden.
3.1.8 Wie erfolgte das kontinuierliche QuaSiApps-Monitoring der relevanten Gesundheits-Apps?	Im ersten Projektschritt hat ein deskriptives Monitoring der 31 (Stand Ende März 2022) im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) stattgefunden. Es wurde eine Kategorisierung anhand bereits vorhandener öffentlicher Informationen vorgenommen, z. B. mithilfe des DiGA-Verzeichnisses. Im Rahmen des Monitorings wurde u. a. die medizinische Qualität mit der „Medizinisch fachlichen Fundierung“ betrachtet. Die letzte Aktualisierung erfolgte am 31.03.2022 mit Festlegung der Indikationen für die Durchführung der Fokusgruppen mit den Patient:innen.

2. Qualität im Kontext Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

<p>3.2.1 Was versteht man unter Qualität?</p>	<p>Grundsätzlich kann Qualität als der „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“ [8] definiert werden.</p> <p>Die Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen und die Begrifflichkeit „Qualität“ ist eng mit dem Namen Avedis Donabedian (1919 – 2000) verbunden. Im Rahmen von QuaSiApps werden sowohl diese als auch allgemeine Definitionen der Qualitätsnorm mit ihrem risikobasierten Ansatz (DIN EN ISO 9000:2015) sowie Ausführungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) einbezogen. Spezifischere Grundlagen-definitionen und Glossare (u. a. [9] und [15]) wurden ebenfalls herangezogen.</p>
<p>3.2.2 Welche qualitätsbezogenen Begriffe gibt es?</p>	<p>Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQM) e. V. gibt zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. ein Glossar heraus (Sens et al. [9]), das zentrale Qualitätsbegriffe zusammenstellt, kommentiert und einordnet, um ein einheitliches Verständnis der Qualitätsbegriffe zu fördern:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Qualität (quality),2. Merkmal (characteristic)3. Qualitätsmerkmal (quality characteristic)4. Anforderung (requirement)5. Fähigkeit (capability)6. Anspruchsklasse (grade)7. Interessierte Partei (interested party)8. Kunde (customer)9. Anbieter (provider)10. Prozess (process)11. Ergebnis, Produkt, Dienstleistung (output, product, service)12. Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität (quality of structure, process, outcome)13. Standard (besser: Norm) (standard)14. Norm (standard)15. Richtlinie (directive)16. Leitlinie (guideline)17. Empfehlung (option, recommendation) <p>Die konkreten Definitionen der einzelnen qualitätsbezogenen Begriffe können unter Punkt IV „Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps-ABC“ nachgelesen werden.</p>

<p>3.2.3 Was ist unter Qualitätssicherung zu verstehen?</p>	<p>Unter Qualitätssicherung wird die Messung und Bewertung von Qualität verstanden. Im Gesundheitswesen werden auch Prozesse und Maßnahmen zur Gewährleistung oder Verbesserung der Qualität mit eingeschlossen. Einrichtungen im Gesundheitswesen sind nach §135a SGB V verpflichtet, Qualitätssicherung zu betreiben. Die Qualitätssicherung kann in interne und externe Qualitätssicherung unterteilt werden [vgl. 10].</p>
<p>3.2.4 Welche qualitätsbewertungsbezogenen Begriffe gibt es?</p>	<p>Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (QMG) e. V. gibt zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. ein Glossar heraus [9], das zentrale bewertungsbezogene Begrifflichkeiten zusammenstellt, kommentiert und einordnet, um ein einheitliches Verständnis der Qualitätsbegriffe zu fördern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bestimmung (determination) 2. Überprüfung (review) 3. Überwachung (monitoring) 4. Prüfung (inspection) 5. Messung (measurement) 6. Wirksamkeit (effectiveness) 7. Effizienz (efficiency) 8. Qualitätsindikator (quality indicator) 9. Konformität (conformity) 10. Nichtkonformität/Mangel (nonconformity/defect) 11. Qualitätszirkel (quality circle) 12. Peer Review (peer review) 13. Audit (audit) 14. Selbst-/Fremdbewertung (self/external assessment) 15. Zertifizierung (certification) 16. Akkreditierung (accreditation) <p>Die konkreten Definitionen der einzelnen (Qualitäts-)bewertungsbezogenen Begriffe können unter Punkt IV „Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps-ABC“ nachgelesen werden.</p>
<p>3.2.5 Wie sind Qualitätsdimensionen zu definieren?</p>	<p>Qualitätsdimensionen sind grundlegende Kategorien von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Verschiedene Institutionen und Akteure des Gesundheitswesens bieten unterschiedliche Definitionen. Relevant für dieses Projekt sind insbesondere die Qualitätsdimensionen des IQTIG (Methodische Grundlagen [10]) sowie die grundlegenden Qualitätsaspekte der DIN EN 15224:2016 [11]. Zudem werden relevante Qualitätsdimensionen im Rahmen von QuaSiApps im zweiten Scoping Review bezogen auf Gesundheits-Apps identifiziert.</p>

<p>3.2.6 Was bedeutet Qualitätsmanagement?</p>	<p>Unter Qualitätsmanagement wird „Management bezüglich Qualität“ verstanden – dieses kann zum Beispiel „das Festlegen der Qualitätspolitiken und der Qualitätsziele, sowie Prozesse für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung, Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung umfassen“ [9, S.66]. Im Gesundheitswesen beinhaltet dies insbesondere die Dienstleistungen aber auch Produkte wie Arzneimittel oder Medizinprodukte [vgl. 9].</p>
<p>3.2.7 Welche qualitätsmanagementbezogenen Begriffe gibt es?</p>	<p>Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e. V. gibt zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. ein Glossar heraus [9], das zentrale qualitätsmanagementbezogenen Begrifflichkeiten zusammenstellt, kommentiert und einordnet, um ein einheitliches Verständnis der Qualitätsbegriffe zu fördern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Qualitätsmanagement (quality management) 2. Qualitätspolitik (quality policy) 3. Qualitätsziel (quality objective) 4. Qualitätsplanung (quality planning) 5. Qualitätssteuerung (quality control) 6. Qualitätssicherung (quality assurance) 7. Qualitätsverbesserung (quality improvement) 8. Fortlaufende Verbesserung (continual improvement) 9. Dokumentierte Information (documented information) 10. Qualitätsdarlegung (quality reporting) 11. Benchmarking (benchmarking) <p>Die konkreten Definitionen der einzelnen Qualitätsmanagementbezogenen Begriffe können unter Punkt IV „Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps-ABC“ nachgelesen werden.</p>

3. Forschungsfragen und -methoden im Rahmen von QuaSiApps

<p>3.3.1 Welche Grundlage haben die QuaSiApps-Forschungsfragen?</p>	<p>Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz [12] erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, über Innovationsfondsprojekte neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen sowie Versorgungsforschungsprojekte zu fördern, die eine bessere Versorgung zum Ziel haben.</p> <p>„Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden“ [12, §92a]. Übergeordnetes Ziel war eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.</p>
<p>3.3.2 Welchen Forschungsfragen geht das Projekt QuaSiApps nach?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Welche spezifischen Probleme ergeben sich bei der Verwendung von Gesundheits-Apps* in der Versorgung? 2. Zu welchen konkreten Verwendungszwecken (z.B. Public Reporting) sind Systeme der Qualitätssicherung für Gesundheits-Apps sinnvollerweise einzusetzen? 3. Wie sollen die Qualitätsdimensionen für die Beurteilung der Qualität der in der Versorgung eingesetzten Gesundheits-Apps definiert werden? 4. Welche Qualitätsaspekte und dazugehörigen Qualitätsmerkmale lassen sich den Qualitätsdimensionen zuordnen, soweit es sich um indikations- und einsatzunabhängige Qualitätsaspekte handelt? 5. Welche Qualitätsanforderungen können sich aus den Qualitätsmerkmalen ableiten lassen und welche Qualitätsindikatoren und Messinstrumente sind zur fortlaufenden Qualitätssicherung geeignet? 6. Wie kann das Qualitätssicherungskonzept institutionell und verfahrenstechnisch in das deutsche Gesundheitssystem integriert werden? 7. Welche Möglichkeiten und Grenzen können für die Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps identifiziert werden? <p>*Bei den QuaSiApps Forschungsfragen wird von Gesundheits-Apps statt von Digitalen Gesundheitsanwendungen gesprochen, weil es letztere zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch nicht gegeben hat.</p>
<p>3.3.3 Welche Forschungsmethoden kommen bei QuaSiApps im ersten Arbeitspaket zum Einsatz, um die</p>	<p>In dem Projekt wird ein mehrstufiger Mixed-Methods-Ansatz verfolgt. Dabei kommen die folgenden Forschungsmethoden zum Einsatz:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontinuierliches Monitoring relevanter Gesundheits-Apps 2. Scoping Reviews, die eine strukturierte und systematische Literaturrecherche beinhalten

<p>Forschungsfragen beantworten zu können?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patient:innen mit anschließender Gesprächsauswertung anhand einer qualitativen Inhaltsanalyse 4. Leitfadenorientierte Expert:inneninterviews mit relevanten Stakeholdern mit anschließender Gesprächsauswertung anhand einer qualitativen Inhaltsanalyse 5. QuaSiApps-Workshop mit Expert:innen und relevanten Stakeholdern
<p>3.3.4 Was sind Verwendungszwecke?</p>	<p>Verwendungszwecke - als Teil des Qualitätssicherungsprozesses - sind Maßnahmen inklusive ihrer Wirkung, die im Anschluss an das Ergebnis der Qualitätsbewertung umgesetzt werden. Im Rahmen des QuaSiApps-Projekts wird, angelehnt an die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie des G-BA und den Methodischen Grundlagen des IQTIG, zwischen Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen, Konsequenzen für die Vergütung und adressatengerechter Informationsbereitstellung unterschieden.</p>

4. Spezifische Probleme bei der Verwendung von Gesundheits-Apps in der Versorgung

<p>3.4.1 Welche spezifischen Probleme ergeben sich bei der Verwendung von Gesundheits-Apps, welche die DiGA-Kriterien erfüllen, in der Versorgung?</p>	<p>Im Rahmen eines ersten Scoping Reviews [13] sind hierzu die folgenden 10 Problemgruppen bzw. Problemkategorien identifiziert worden:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Validity – Gültigkeit2. Usability – Nutzerfreundlichkeit3. Technology – Technologie4. Use and adherence – Nutzung und Adhärenz5. Data privacy and data security – Datenschutz und Datensicherheit6. Doctor-patient relationship – Leistungserbringender-Patient:innen-Beziehung7. Knowledge and skills – Wissen und Fertigkeiten8. Individuality – Individualität9. Implementation – Implementierung10. Costs – Kosten <p>Die konkreten Problembeschreibungen können unter Punkt IV „Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps-ABC“ nachgelesen werden.</p>
--	---

5. Qualitätsdimensionen und Anforderungen an die Gesundheitsversorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

<p>3.5.1 Welche Qualitätsdimensionen konnten in der internationalen wissenschaftlichen Literatur im Kontext von mHealth-Apps identifiziert werden?</p>	<p>In einem zweiten Scoping Review [14] sind hierzu <u>Qualitätsdimensionen</u> identifiziert worden, beispielsweise:</p> <ol style="list-style-type: none"><u>1. Data Privacy and Data Security – Datenschutz und Datensicherheit</u><u>2. Usability and Design – Benutzerfreundlichkeit und Design</u><u>3. (Medical) Safety – (Medizinische) Sicherheit</u>
--	--

6. Fokusgruppen / Leitfadengestützte Einzelinterviews mit Patient:innen






<p>3.6.1 Was für Befragungen sind durchgeführt worden und mit wem?</p>	<p>Im Jahr 2021 wurden leitfadengestützte, qualitative Befragungen in Form von Fokusgruppen und Einzelinterviews durchgeführt. Es haben insgesamt 5 Fokusgruppen und 5 Einzelinterviews mit Patient:innen (DiGA- sowie Nicht-DiGA-Nutzende) stattgefunden, für deren Indikation eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zum Zeitpunkt der Untersuchung zugelassen war. Dabei waren folgende Indikationen bei den Patient:innen vertreten: (Lungen-) Krebs, Depression, Alkoholabhängigkeit, weitere psychische Erkrankungen und Verhaltensstörungen, Migräne, Adipositas, Arthrose und Tinnitus.</p> <p>Im Anschluss wurden die Befragungen mittels einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring und Kuckartz ausgewertet.</p>
<p>3.6.2 Warum wurden Fokusgruppen mit Patient:innen durchgeführt?</p>	<p>Die Patient:innen sind für das QuaSiApps-Projekt die wichtigste Gruppe der Stakeholder. Die Durchführung von Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patient:innen konnte wertvolle und gezielte Hinweise auf relevante Qualitätsfragen aus Sicht der Patient:innen geben. Sie konnten die Frage beantworten, welche Rolle ausgewählte Qualitätsdimensionen für die Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) spielen und welche Probleme aktuell bei der DiGA-Versorgung bestehen.</p>
<p>3.6.3 Wie wurden die Gespräche vorbereitet und durchgeführt?</p>	<p>Ein halbstrukturierter Gesprächsleitfaden diente dem Moderator:innenenteam als Basis der Face-to-Face sowie virtuell durchgeführten Gespräche. Thematisch wurden hierbei Aspekte aufgegriffen, die im Vorfeld durch Scoping Reviews [13 und 14] ausgemacht werden konnten.</p>
<p>3.6.4 Wie wurden aus den Interviews mit Patient:innen Ergebnisse für das Forschungsprojekt QuaSiApps generiert?</p>	<p>Die Gespräche wurden aufgezeichnet und transkribiert. Die qualitative Inhaltsanalyse in Anlehnung an Mayring und Kuckartz fand unter Verwendung des Programms MAXQDA statt.</p>
<p>3.6.5 Welche Kernergebnisse lieferten die Interviews mit Patient:innen bzw. wie wurden die aktuellen Probleme in der Versorgung mit DiGA und die relevanten Qualitätsdimensionen von ihnen eingeschätzt?</p>	<p>Obwohl von Patient:innen im Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ein großes Potential für die medizinische Versorgung gesehen wird, lassen sich indikationsübergreifend Probleme bei der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) erkennen. Hierbei sind insbesondere datenschutzrechtliche Bedenken anzuführen, ebenso bestand bei den Patient:innen die Wahrnehmung einer noch nicht durchgängig vorhandenen Kenntnis über Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie ihrer Inhalte bei den Leistungserbringenden. Hohe Relevanz hinsichtlich der Nutzung</p>



	<p>kam den Qualitätsdimensionen „Nutzerfreundlichkeit“ und „Individualisierung der DiGA“ zu. Durch den Einsatz einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) wurde die Beziehung zwischen Leistungserbringendem und Patient:in nicht als schlechter empfunden.</p>
--	--

7. Wichtige Stakeholder / Leitfadengestützte Einzelinterviews und Fokusgruppen

<p>3.7.1 Welche Stakeholder sind für das Projekt QuaSiApps relevant und werden miteinbezogen?</p>	<p>Für das Forschungsprojekt sind alle Stakeholder relevant, die aus den im Rahmen der Patient:innenversorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) relevanten Bereichen des deutschen Gesundheitssystems kommen.</p> <p>Demnach wurden folgende in insgesamt 23 leitfadengestützten Einzelinterviews bzw. in Fokusgruppen einbezogen und befragt: Hersteller sowie ihre Vertreter:innen, Gesetzliche Krankenversicherungen und ihre Vertreter:innen, Leistungserbringende sowie ihre Vertreter:innen sowie Patient:innen und ihre Vertreter:innen. Des Weiteren wurden Personen aus Institutionen, die im engeren oder weiteren Sinne mit Qualitätssicherung betraut sind (bspw. Technischer Überwachungsverein (TÜV), Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)) befragt.</p>
<p>3.7.2 Wozu wurden die einzelnen Stakeholder befragt bzw. welchen Beitrag können sie für QuaSiApps leisten?</p>	<p>Auf die bisherigen Projektschritte aufbauend wurde ein inhaltlicher Gesprächsleitfaden entwickelt. Anhand dessen wurden in den Einzelinterviews schwerpunktmäßig die Probleme, die sich im Rahmen der Verwendung von Gesundheits-Apps in der Versorgung ergeben, mögliche Verwendungszwecke und Qualitätsdimensionen thematisiert. Zusätzlich wurden Möglichkeiten und Grenzen für die Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps ausgelotet.</p>

8. Methodische Elemente der Qualitätsmessung

<p>3.8.1 Wie kann Qualität gemessen werden?</p>	<p>Kontinuierliche Größen werden gemessen (z.B.: Länge, Fläche, etc.); diskrete Größen werden gezählt. Qualität ist eine kontinuierliche Größe und kann daher nicht gezählt werden. Um Qualität zu messen, bedarf es einer Art Übersetzungsleistung (Qualitätsmodell). Im Folgenden wird der Zusammenhang weiterer Qualitätsbegriffe erläutert. Die einzelnen Definitionen sind unter Punkt IV „Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps-ABC“ zu finden.</p>		
<p>3.8.2 Wie hängen methodische Elemente der Qualitätsmessung zusammen?</p>	<p>Im Folgenden wird anhand einer Grafik (basierend auf [10, S.48f.]) der Zusammenhang verschiedener Elemente der Qualitätssicherung (u. a. Qualitätsaspekt, Qualitätsmerkmal, Qualitätsindikator) erläutert. Dabei markieren die Pfeile, dass die einzelnen Elemente sich jeweils gegenseitig bedingen bzw. voneinander abhängen.</p>		
	<p>Qualitätsaspekt - Qualitätsdimensionen: 1. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patient:innen 2. Patient:innensicherheit</p>	<p>Information und Aufklärung</p> <p style="text-align: center;"></p>	
	<p>Qualitätsmerkmale</p>	<p>Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Information über Folgen der Behandlung</p> <p style="text-align: center;"></p>
	<p>Qualitätsindikatoren</p>	<p>Anteil von Patient:innen, die über alternative Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden</p>	<p>Anteil von Patient:innen, die über Folgen der Behandlung informiert wurden</p>
	<p>Die weitere Ausgestaltung der Qualitätsindikatoren kann auch die Definition des Referenzbereiches miteinbeziehen.</p>	<p>Die weitere Ausgestaltung der Qualitätsindikatoren kann auch die Definition des Referenzbereiches miteinbeziehen.</p>	
<p>3.8.3 Wie könnte dieser Zusammenhang anhand eines Beispiels erläutert werden?</p>	<p>Das folgende Beispiel soll die Zusammenhänge und Abhängigkeiten der einzelnen Elemente der Qualitätsmessung in einer eigenen Abbildung basierend auf [10, S.48f.] verdeutlichen.</p>		
	<p>Qualitätsaspekt</p>	<p>Peri- und Postoperative Komplikationen</p> <p style="text-align: center;"> </p>	

	Qualitätsmerkmal	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenksnahen Fraktur 		Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenksnahen Fraktur 	
	Qualitätsindikator	Anteil der Patient:innen bei denen sich eine Blutung entwickelt	Anteil der Patient:innen bei denen sich eine Pneumonie entwickelt	Anteil der Patient:innen bei denen eine primäre Implantatfehlage auftritt	Anteil der Patient:innen bei denen sich eine sekundäre Nekrose der Wundränder auftritt

9. Zusammenfassung der bisherigen Ergebnisse und Synthese des Arbeitspaketes I

<p>3.9.1 Wie wurden die bisherigen Ergebnisse zusammengefasst und synthetisiert?</p>	<p>Es erfolgte eine Zusammenfassung und Synthese der bisherigen Ergebnisse aus den vorherigen Modulen hinsichtlich der Fragestellungen Probleme, Verwendungszwecke, Qualitätsdimensionen sowie Möglichkeiten und Grenzen.</p> <p>Zur Aggregation der Projektergebnisse (Scoping Review, Fokusgruppen sowie Leitfadeninterviews) wurden 4 Tabellen ausgearbeitet.</p>
<p>3.9.2 Welche spezifischen Probleme ergaben sich bei der Verwendung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Versorgung?</p>	<p>Zunächst wurden die relevanten Probleme in einem Scoping Review, in Fokusgruppen mit Patient:innen sowie in Einzelinterviews und Fokusgruppen mit Stakeholdern erhoben. Als Grundlage für die Zusammenfassung der Ergebnisse dienten die im Scoping Review identifizierten Probleme. Dabei handelte es sich um allgemeine Probleme ohne direkten Bezug zum deutschen Gesundheitssystem. Nach ersten Auswertungen hat sich herausgestellt, dass diese mit den in den Einzelinterviews und Fokusgruppen benannten Probleme hinsichtlich des deutschen Gesundheitssystems weitestgehend übereinstimmen. Einzelne Probleme, die ausschließlich das deutsche Gesundheitssystem betreffen, wurden gesondert extrahiert.</p>
<p>3.9.3 Zu welchen konkreten Verwendungszwecken (z. B. Public Reporting) sind Systeme der Qualitätssicherung für Gesundheits-Apps sinnvollerweise einzusetzen?</p>	<p>Die relevanten Verwendungszwecke wurden ebenfalls durch eine strukturierte Recherche erhoben. Die dort identifizierten Verwendungszwecke dienten als Grundlage für die Zusammenfassung der Ergebnisse. Um eine Beurteilung der einzelnen Verwendungszwecke vorzunehmen, wurden diese auf Grundlage der Stakeholderinterviews systematisiert. Bei der Zusammenstellung wurde zwischen Pro- bzw. Contra- Argumenten und Aussagen mit neutralem Inhalt zu den jeweiligen Verwendungszwecken differenziert.</p>
<p>3.9.4 Wie wurden die Qualitätsdimensionen zur Beurteilung der Qualität von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder Gesundheits-Apps in der Versorgung definiert?</p>	<p>Die relevanten Qualitätsdimensionen wurden ebenfalls in einem Scoping Review, in Fokusgruppen mit Patient:innen sowie in Einzelinterviews und Fokusgruppen mit Stakeholdern erhoben. Diese dienten als Grundlage für die Zusammenfassung. Im Anschluss wurden mithilfe von mehreren Tabellen zum einen die Beurteilung der Relevanz der Qualitätsdimensionen für eine kontinuierliche Qualitätssicherung vorgenommen.</p>
<p>3.9.5 Welche Möglichkeiten und Grenzen konnten für die Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps identifiziert werden?</p>	<p>Die Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps wurden vor allem in den Stakeholderinterviews erhoben.</p>

IV. Wichtige Begriffe sortiert nach QuaSiApps – ABC

Akkreditierung

„Formelle Anerkennung der Kompetenz einer Organisation oder Person, bestimmte Leistungen erbringen zu dürfen, durch eine dazu legitimierte Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht“ [\[zit. n. 9, S.64\]](#).

Anbieter

„Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung bereitstellt. Beispiel: Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines Produkts oder einer Dienstleistung“ [\[zit. nach 9, S.21\]](#).

Anforderung

„Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.“ [\[zit. nach 9, S.13\]](#).

Anspruchsklasse

„Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen Anforderungen an ein Objekt mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist. Beispiel: Klassen bei Flugscheinen oder Kategorien von Hotels in einem Hotelkatalog“ [\[zit. nach 9, S.19\]](#).

Audit

„Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind“ [\[zit. nach 9, S.59\]](#).

Benchmarking

„Benchmarking ist der kontinuierliche Prozess, Produkte, Dienstleistungen und Praktiken gegen den stärksten Mitbewerber oder die Firmen, die als Industrieführer angesehen werden, zu messen“ [\[zit. nach 9, S.83\]](#).

Bestimmung

„Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale und ihrer Merkmalswerte“ [\[zit. nach 9, S.37\]](#).

Costs - Kosten (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)

Diese Problemkategorie beinhaltet alle Probleme, die rund um Kosten im Kontext der DiGA-Nutzung anfallen. Dazu gehören unter anderem

- Geräte
- Software
- Datennutzung
- Erstattung von Leistungen

Data Privacy & Data Security – Datenschutz und Datensicherheit (Qualitätsdimensionen – Scoping Review 2)

Diese Qualitätsdimension ist Bestandteil der fortlaufenden Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und daher noch Forschungsgegenstand.

Data Privacy and Data Security – Datenschutz und Datensicherheit (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)

Diese Problembeschreibung bezieht sich auf:

- Mangelnder Datenschutz
- Bedenken der Vertrauenswürdigkeit
- Mangelnde Evidenzstandards und Sicherheit
- Interesse an Daten durch Dritte
- Mangelnde Transparenz über den Umgang mit Daten

Dauerhafte DiGA-Aufnahme

„Hersteller, die mit ihrer DiGA bereits eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffektes geeignet ist, können eine dauerhafte Aufnahme beantragen und bei positivem Ausgang spätestens drei Monate nach dem Vorliegen des vollständigen Antrags und positiver Bescheidung des BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden“ [\[6, S.31\]](#).

Dienstleistung

Eine Dienstleistung ist das „Ergebnis einer Organisation mit mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise zwischen der Organisation und dem Kunden ausgeführt wird“ [\[zit. nach 9, S.25\]](#).

Digitale Gesundheitsanwendung/ Digital Health Application (DiGA/DHA)

„Eine DiGA ist ein Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat:

- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa [nach Medical Device Regulation (MDR) oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften der MDR, nach Medical Device Directive (MDD)].
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Die DiGA ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; der medizinische Zweck muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder
die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA dient nicht der Primärprävention.
- Die DiGA wird von den Patient:innen oder von Leistungserbringenden und Patient:in gemeinsam genutzt, d. h. Anwendungen, die lediglich vom Leistungserbringenden zur Behandlung der Patient:innen eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA.
- Die DiGA enthält keine Leistungen, die nach dem Dritten Kapitel SGB V ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat.

DiGA sind somit „digitale Helfer“ in der Hand der Patient:innen“ [\[6, S.13\]](#).

Doctor-Patient Relationship – Leistungserbringende-Patient:in-Beziehung (Probleme und Barrieren – Scoping Review I)

Diese Problembeschreibung bezieht sich z. B. auf:

- Versuch, die Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung zu ersetzen
- Weniger „face-to-face“ Kontakte
- Gefahr, der Technologie mehr als dem Leistungserbringenden zu vertrauen
- Fehlen des therapeutischen Umfelds
- Informationsasymmetrien

Dokumentierte Information

„Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist“ [\[zit. nach 9, S.79\]](#).

Effizienz

„Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen“ [\[zit. nach 9, S.45\]](#).

Empfehlung

„Vorschlag einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens“ [\[zit. nach 9, S.36\]](#).

Ergebnis

Ein Ergebnis ist das „Ergebnis eines Prozesses“ [\[zit. nach 9, S.25\]](#).

Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität ist das Resultat der Prozess- und Strukturqualität. Sie zielt darauf ab, das Ergebnis am Ende eines Behandlungsprozesses zu bewerten. Klassische Indikatoren, um die Ergebnisqualität zu bewerten, sind Genesung, Rehabilitation und Überleben [\[15\]](#).

Externe Qualitätssicherung

Externe Qualitätssicherung umfasst Prozesse und Maßnahmen, durch die für ausgewählte Themenbereiche der Gesundheitsversorgung die Qualität der teilnehmenden Einrichtungen bewertet wird und ggf. Handlungskonsequenzen aus den Ergebnissen initiiert werden. Externe Qualitätssicherung wird in der Regel einrichtungsübergreifend durchgeführt und ist mit einem Feedback an die teilnehmenden Einrichtungen verbunden [\[10\]](#).

Fähigkeit

„Eignung eines Objekts zum Realisieren eines Ergebnisses, das die Anforderungen an dieses Ergebnis erfüllen wird“ [\[zit. nach 9, S.18\]](#).

Fast-Track-Verfahren

„Mit dem Fast-Track-Verfahren wird zudem erstmals ein umfassendes Anforderungsprofil für DiGA in der Gesundheitsversorgung definiert. Es geht von der Grundannahme aus, dass digitale Anwendungen sowohl sicher als auch leicht zu nutzen sein müssen, wenn sie erfolgreich in der

Gesundheitsversorgung etabliert werden sollen, und zielt darum insbesondere auf einen Brückenschlag zwischen Datenschutz und Informationssicherheit auf der einen und Nutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit auf der anderen Seite. Mit den neu in die Gesundheitsversorgung gebrachten Produkten wird das Innovationspotenzial digitaler Anwendungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland systematisch erschlossen und zugleich ein neuer Akzent im Leistungsgeschehen der GKV gesetzt: Über den Fast-Track und die damit in die Gesundheitsversorgung eingeführten DiGA rückt die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patient:innen und die Integration der Prozesse von Leistungserbringenden und Patient:innen in den Mittelpunkt und kann zu einer Erstattungsfähigkeit von Produkten in der GKV führen“ [\[6, S.9f.\]](#).

Fortlaufende Verbesserung

„Wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der Leistung“ [\[zit. nach 9, S.77\]](#).

Implementation - Implementierung (Probleme und Barrieren – Scoping Review I)

Diese Problembeschreibung bezieht sich auf:

- Mehraufwand für Leistungserbringende
- Einbindung in bestehende Systeme / klinische Praxis
- Mangelnde Zusammenarbeit bei der Entwicklung
- Ungleichheit
- Anzahl der Apps zu groß

Individuality - Individualität (Probleme und Barrieren – Scoping Review I)

Diese Problembeschreibung bezieht sich auf:

- Mangelnde / Fehlende Anpassung an Individuen
- „Cold-start Problem“
- Begrenzte Zahl an Standardübungen
- Art der Kommunikation

Interessierte Partei

„Person oder Organisation, die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder sich davon beeinflusst fühlen kann“ [\[zit. nach 9, S.19\]](#).

Interne Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung, die durch die jeweils an der Versorgung Beteiligten durchgeführt wird. Ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement beinhaltet Prozesse zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung, beispielsweise durch Risikomanagement- oder Fehlermeldesysteme [\[10\]](#).

Knowledge and Skills - Wissen und Fertigkeiten (Probleme und Barrieren – Scoping Review I)

Diese Problembeschreibung bezieht sich z. B. auf:

- Behandlerseitig / Patient:innenseitig

- Fehlende Erfahrung mit Apps
- Probleme mit Literacy / Numeracy
- Wahrnehmung der Technologie oft als komplex
- Kein Interesse sich mit Apps auseinanderzusetzen

Konformität

„Erfüllung einer Anforderung“ [\[zit. nach 9, S.54\]](#).

Kunde

„Person oder Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen ist oder von ihr gefordert wird“ [\[zit. nach 9, S.20\]](#).

Leitlinie

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von [Leistungserbringenden und Patient:innen] [...] für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen“ [\[zit. nach 9, S.32\]](#).

Medizinischer Nutzen (mN)

„Der medizinische Nutzen [...] ist der patient[:inn]enrelevante Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ [\[16, §8\]](#).

Merkmal

„Kennzeichnende Eigenschaft“ (diese kann inhärent oder zugeordnet sein, quantitativer oder qualitativer Natur und es existieren verschiedene Klassen von Merkmalen) [\[zit. nach 9, S.9\]](#).

Messmittel

„Messmittel (wie Messgerät, Software, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel) müssen für die Bestimmung des jeweiligen Merkmals und deren festgelegten Merkmalsart geeignet sein. Messgeräte müssen für ihren Einsatz im Gesundheitswesen regelmäßig überprüft werden: Vorgaben des Medizinproduktegesetzes, die Medizinproduktebetreiberverordnung, die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, das Eichgesetz u.a.m. stellen hierzu verbindliche Anforderungen dar“ [\[zit. nach 9, S. 43\]](#).

Messung

„Prozess zum Bestimmen eines Wertes“ [\[zit. nach 9, S.42\]](#).

mHealth App(lication)s

Mobile Health (mHealth) App(lication)s bezeichnet alle mobilen Gesundheitsanwendungen unabhängig der Risikoklasse. Im Englischen ist die Kurzschreibweise bevorzugt.

Nichtkonformität/ Mangel

„Nichterfüllung einer Anforderung“ bzw. „Nichtkonformität in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch“ [\[zit. nach 9, S.55\]](#).

Norm

„Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird“ [\[zit. nach 9, S.30\]](#).

Patient[:inn]enrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

„Die patient[:inn]enrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung [...] sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringen[den] ausgerichtet und umfassen insbesondere die Bereiche der

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patient[:inn]ensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patient[:inn]ensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patient[:inn]en und ihrer Angehörigen“ [\[16, §8\]](#).

Peer Review

„Peer Review [im Kontext von Qualität] ist definiert als eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion durch mehrere Angehörige der Gesundheitsberufe über die eigene Leistungsfähigkeit und die der Kollegen – unter Verwendung eines strukturierten Prozesses und mit dem Ziel einer fortlaufenden Verbesserung der Qualität der Patient[:inn]enversorgung“ [\[zit. nach 9, S.58\]](#).

Positiver Versorgungseffekt

„Positive Versorgungseffekte [...] sind entweder ein [medizinischer Nutzen](#) oder [patient\[:inn\]enrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen](#) in der Versorgung“ [\[16, §8\]](#).

Produkt

Ein Produkt ist das „Ergebnis einer Organisation, das ohne jegliche Transaktion zwischen Organisation und Kunden erzeugt werden kann“ [\[zit. nach 9, S.25\]](#).

Prozess

„Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet“ [\[zit. nach 9, S.22\]](#).

Prozessqualität

Die Prozessqualität zielt auf die Bewertung des Versorgungsprozesses selbst ab. Es wird bewertet, ob die medizinische Versorgung angemessen, vollständig und redundanzfrei ist und dem aktuellen Stand „guter“ medizinischer Versorgung entsprechen [\[15\]](#).

Prüfung

„Bestimmung der Konformität mit festgelegten Anforderungen“ [\[zit. nach 9, S.42\]](#).

Qualität (DIN EN ISO 9000:2015-11)

„Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“ [\[8\]](#).

Qualität (IQTIG)

„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patient[:inn]enzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen“ [\[10\]](#).

Qualität (nach Donabedian)

Die Qualität nach Donabedian (1966) wird in [Struktur-](#), [Prozess-](#) und [Ergebnisqualität](#) gegliedert [\[15\]](#).

Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)

Anforderung an Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse einer medizinischen Versorgungsleistung.

Ein Qualitätsziel gibt die gewünschte Richtung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators vor (z. B. „Die Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung soll möglichst niedrig sein“) [\[10\]](#).

Qualitätsaspekt

Der Qualitätsaspekt ist ein Thema der Versorgungspraxis (z. B. Indikationsstellung zur Herzkatheteruntersuchung, Komplikationen bei Hüftoperation), anhand dessen sich die Qualität der Gesundheitsversorgung in einen bestimmten Bereich beschreiben lässt. Dieser kann einer oder mehrerer der allgemeinen Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts zugeordnet werden [\[10\]](#).

Qualitätsaspekte nach DIN EN 15224:2016

1. Angemessene, richtige Versorgung;
2. Verfügbarkeit;
3. Kontinuität der Versorgung;
4. Wirksamkeit;

5. Effizienz;
6. Gleichheit;
7. Evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
8. Auf die Patient:innen ausgerichtete Versorgung, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit (ICF);
9. Einbeziehung der Patient:innen;
10. Patient:innensicherheit;
11. Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit [\[11\]](#).

Qualitätsdarlegung

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Transparenz über Qualität gerichtet ist“ [\[zit. nach 9, S.81\]](#).

Qualitätsdimensionen (IQTIG)

1. Wirksamkeit (effectiveness)
Werden angestrebte Versorgungsergebnisse tatsächlich erreicht? „Das was getan wird, muss auf richtige Weise getan werden.“
2. Patient:innensicherheit (safety)
Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung.
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patient:innen (responsiveness)
Berücksichtigung der Bedürfnisse und Werte der Patient:innen. Danach sollten Versorgungsentscheidungen getroffen werden.
4. Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)
Stehen Versorgungsmaßnahmen rechtzeitig zur Verfügung?
5. Angemessenheit (appropriateness)
Vermeidung von Über- und Unterversorgung. Indikationsqualität und Evidenzbasierung.
6. Koordination und Kontinuität (coordination, continuity)
Effektive Kooperation zwischen verschiedenen Leistungserbringenden. Zwischen den beteiligten Versorgern aber auch in zeitlicher Hinsicht [\[10\]](#).

Qualitätsindikator

„Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept“ [\[10\]](#).

Die GQMG definiert Qualitätsindikatoren folgendermaßen: „Ein Indikator ist ein quantitatives Maß, welches zum Monitoring und zur Bewertung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann, die sich auf das Behandlungsergebnis beim Patient[:inn]en auswirken. Ein Indikator ist kein direktes Maß der Qualität. Es ist mehr ein Werkzeug, das zur Leistungsbewertung benutzt werden kann, das Aufmerksamkeit auf potentielle Problembereiche lenken kann, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen könnten“ [\[zit. nach 9, S.46\]](#).

Qualitätsmanagement

„Management bezüglich Qualität“ – dieses kann zum Beispiel „das Festlegen der Qualitätspolitiken und der Qualitätsziele, sowie Prozesse für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung, Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung umfassen“ [\[zit. nach 9, S.66\]](#).

Zudem kann es als „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zur Leitung und Lenkung einer Organisation bzgl. Qualität“ [definiert werden]. Die Leitung und Lenkung beinhalten dabei die

- Fixierung der Qualitätspolitik als Bestandteil der Unternehmensziele bzw. -politik und
- Fixierung der Qualitätsziele und Verantwortlichkeiten sowie
- Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung“ [17].

Qualitätsmerkmal

Unter Qualitätsmerkmal ist ein „inhärentes Merkmal eines Objekts, das sich auf eine Anforderung bezieht“ zu verstehen [zit. nach 9, S.10].

Eine weitere Definition ist eine Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gefähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gefähiger Patient:innen nach Operation) verknüpft ist. Qualitätsmerkmale sind Konkretisierungen der Qualitätsaspekte, die zur quantitativen Analyse von Qualität messbar gemacht werden [10].

Qualitätsmodell

Bearbeitung von Qualitätsaspekten innerhalb eines Themenbereichs der Gesundheitsversorgung, für die Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen.

Qualitätsplanung

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist“ [zit. nach 9, S.73].

Qualitätspolitik

„Politik bezüglich Qualität“ – „Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang, sie kann der Vision und Mission der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen“ [zit. nach 9, S. 71].

Qualitätssicherung

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“ [zit. nach 9, S.74].

Eine weitere Definition schließt „alle Prozesse und Maßnahmen [ein], durch die die Qualität der Versorgung von Patient:innen gemessen, dargestellt und gewährleistet oder verbessert werden soll“ [10].

Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)

„Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Prozessen und Maßnahmen, die in Bezug auf einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung die Versorgungsqualität sichern und steigern sollen“ [10].

Qualitätssteuerung

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist“ [zit. nach 9, S.73].

Qualitätsverbesserung

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist“ – „Die Qualitätsanforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie Wirksamkeit, Effizienz oder Rückverfolgbarkeit“ [\[zit. nach 9, S.76\]](#).

Qualitätsziel

„Ziele bezüglich Qualität“ – „Qualitätsziele beruhen üblicherweise auf der Qualitätspolitik der Organisation“ – „Qualitätsziele werden üblicherweise für die zutreffenden Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse in der Organisation festgelegt“ [\[zit. nach 9, S.72\]](#).

Qualitätszirkel

„Ein Qualitätszirkel ist eine kleine institutionalisierte Gruppe von 5 – 12 Mitarbeitern, die regelmäßig zusammentreffen, um in ihrem Arbeitsbereich auftretende Probleme freiwillig und selbstständig zu bearbeiten“ [\[zit. nach 9, S.56\]](#).

Referenzbereich

„Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der eine konkret zu erfüllende Anforderung für ein Qualitätsmerkmal darstellt (z. B. ‚Es wird eine Komplikationsrate unter 5 % gefordert.‘)“ [\[10\]](#).

Richtlinie

„Richtlinien sind von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixierte und veröffentlichte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht“ [\[zit. nach 9, S.31\]](#).

(Medical) Safety – (Medizinische) Sicherheit (Qualitätsdimensionen – Scoping Review 2)

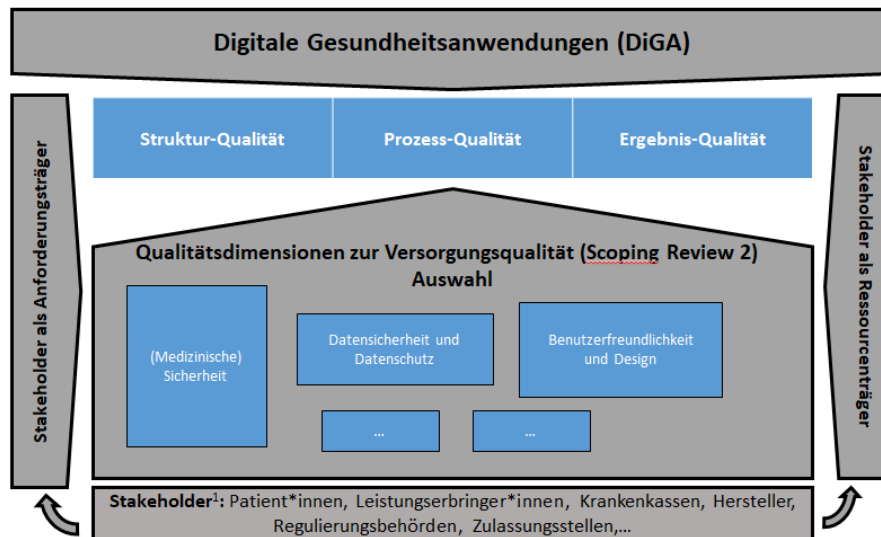
Diese Qualitätsdimension ist Bestandteil der fortlaufenden Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und daher noch Forschungsgegenstand.

Selbst-/Fremdbewertung

„Die Selbstbewertung einer Organisation ist eine umfassende und systematische Bewertung der Tätigkeiten und Ergebnisse der Organisation, die auf das Qualitätsmanagementsystem oder ein Exzellenzmodell bezogen werden“ bzw. „Die Fremdbewertung einer Organisation ist die Validierung der Selbstbewertung durch eine dritte Partei“ [\[zit. nach 9, S.61\]](#).

Stakeholder

Der Begriff Stakeholder fand laut Freeman (1984) erstmalig im Memorandum des „Stanford Research Institutes“ (SRI) eine Erwähnung. Dabei wurden bestimmte Stakeholder genannt, die für das Überleben einer Unternehmung von entscheidender Bedeutung waren bzw. sind [\[vgl. 18\]](#).



¹ Die Liste an Stakeholdern erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann gerade im neuen Feld der DiGA auch zukünftig weitere relevante Stakeholder betreffen.

Abb.: Das DiGA-Stakeholderhaus. Eigene Darstellung nach Ernst Schäfer.

Quelle: Rolle der Stakeholderanalyse in Entwicklungsprojekten, S. 67, Diplomarbeit Hochschule Aalen, 2009 [19].

Standard

„Ein Standard ist eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter (Qualitäts-) Anforderungen“ [zit. nach 9, S.28].

Strukturqualität

Die Strukturqualität zielt auf die Rahmenbedingungen ab, in denen der Versorgungsprozess abläuft sowie die Instrumente, mit denen er durchgeführt wird. Dazu gehören Einrichtung, Ausstattung sowie Qualifikation des medizinischen Personals. Neben den strukturellen Merkmalen sind auch administrative und verwandte Prozesse beinhaltet [15].

Technology – Technologie (Probleme und Barrieren – Scoping Review I)

Diese Problembeschreibung bezieht sich bspw. auf:

- Errors
- Bugs & Glitches
- Datenlücken
- Umwelteinflüsse auf Funktionsweise
- Verbindungsschwierigkeiten

Überprüfung

„Bestimmung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit eines Objekts, festgelegte Ziele zu erreichen“ [zit. nach 9, S.39].

Überwachung

„Bestimmung des Zustands eines Systems, eines Prozesses, eines Produkts, einer Dienstleistung oder einer Tätigkeit“ [\[zit. nach 9, S.41\]](#).

Usability - Nutzerfreundlichkeit (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)

Diese Problembeschreibung bezieht sich z. B. auf:

- Design
- Verwirrende / Komplizierte Interfaces
- Nichtintuitive und schwierige Nutzung
- Zu groß oder aufwendig zu tragen
- Probleme mit der Eingabe und Korrektur von Userinput

Usability & Design – Benutzerfreundlichkeit und Design (Qualitätsdimensionen – Scoping Review 2)

Diese Qualitätsdimension ist Bestandteil der fortlaufenden Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und daher noch Forschungsgegenstand.

Use and Adherence – Nutzung und Adhärenz (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)

Diese Problembeschreibung bezieht sich z. B. auf:

- Fehlgebrauch
- Mangelndes Interesse / Motivation
- Zu viel Zeitaufwand / zu umfangreich
- (Sozialer) Kontext
- Probleme der Adhärenz / Nutzungsabbruch

Validity – Gültigkeit (Probleme und Barrieren – Scoping Review 1)

Diese Problembeschreibung bezieht sich u. a. auf:

- Fehlende oder mangelhafte Evidenz
- Fehlender Nutzen- oder Evidenznachweis
- Unangemessene Inhalte
- Genauigkeit und Präzision
- Fehlerhafte oder schädliche Outcomes

Versorgungspfad

Ein Versorgungspfad „visualisiert den idealtypischen Weg von definierten Patient[:inn]engruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge“ [\(20, S. 126\)](#).

Versorgungsqualität

Grad, in dem die Gesundheitsversorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patient[:inn]enzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen [\[10\]](#).

Verwendungszweck

Verwendungszwecke - als Teil des Qualitätssicherungsprozesses - sind Maßnahmen inklusive ihrer Wirkung, die im Anschluss an das Ergebnis der Qualitätsbewertung umgesetzt werden. Im Rahmen des QuaSiApps-Projekts wird, angelehnt an die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie des G-BA und den Methodischen Grundlagen des IQTIG, zwischen Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen, Konsequenzen für die Vergütung und adressatengerechter Informationsbereitstellung unterschieden.

Vorläufige DiGA-Aufnahme

„Hersteller, die noch keine geeignete Studie mit ihrer DiGA zum Nachweis positiver Versorgungseffekte durchgeführt haben, stellen einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis. Auch in diesem Fall muss die DiGA bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung alle Anforderungen gemäß den §§ 3 bis 6 DiGA Verordnung (Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Informationssicherheit sowie Interoperabilität) erfüllen. Lediglich die Studie zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes kann nachträglich im Rahmen einer Erprobung von bis zu zwölf Monaten Dauer durchgeführt werden“ [\[6, S.32\]](#).

Wirksamkeit

„Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden“ [\[zit. nach 9, S.43\]](#).

Zertifizierung

„Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen“ [\[zit. nach 9, S.63\]](#).

Literaturverzeichnis

1. Bundesgesetzblatt-Archiv der von 1949 bis 2022 erschienenen Ausgaben (2019): *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)*. Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz. Köln: Bundesanzeiger Verlag GmbH.
2. Bundesamt für Justiz (1988, zuletzt geändert durch Art. 1b G v. 20.12.2022): *Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477)*. Online: https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/index.html (zuletzt aufgerufen am 15.03.2023).
3. Bundesministerium für Gesundheit (2021): *E-Health – Digitalisierung im Gesundheitswesen*. Online: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html> (zuletzt aufgerufen am 15.03.2023).
4. Bundesministerium für Gesundheit (2023): *Gemeinsam digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege*. Online: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf (zuletzt aufgerufen am 11.04.2023).
5. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (o. D.): *Das BfArM. Über das BfArM*. Online: https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/_node.html;jsessionid=3454831FCF41A3A70824E965648FE3B2.intranet261 (zuletzt aufgerufen am 15.03.2023).
6. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.1 vom 18.03.2022*. Online: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf;jsessionid=BF1F05808AA3457FD333C6B13073E4542.intranet242?__blob=publicationFile (zuletzt aufgerufen am 16.03.2023).
7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, *Für Leistungserbringer*. Online: <https://diga.bfarm.de/de/leistungserbringer> (zuletzt aufgerufen am 17.03.2023).
8. DIN Deutsches Institut für Normierung e. V. (2015): *DIN EN ISO 9000:2015-11. Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*. DOI: <https://dx.doi.org/10.31030/2325650>. Berlin: Beuth.
9. Sens, Brigitte et al. (GQM) (2018): *Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage*. GMS Med Inform Biom Epidemiol. 2018;14(1): Doc04. DOI: 10.3205/mibe000182. Online: <https://www.egms.de/static/en/journals/mibe/2018-14/mibe000182.shtml> (zuletzt aufgerufen am 22.03.2022).
10. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) (Hrsg.) (2022): *Methodische Grundlagen. Version 2.0*. Stand: 27.04.2022, S. 177ff. Online: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-

[Grundlagen Version-2.0 2022-04-27 barrierefrei.pdf](#) (zuletzt aufgerufen am 16.03.2023).

11. DIN Deutsches Institut für Normierung e. V. (2017): *DIN EN 15224:2017-05. Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung EN 15224:2016*. DOI: <https://dx.doi.org/10.31030/2581525>. Berlin: Beuth.
12. Bundesgesetzblatt-Archiv der von 1949 bis 2022 erschienenen Ausgaben (2015): *Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)*. Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz. Köln: Bundesanzeiger Verlag GmbH.
13. Giebel GD, Speckemeier C, Abels C, Plescher F, Borchers K, Wasem J, Blase N, Neusser S: Problems and Barriers related to the Use of Digital Health Applications: A scoping review. *Journal of Medical Internet Research*. 27/02/2023:43808 (forthcoming/in press) <https://preprints.jmir.org/preprint/43808/accepted>.
14. Giebel G, Schrader N, Speckemeier C, Abels C, Borchers K, Wasem J, Blase N, Neusser S: *Quality Assessment of Digital Health Applications: Protocol for a Scoping Review*. In: *JMIR Res Protoc* 2022;11(7):e36974. URL: <https://www.researchprotocols.org/2022/7/e36974/>. DOI: [10.2196/36974](https://doi.org/10.2196/36974). (zuletzt aufgerufen am 17.03.2023).
15. Donabedian, Avedis (1980): *The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment, Explorations in Quality Assessment and Monitoring*. Band 1, Chicago: Health Administration Press (HAP).
16. Bundesministerium für Gesundheit (2020): *Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)*. Online: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_RefE.pdf (zuletzt aufgerufen am 16.03.2023).
17. Kuntsche, Peter/Borchers, Kirstin (2017): *Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen. Basis- und integrierte Systeme, Managementsystemübersichten und praktische Umsetzung*. Wiesbaden: Springer Gabler.
18. Freeman Edward R. (1984): *Strategic Management: A Stakeholder Approach*. Glenview: Pitman, S.31.
19. Ernst Schäfer (2009): *Rolle der Stakeholderanalyse in Entwicklungsprojekten*. Diplomarbeit Hochschule Aalen, S.67.
20. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.) (2016): *Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht*, Stand: 19. Mai 2016. Online: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/446_Mitralklappeneingriffe/Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht.pdf (zuletzt aufgerufen am 17.03.2023).

IBES



ISSN-Nr. 2192-5208 (Print)
ISSN-Nr. 2192-5216 (Online)