Antrag zum Erwerb des Zertifikats „Digitaler Gesundheitshelfer“

Deutsche Hochdruckliga e. V. DHL® |
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention

Produktangaben

Antrags-Nr.

Bitte freilassen, wird vom Sachbearbeiter ausgefüllt.

Antragsdatum

○ Erstprüfung ○ Folgeprüfung

Produktname

Versionsnummer | Versionsdatum

☐ webbasiert ☐ iOS ☐ Android

Vertragspartner

Institution | Gesellschaftsform | Register-Nr. und Ort

Anrede | Akademischer Titel | Vorname | Nachname

Straße und Hausnummer | PLZ | Ort

Telefon | E-Mail | Website

Anbieter

Institution | Gesellschaftsform | Register-Nr. und Ort

Anrede | Akademischer Titel | Vorname | Nachname

Straße und Hausnummer | PLZ | Ort

Telefon | E-Mail | Website

Selbstdeklaration

1 Zweckbestimmung

1.1 Welcher/-n prinzipiellen Hauptkategorie/-n ist Ihr Produkt zuzuordnen?

☐ Arzt-Patienten-Kommunikation ☐ Diagnostik ☐ Service
☐ Gesundheitsförderung ☐ Therapie

Sonstiges

1.2 Nennen Sie die wesentlichen Krankheitsbilder (z. B. Bluthochdruck, KHK etc.), mit denen sich Ihr Produkt befasst.

1.3 Beschreiben Sie das wesentliche Ziel, den wesentlichen Zweck Ihres Produktes.

1.4 Wie soll der Zweck, das Ziel Ihrer App konkret erreicht werden?

1.4.1 Dokumentation von Vitaldaten, Aktivitäten, Ernährung

Vitalwertspeicherung

☐ Blutdrucktagebuch ☐ Ruhepuls ☐ Gewicht ☐ Blutzucker

Sonstiges

Aktivitätsspeicherung

☐ Schritte/Gehstrecke ☐ Schlafverhalten ☐ Medikamenteneinnahme
☐ Stockwerke ☐ Ernährungstagebuch

Sonstiges

1.4.2 Coaching/Motivation/Beratung in folgenden Bereichen

☐ Bewegung ☐ Ernährung ☐ Entspannung Sonstiges

Beschreiben Sie wie das Wissen vermittelt wird (Text, Bild, Video)

Über welche Elemente soll der Nutzer motiviert werden?

1.4.3 Arzt-Patienten Kommunikation

Ist die Weiterleitung persönlicher (Mess-)Daten aus der App heraus möglich?

☐ nein ☐ PDF ☐ XLS oder Ähnliches

Sonstiges

Ist ein persönlicher Dialog über den digitalen Gesundheitshelfer möglich?

☐ nein ☐ mit Mediziner ☐ mit ärztlichem Call-Center mit folgender Verfügbarkeit

☐ mit Angehörigen/ausgewählten Personen

Sonstiges

Wenn ein persönlicher Dialog möglich ist, erfolgt dieser über eine verschlüsselte oder unverschlüsselte Verbindung?

☐ durch sichere (extern geprüfte) Verbindung ☐ durch sichere Verbindung, Nutzer werden informiert

☐ ungesichert, Nutzer werden informiert ☐ ungesichert, Nutzer werden nicht informiert

Wenn Verschlüsselung erfolgt, welche Verschlüsselung wird verwendet?

1.4.4 Diagnostik

Kann die App zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden? ☐ ja ☐ nein

Für welche Diagnosen ist die App geeignet?

Beschreiben Sie, wie die App praktisch zur Diagnostik eingesetzt werden kann.

Handelt es sich bei der App um ein Medizinprodukt? ☐ ja ☐ nein

1.4.5 Therapie

Kann die App zur Therapie eingesetzt werden? ☐ ja ☐ nein

Beschreiben Sie, wie die App praktisch zur Therapie eingesetzt werden kann.

1.4.6 Weitere Funktionen

Bestehen weitere Funktionselemente, die durch die Punkte 1.4.1 bis 1.4.5 nicht erfasst werden? Wenn ja, welche?

1.5 Benennen Sie die vorgesehene Zielgruppe (Ärzte, Betroffene, etc.)

1.6 Beschreiben Sie das typische Nutzerprofil.

1.7 Gibt es eine zielgruppenspezifische Fokussierung (z. B. nach Alter, Geschlecht etc.)? Wenn ja, welche?

1.8 Benennen und beschreiben Sie potenzielle Nutzer, für die Ihr Produkt nicht geeignet ist.

1.9 **Beschreiben Sie den aus Ihrer Sicht erwartbaren Nutzen für den Anwender.**

1.10 **Beschreiben Sie Limitationen der App.**

2 Inhaltliche Validität

2.1 **Wird die App bei der Entwicklung medizinisch/wissenschaftlich begleitet?** ja nein

2.2 **Benennen Sie alle medizinischen und/oder anderweitigen Berater (ggf. Beiblatt nutzen).**

Akademischer Titel | Vor- und Nachname | Institution

Funktion | Qualifikation

Straße und Hausnummer | PLZ | Ort

Akademischer Titel | Vor- und Nachname | Institution

Funktion | Qualifikation

Straße und Hausnummer | PLZ | Ort

Akademischer Titel | Vor- und Nachname | Institution

Funktion | Qualifikation

Straße und Hausnummer | PLZ | Ort

2.3 **Bitte legen Sie Ihrem Antrag vollständig ausgefüllte Erklärungen über die potentiellen Interessenkonflikte aller benannten medizinischen und/oder anderweitigen Berater bei. Nutzen Sie ausschließlich die von der DHL zur Verfügung gestellten Formulare („Erklärung der Interessenkonflikte“).**

2.4 **Bitte erläutern Sie, wie die regelmäßige Überprüfung des Systems auf medizinische Aktualität durch den Anbieter organisiert ist. Bitte gehen Sie dabei auf die unten genannten Teilaspekte ein.**

Nennen Sie definierte Überprüfungszeiträume und Inhalte, die auf Aktualität geprüft werden.

Erläutern Sie bitte die entsprechenden organisatorischen Strukturen.

2.5 Validität von Funktionselementen

2.5.1 Blutdrucktagebuch

Wird dem Nutzer ein spezifisches Messprotokoll vorgeschlagen (z. B. immer morgens/abends für x Tage)? ○ ja ○ nein

Bitte beschreiben Sie das Messschema (über wie viele Tage und wie häufig am Tag soll gemessen werden). Wann gibt das System einen Durchschnittswert aus? Wie viele Messpunkte werden benötigt? Benennen Sie zentrale Quellen.

2.5.2 Edukative Elemente: Blutdruckmessung

Wird dem Nutzer die Blutdruckmessung erklärt? An welcher Stelle der App? Welche konkreten Regeln raten Sie an?

2.5.3 Edukative Elemente: Ernährung und Blutdruck

Bitte erläutern Sie die Kernbotschaften und benennen Sie zentrale Literaturstellen.

2.5.4 Edukative Elemente: Sport und Blutdruck

Bitte erläutern Sie die Kernbotschaften und benennen Sie zentrale Literaturstellen.

2.5.5 Edukative Elemente: Entspannung und Blutdruck

Bitte erläutern Sie die Kernbotschaften und benennen Sie zentrale Literaturstellen.

2.5.6 Sonstige edukative Elemente

Bitte erläutern Sie die Kernbotschaften und benennen Sie zentrale Literaturstellen.

3 Angaben zum Geschäftsmodell/Transparenz/Ethik

3.1 Finanzierung

Wie ist Ihre App in den kommenden 24 Monaten finanziert?

☐ Finanzierung ist (anteilig) gesichert durch (Mehrfachnennung möglich)

☐ Finanzierung ist noch ungesichert

☐ Einnahmen durch App-Vermietung ____ /100 %

☐ Finanzierung durch einen Risikokapitalgeber ____ /100 %

☐ Einblendung von Werbung ____ /100 %

☐ Sponsorfinanziert mit privaten Mitteln/Crowd Funding ____ /100 %

☐ Sponsorfinanziert mittelbar/unmittelbar mit öffentlichen Mitteln ____ /100 %

☐ App trägt sich nicht und wird durch andere Einnahmen quersubventioniert ____ /100 %

3.2 Kosten und Gebühren

Muss der Nutzer eine Gebühr entrichten?

- ☐ Ja, zur Nutzung des vollen Funktionsumfanges
- ☐ Kostenfreie Nutzung des vollen Funktionsumfanges
- ☐ Basisfunktionen sind kostenfrei

Sonstiges

Bitte erläutern Sie die aktuell gültigen Kündigungsfristen bei Abomodellen.

3.3 Werbung und Produktneutralität

3.3.1 Ist die App produktneutral? ☐ ja ☐ nein

3.3.2 Falls Ihre App als nicht produktneutral eingestuft wird – gibt es die Möglichkeit die App auch mit Fremdprodukten zu nutzen?
Nennen Sie in diesem Fall konkrete Nutzungseinschränkungen.

3.3.3 Sind die Inhalte produktneutral verfasst? ☐ ja ☐ nein

Falls nein, legen Sie konkrete Verweise (z. B. Screenshot) auf nicht-produktneutrale Inhalte der App vor.

3.3.4 Sind in der App weitere Module implementiert, die nicht direkt zur Funktionalität der App beitragen, z. B. Analyse- und Werbemodule? ☐ ja ☐ nein

3.3.5 Wird Werbung als solche immer eindeutig deklariert? ☐ ja ☐ nein

3.3.6 Welche Vorkehrungen wurden getroffen, dass z. B. über Bannerwerbung keine unangemessene Werbung gezeigt wird oder der Nutzer auf schadhafte Internetseiten weitergeleitet wird?

3.4 Informationen für den Endverbraucher

Dem potentiellen Nutzer müssen an sinnvoller Stelle zielgruppengerechte Informationen zugänglich gemacht werden, die eine sinnvolle Nutzungsentscheidung vor Erwerb der App unterstützen. Inhaltlich kann sich z.B. am Gesundheits-App Fact Sheet des Aktionsforums Gesundheitsinformationssystem (afgis) e. V. orientiert werden.

Bitte legen Sie Ihrem Antrag die aktuelle Version der Nutzerinformation des App-Stores oder der Produkt-Homepage bei.

An welcher Stelle sind die oben genannten Informationen dem Nutzer zugänglich?

Sind die Informationen vor Erwerb der App öffentlich zugänglich? ☐ ja ☐ nein

4 Risiken und Risikomanagement

4.1 Wird die Applikation regelmäßig aktualisiert? ○ ja ○ nein

Falls ja, in welchen Zeitabständen finden die Aktualisierungen statt?

☐ 3 Monate ☐ 6 Monate ☐ 6–12 Monate ☐ > 1 Jahr

4.2 Welche Prozesse wurden implementiert, damit bei fehlerhafter Programmierung Änderungen auch den Nutzer erreichen?

4.3 Gibt es für den Nutzer Möglichkeiten sich bei Fehlfunktion an den Hersteller zu wenden? ○ ja ○ nein

4.4 Können offensichtlich falsche Werte eingegeben werden (z. B. Blutdruck 60/120 mm Hg)? ○ ja ○ nein

4.5 Wie werden Vitalparameter in der App dokumentiert? Gibt es Eingabehilfen?

4.6 Was passiert nach der Eingabe eines wahrscheinlich pathologischen Blutdruckwerts?

5 Datenschutz

5.1 Welche Nutzungs-, Bestands- und/oder Inhaltsdaten werden von der App automatisch verarbeitet?

5.2 Werden besondere Arten von personenbezogenen Daten eingesetzt?

☐ Gesundheitsdaten ☐ Kreditkartendaten ☐ nein

Sonstige

5.3 Sind die Datenschutzbestimmungen bereits im App-Store einsehbar (z. B. über die von Google bereitgestellte Funktion „Datenschutzerklärung für Entwickler“)? ○ ja ○ nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.4 Sind die Datenschutzbestimmungen bei erstmaliger App-Nutzung sofort einsehbar (z. B. Pop-Up oder Info-Frame)? ○ ja ○ nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.5 Handelt es sich um Datenschutzbestimmungen speziell für die App (z. B. anstelle der Datenschutzerklärung der Webseite)? ○ ja ○ nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.6 **Liegt ein den Anforderungen von § 5 TMG („leicht erkennbar“, „unmittelbar erreichbar“, „ständig verfügbar“; zudem ggf. § 55 Abs. 2 RStV-Anforderung) entsprechendes Impressum vor?** ja nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.7 **Welche Berechtigungen erhält die App auf dem Gerät (Namen und Art der Berchtigungen)?**

5.8 **Werden nur Berechtigungen eingefordert, die für die Funktion der App zwingend benötigt werden?** ja nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.9 **Wird eine (ausreichende) Einwilligung des Nutzers zuvor abgefragt (beachte § 13 Abs. 2, 3 TMG)?** ja nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.10 **Besteht die Möglichkeit einer Registrierung und Anmeldung in der App mit eigenen Zugangsdaten (Benutzername und Passwort)?** ja nein

5.11 **Wo sind die Zugangsdaten gespeichert und wie sind sie gesichert?**

5.12 **An welche Server werden Daten abgehend vom Gerät übertragen?**

5.13 **Welche Daten werden dabei an welchen Empfänger in welcher Form /Verschlüsselung zu welchem Zweck übertragen?**

5.14 **Welche Daten werden lokal auf dem Gerät/externen Datenträger etc. gespeichert?**

5.15 **Werden personenbezogenen Daten nur gespeichert, soweit und solange sie für den Betrieb der App notwendig sind?** ja nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.16 **Ist das Backend gegen Angriffe ausreichend geschützt?** ja nein

Wenn nein, bitte hier begründen

5.17 **Werden Trackingverfahren in der App eingesetzt?** ja nein

Wenn ja, welche? Mit welcher Begründung?

5.18 **Wird ein In-App Browser eingesetzt?** ja nein

5.19 **Wird in der App auf Standortdaten des Geräts zugegriffen?** ja nein

Wenn ja, bitte hier begründen

5.20 **Werden in Bezug auf die Verarbeitung von personenbezogenen Inhaltsdaten die jeweiligen (ggf. besonderen) datenschutzrechtlichen Anforderungen nach dem jeweils einschlägigen Fachrecht beachtet?** ja nein

Wenn nein, bitte hier begründen

6 Verzeichnis der Anlagen

- Anlage 1: Erklärung der Interessenkonflikte (ggf. weitere Erklärungen beifügen)
- Anlage 2: Nutzerinformation
- Anlage 3: Verweis nicht-produktneutraler Inhalte
- Anlage 4:
- Anlage 5:

Ich/Wir erkläre/n mit der u.g. Unterschrift, dass alle getroffenen Auskünfte in diesem Vordruck und den beigefügten Anlagen vollständig und wahr sind. Für weiterführende Auskünfte zur Klärung von Sachfragen zur Zertifizierung erkläre/n ich/wir mich/uns gegenüber der Deutschen Hochdruckliga e. V. und denen von ihr beauftragten Prüfern bereit.

Ort, Datum

Unterschrift

Hier klicken, falls Unterschrift als Bild vorhanden ist