

Vertrauenswürdige Medical Apps

Urs-Vito Albrecht, Herbert K. Matthies, Oliver Pramann

PLRI MedAppLab, Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik, Medizinische
Hochschule Hannover, Hannover

Zusammenfassung

In diesem Positionspapier werden zunächst einige der Probleme erläutert, die sich beim Einsatz mobiler Applikationen (Apps) auf entsprechenden Geräten im medizinischen Umfeld ergeben können, aber derzeit häufig weder von Anwender- noch von Entwicklerseite ausreichend gewürdigt werden. Hierzu gehören u.a. Fragestellungen bezüglich der Vertrauenswürdigkeit und Effektivität, aber auch der Sicherheit. Medical Apps können unter bestimmten Umständen Medizinprodukte sein und damit den rechtlichen Regularien unterliegen. Bei erfolgter Zertifizierung kann davon ausgegangen werden, dass entsprechende Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Für Applikationen, die nicht entsprechenden Regulationsmechanismen unterliegen, existieren derzeit keine standardisierten Bewertungsverfahren; hier ist zu überlegen, ob z.B. neben Zertifizierungsstellen, die von offizieller Seite eingerichtet werden können, zudem eine mögliche Selbstverpflichtung der Hersteller zur standardisierten Darlegung der App-Spezifikationen initiiert werden kann. Im Artikel wird eine Struktur für eine solche „App-Synopse“ vorgeschlagen, die den Nutzer mit den Rahmeninformationen zu Nutzen und Risiken der jeweiligen App versorgen kann, um ihm selbst die Einschätzung über die Vertrauenswürdigkeit der App zu ermöglichen.

1 Was heißt vertrauenswürdig?

Aktuell werden etwa 15.000 Apps in der medizinischen Rubrik des App Stores angeboten, von denen jedoch längst nicht alle tatsächlich für medizinische Zwecke geeignet sind. Tatsächlich gibt es viele Anwendungen, die speziell auf Ärzte zugeschnitten sind und unter anderem Unterstützung bei der Diagnosestellung und der Behandlung, aber auch bei der Gesundheitserziehung der Patienten bieten. Die rapide Integration solcher Geräte in das professionelle Umfeld ist nach den anfänglichen Erfolgen im eher privaten Bereich bemerkenswert – insbesondere wenn man die vergleichsweise kurze Zeitspanne bedenkt, die seit der Vorstellung von Apples iPhone® vergangen ist. Die Anzahl der verfügbaren Anwendungen steigt täglich. Viele Unternehmen entwickeln und vertreiben Hardware-Erweiterungen für mobile Geräte, um über zusätzliche Sensorik weitere Informationen zur Verfügung zu stellen. Das Anwendungsspektrum reicht dabei von Blutdruckmanschetten bis hin zu Blutzucker- und Temperatur-Sensoren. Die erfassten Daten werden hierbei wahlweise mit einer direkten oder drahtlosen Verbindung zu den mobilen Geräten übertragen.

Vor dem Hintergrund der Auswirkungen des Einsatzes im professionellen Bereich auf das Leben von Dritten, drängt sich die Frage auf, ob die Anwendungen und die Geräte auf denen sie laufen immer vertrauenswürdig, d.h. sicher und zuverlässig genug für die Verwendung an Patienten sind. Bieten sie tatsächlich alle versprochenen oder erforderlichen Funktionen für die Umgebung, in der sie verwendet werden und wie kann auf Sicherheit beruhendes Vertrauen in die Applikationen aufgebaut werden?

Software, die als Medizinprodukt klassifiziert und somit dem Medizinproduktegesetz unterworfen ist, wird über den CE-Zertifizierungsprozeß die Einhaltung eines Standards abverlangt, der u.a. die Sicherheit des Produkts begründet. Im 2. Kapitel wird kurz der Regulationsmechanismus dargelegt.

Bei Apps, die nicht unter die Regulation fallen, fehlt derzeit ein entsprechender Bewertungsstandard. Eine Selbstverpflichtung der Hersteller zur Einhaltung bestimmter Qualitäts- und Sicherheitskriterien könnte Abhilfe schaffen; die Food and Drug Administration (FDA) in den USA stellt derzeit entsprechende Überlegungen an. Niedrigschwellig und kurzfristig wäre eine transparente Berichterstattung der Hersteller in Form einer „App-Synopse“ wünschenswert, wie sie im dritten Kapitel dieses Artikels dargelegt wird. Diese ermöglicht Nutzern eine faire Chance zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der Software.

2 Regulierte Medical Apps

Bei der Anwendung mobiler Technologien in administrativen Bereichen, für Diagnosezwecke und zur Behandlung von Patienten oder für den Einsatz in der Forschung und im öffentlichen Gesundheitswesen ergibt sich die Verantwortung, den Einsatz der leistungsfähigen mobilen Geräte und Applikationen sicher, vertrauenswürdig und effektiv zu gestalten.

Die Anforderungen an entsprechende Gesundheitsanwendungen sowie die Geräte auf denen sie eingesetzt werden, müssen in Bezug auf ihre Nutzung im professionellen Bereich klar definiert sein. Bereits während des Entwicklungsprozesses müssen die Applikationen einer Risiko-Nutzen-Bewertung standhalten und bestimmten Qualitätsstandards entsprechen. Diese Regelungen betreffen Arzneimittel sowie Medizinprodukte gleichermaßen und damit auch jede App, die in diesem Kontext eingesetzt und in Verkehr gebracht werden soll. Die Regulierung wird in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt.

Die Entwickler müssen dafür Sorge tragen, das Produkt entsprechend dem geltenden Recht zu zertifizieren. Maßgeblich ist in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG).

Die Definition von Software als Medizinprodukt wurde vom Gesetzgeber mit dem 4. MPG-Änderungsgesetz im März 2010, das die Novellierung der Richtlinie Medical Device Directive 93/42/EWG in Form der MDD 2007/47/EG (Richtlinie 2007) berücksichtigt, in das nationale Medizinprodukterecht (Medizinproduktegesetz) vorgenommen. Eine Empfehlung für die Klassifizierung von Stand-alone-Software als Medizinprodukt erfolgte durch die EU-Kommission am 12. Januar 2012 mit dem MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 (Guidelines 2012), der allerdings kein verbindliches Recht darstellt. Soll die Software in Verkehr gebracht werden,

muss nach §6 MPG eine CE-Kennzeichnung erfolgen, die ein „Konformitätsbewertungsverfahren“ voraussetzt. MPG und die maßgeblichen europäischen Richtlinien müssen beachtet werden, um Schutz- und Sicherheitsziele der App zu bestätigen. Die sich hieraus ergebenden Anforderungen richten sich nach dem Gefährlichkeits- und Risikopotential der Software (Klasse I-III, Is, Im), die vom Hersteller vorgenommen wird. Hierzu muss der Hersteller primär entscheiden, ob er seine Applikation mit einer medizinischen (therapeutischen und/oder diagnostischen) Zweckbestimmung versieht. Ist dies nicht der Fall, kann die Applikation ohne Beachtung der besonderen regulatorischen Anforderungen in den Verkehr gebracht werden.

3 Nicht-regulierte Medical Apps

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat den Entwurf eines Leitfadens veröffentlicht, der passende Regelungen für die Anwendung bestehender Vorgaben speziell für den Einsatz mobiler medizinischer Applikationen, der Mobile Medical Apps, zur Verfügung stellt (FDA 2012). Im Vorfeld wurde dort der Vertrauenswürdigkeitsaspekt im Kontext mit Software als Bestandteil von Medizinprodukten diskutiert (Fu 2011). Bisher hat lediglich eine einzige den Autoren bekannte App eine FDA-Zulassung erhalten (Jefferson 2011). Gleiches gilt bezogen auf den Einsatz mobiler Apps in Deutschland: entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) wurden nach aktuellem Stand nur wenige Apps als Medizinprodukt eingestuft und tragen das CE-Zeichen (Pramann 2012a).

Beim Betrachten des Angebots medizinischer Applikationen ist erkennbar, dass viele dieser Apps nicht als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden. Hintergrund hiervon kann sein, dass zum einen die Kenntnis oder das Bewusstsein nicht vorhanden ist, dass tatsächlich ein Medizinprodukt vorliegt. Zum anderen werden aber die Applikationen unter Umständen bewusst nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht, da das regulatorische Verfahren und die regulatorische Verantwortung gescheut werden. Dennoch besitzen diese Apps ein Gefährdungspotential, welches nicht durch den regulatorischen Rahmen abgefangen wird.

Auch wenn ein Hersteller seiner App keine diagnostische oder therapeutische Zweckbestimmung zuweist (was sie zu einem Medizinprodukt machen würde), wird diese jedoch im medizinischen Kontext angewendet. Hauptzielgruppe mag hier in der Masse sogar der Patient sein, tatsächlich werden sicher auch Ärzte diese Apps nutzen. Um die Qualität solcher Apps zu verbessern, sollte eine Selbstverpflichtung der Hersteller entwickelt werden. Sie greift da an, wo regulatorische Rahmenbedingungen nicht gegeben sind und keinerlei Qualitätsstandards gelten, die Apps aber tatsächlich in einem sensiblen Risikobereich eingesetzt werden. Im Wesentlichen sollte der Kodex die Aspekte der Anwendungsfreundlichkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Verfügbarkeit und Wartungsfreundlichkeit der Applikation berücksichtigen. Zu diskutieren wäre darüber hinaus, ob offiziell benannte Stellen für Bewertungen und Zertifizierungen für alle Anwendungen eingerichtet werden sollen, die für den (semi-) professionellen medizinischen Markt angeboten werden.

Bei aller Sorgfaltspflicht ist allerdings auch unbestreitbar, dass eine Balance gefunden werden muss, die Innovationen nicht verhindert, die es aber dennoch ermöglicht, Sicherheitsmechanismen zu installieren, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Apps im medizinischen Bereich gewährleisten.

Für nicht-zertifizierte (und zertifizierte) Apps ist die Outcomemessung ein geeigneter Parameter zur Bewertung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit. Eine standardisierte Berichterstattung analog zu den etablierten Standards für das Reporting von randomisierten klinischen Studien, wie zum Beispiel dem CONSORT-Statement (Consort Group 2012) oder PRISMA-Statement (Prisma Group 2012), kann ein flexibles Werkzeug zur Qualitätssicherung darstellen. Die Apps selbst können in Studien getestet und die Ergebnisse im Peer-Review-Verfahren bewertet und publiziert werden, anstatt lediglich Nutzerbewertungen und Kommentare im App Store, im Marketplace oder in Blogs für eine Beurteilung heranziehen zu können, wie es zur Zeit üblich ist.

Eine vertrauenswürdige Berichterstattung sollte schon in den Produktbeschreibungen der Distributionsplattformen publiziert werden, um den Nutzern relevante Informationen vor dem Erwerb der Software mitzuteilen. Eine „App-Synopse“ könnte in prägnanter Form die nutzungsrelevanten Aspekte wiedergeben, die wie folgt strukturiert sein könnte:

- App Name, bestenfalls mit bezeichnender Funktion
- Zweck der App in einem Satz
- Klassifikation der App: Medizinprodukt, Lifestyleprodukt, ...
- Angabe einer Versionsnummer mit Darstellung von Updates
- Kurze Beschreibung der Funktionsweise App, mit Darstellung
 - des Anwendungsbereichs
 - des Nutzens der App für den Anwender
 - der Limitationen der App im Anwendungsbereich
 - der Risiken (des Gefährdungspotentials) und etwaigen unerwünschten Wirkungen (diese Liste ist mit Datum zu aktualisieren)
 - einer Listung von Störungen, die bekannt sind
 - einer Listung von Störungen, die behoben wurden
- Bericht von Wirksamkeitsnachweisen
 - Durchgeführte Pre-Tests, Studien, mit Angabe des Studientyps und Ergebnisses mit Literaturangaben.
- Hinweis auf kommerzielle oder nicht kommerzielle Nutzung

- Hinweise zum Datenschutz (Datenschutzerklärung, mit Versionsnummer und Datum), mit Angaben
 - zur Freiwilligkeit der Zustimmung zur Datensammlung
 - über den Zweck der Datensammlung
 - über die Nutznießer der Datensammlung
 - zur Art, Umfang und Regelmäßigkeit der Datensammlung
 - über den Ort (Land) der Datenspeicherung
 - zur Art der Datenspeicherung und Datenverarbeitung
 - zu Löschfristen
 - zu Art und Niveau der Datenverschlüsselung bei Transfer, Speicherung und Verarbeitung (inhaltlich: anonym, pseudonym, Klartext; Transfer + Speicherung: verwendete Verschlüsselungsverfahren)
 - zu Auskunfts- und Rücktrittsmöglichkeiten, inkl. Ansprechpartner
 - zur Abschaltung der Datensammlung und der Datentransfers
 - Hinweise zur Qualität im Herstellungsprozess
 - Statements zu eingehaltenen Produktionsstandards
- Hinweise zum Hersteller
 - Adresse
 - Rücksprachemöglichkeit bei Fragen oder Problemen

Diese Transparenz ermöglicht eine Vergleichbarkeit und Diskussion von Apps, die zur Bewertung der Vertrauenswürdigkeit durch die Nutzer und Fachwelt die beste Grundlage bildet.

Literaturverzeichnis

- Consort Group (2012). CONSORT-Statement. <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/> (letzter Besuch: 24.07.2012).
- Food and Drug Administration (FDA) (2012). Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff – Mobile Medical Applications. <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm263280.htm> (letzter Besuch: 24.07.2012).
- Fu, K. (2011). Trustworthy Medical Device Software. In IOM (Institute of Medicine) (Hrsg.): Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process: Measuring Postmarket Performance and Other Select Topics: Workshop Report, National Academies Press, Washington, DC
- Guidelines (2012). Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf (letzter Besuch: 24.07.2012)

- Jefferson, J. (2011). *FDA clears first diagnostic radiology application for mobile devices*. FDA NEWS RELEASE, Feb. 4, 2011. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm-242295.htm> (letzter Besuch: 24.07.2012).
- Pramann, O., Gärtner, A. & Albrecht, U.-V. (2012). Medical Apps: Mobile Helfer am Krankenbett. *Dtsch Arztebl* 109(22-23): A-1201 / B-1033 / C-1025.
- Prisma Group (2012). PRISMA-Statement. <http://www.prisma-statement.org/statement.htm> (letzter Besuch am 24.07.2012)
- Richtlinie (2007). Richtlinie 2007/47/EG z. Änderung d. Richtl. 93/42/EWG, 90/385/EWG u. 98/8/EG. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/l_247/l_24720070921de00210055.pdf (letzter Besuch am 24.07.2012)

Kontaktinformationen

Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, Medizinische Hochschule Hannover, PLRI MedAppLab,
P.L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover.
E-Mail: urs-vito.albrecht@plrimedaplab.de