



Technische
Universität
Braunschweig



Medizinische Hochschule
Hannover



PETER L.
REICHERTZ INSTITUT
FÜR MEDIZINISCHE
INFORMATIK

Zyklus-Apps

Informiert Verhüten: Pille, Spirale,
Zyklus-Apps & Co.

Berlin, 23. März 2019

Uta Hillebrand

Medizinische Hochschule Hannover
Peter. L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover

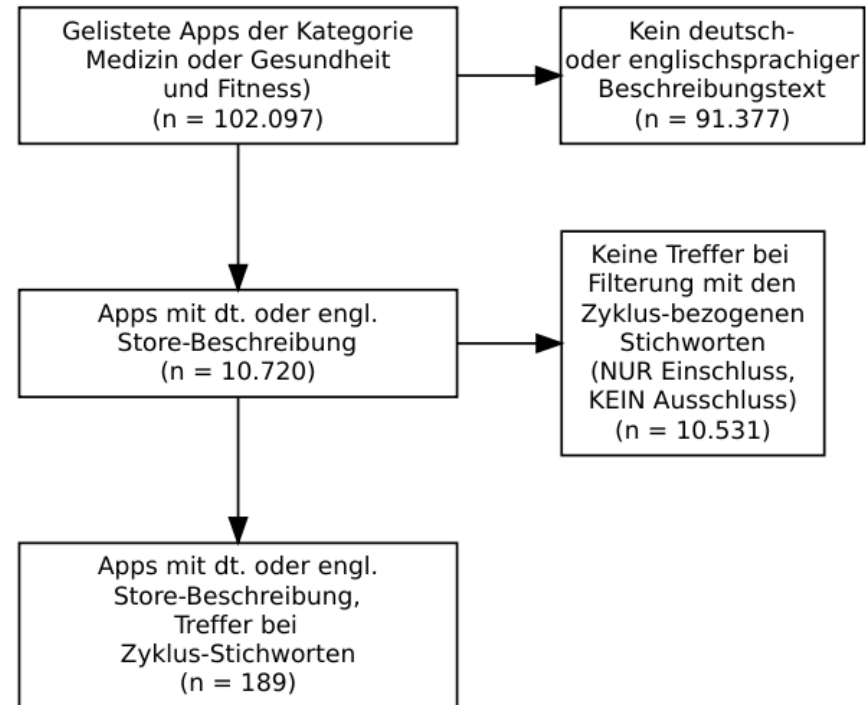
uta.hillebrand@stud.mh-hannover.de

- Zyklus-Apps im App-Store von Apple
- Mögliche Funktionen von Zyklus-Apps
- Wie erkenne ich eine „gute/geeignete“ App?
 - CE-Kennzeichnung
 - App-Synopsis

- Analyse des Apple App Store, 14.08.2018, Kategorien „Medizin“, „Gesundheit und Fitness“ (102.097 Apps):
 - Beschränkung auf Apps mit deutschsprachiger Store-Beschreibung (10.720 Apps)
 - Einschluss: Zyklus, Menstruation, Fertilität, Verhütung, Eisprung, Ovulation, Zervix
 - Diverse Ausschlüsse (z. B.: Atemzyklus, Lebenszyklus, Unfallverhütung)
 - Verblieben: 189 Apps
 - Nach manueller Prüfung: 141 Apps (48 Ausschlüsse, z. B. unterschiedliche Schreibweisen von Schlafzyklus)

SARASA-Methode n. Albrecht UV, Hasenfuß G, von Jan U. Description of Cardiological Apps From the German App Store: Semiautomated Retrospective App Store Analysis. JMIR Mhealth Uhealth 2018;6(11):e11753 DOI: 10.2196/11753 PMID: 30459140 PMCID: 6280035

Beispiel: Zyklus-Apps im App Store von Apple



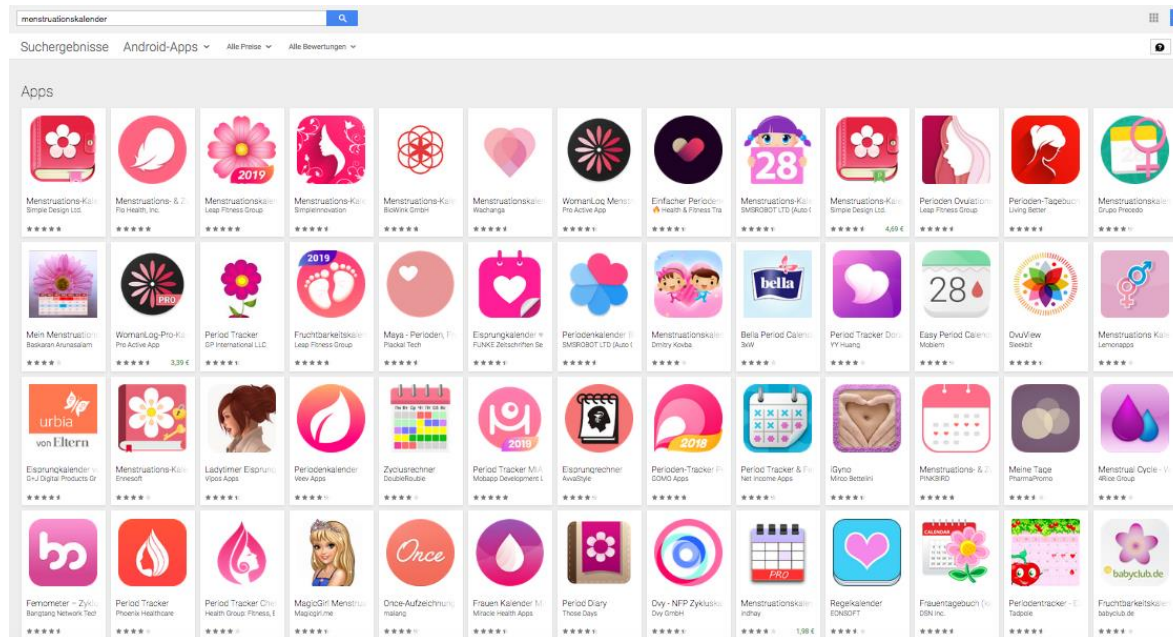
Beispiel: Zyklus-Apps im App Store von Apple

Ausgeschlossene Apps	Fehlreffer, die automatisiert nicht behoben werden konnten.	48
Kalender/Tracker	Apps mit Kalenderfunktion, in die die Periodenblutung, die Basaltemperatur etc. eingetragen werden. Aus diesen Informationen werden dann die (un-)fruchtbaren Tage und der ungefähre Zeitpunkt des Eisprungs ermittelt. Außerdem können körperliche Beschwerden und psychische Verfassung vermerkt werden. → Zur Kontrazeption und bei Kinderwunsch	96
Erinnerungs-Apps	Apps mit der Funktion, an die Einnahme eines oralen Kontrazeptivums oder an das Wechseln von Verhütungspflaster/Vaginalring zu erinnern. → Zur Kontrazeption	23
Apps für Männer	Apps, die mit den Menstruationskalendern korrespondieren oder Informationen zur Männergesundheit inkl. Fertilität bereitstellen. → Zur Kontrazeption und bei Kinderwunsch	2
Alternative Ansätze	Apps, die zum Beispiel Yoga-Übungen oder Ansätze aus der TCM bei Kinderwunsch oder Menstruationsbeschwerden anbieten.	14
Allgemeine Informationen	Apps, die u. a. Informationen zu Verhütung, Schwangerschaft, Sexualität und sexueller Entwicklung bereitstellen.	6

- Sammlung und Auswertung von eingegebenen Informationen auf der Basis von Algorithmen:
 - Anzeigen von fruchtbaren und unfruchtbaren Tagen
 - Einige Apps verwenden Basalthermometer als zusätzliche Hardware
 - Meist Kommunikation zwischen Thermometer und App über Bluetooth
 - Spezielle Produkte für einzelne Apps oder universell einsetzbare Thermometer
- Von den Apps eingesetzte Methoden zur Ermittlung der fruchtbaren/unfruchtbaren Tage (natürliche Kontrazeption):
 - Kalendermethode (PI 6-40)
 - Basaltemperaturmethode (PI 0,8-6)
 - Billings-Methode (PI 15-35)
 - Symptothermale Methode (PI 0,8-2)

- Gegenstück zu den Kalender-Apps für Frauen: Anzeigen von fruchtbaren und unfruchtbaren Tagen auf dem Telefon des Partners
- Spezielle Männer-Kalender zum „Management“ des Sexuallebens (Überblick über Sexualkontakte)
- Apps zur Erhöhung der Spermienzahl
 - Hinweisen zu gesunder Lebensweise
 - Vermeintlich förderlichen Diäten/Sportarten/Verhaltensweisen etc.
- Apps, die mit Hilfe von Zusatzhardware ein einfaches Spermogramm erstellen (V. a. Ermittlung des Anteils beweglicher Spermien)

Suche im Google Play Store: Menstruationskalender



- Großes und unübersichtliches Angebot an Apps aus dem Kontext „Zyklus, Menstruationskalender, Fertilität“ mit Frauen als primärer Zielgruppe
- Es ist schwierig, aus diesem Angebot die für das Individuum geeignete App auszuwählen
- Mit Hilfe von Kennzeichen, Siegeln, Tests, Bewertungen, Checklisten und standardisierten Produktinformationen wollen unterschiedliche Organisationen die AnwenderInnen bei der Auswahl unterstützen

Wie erkenne ich eine „gute/geeignete“ App?

Angebot	Beispiele
Regulation: Konformitätsbestätigung, Zulassung, ...	CE-Kennzeichen (EU); FDA-Zulassung (USA); ... (andere Länder)
Kodex	Privacy Code of Conduct (EU), Best-Practice-Guidelines der AQUA - App Quality Alliance; IMIA Code of Ethics; ...
Kodex mit Siegelvergabe	„HONCode“ der Schweizer Health on the Net Foundation; HealthOn-App Ehrenkodex der Sanawork Gesundheitskommunikation; ...
Qualitätssiegel	„DiaDigital“, TÜV Rheinland: CheckYourApp.de/ bzw. „App-Prüfung für vertrauensvollen Datenschutz“, mit dem „TÜV Rheinland-Prüfzeichen für mobile Applikationen“; „ePrivacyApp-Zertifizierung“ von Apps für Datensicherheit und Datenschutz der ePrivacy GmbH; „Trusted App“ (Datensicherheit und Datenschutz) der mediaTest digital GmbH und TÜV Nord GmbH, ...
App-Repositorien	Datenbank des National Health Services (UK): NHS Health Apps Library; Myhealthapps.net (PatientView UK); „Quality App Directory“ der AQUA - App Quality Alliance; ...
Bewertungsplattformen	„App-Check“ der „Zentrum für Telematik und Telemedizin“ GmbH (ZTG); ...
Einzelbewertungen	Laienbewertung (z.B. Bewertungen in den App-Stores); Expertenmeinung (z.B. imedicalapps.com); Peer-Review (z.B. JMIR mHealth peer review tool)
Testen	Stiftung Warentest; (Fach-) Presse; Qualitätstests per Crowd-Sourcing (z.B. https://www.app-quality.com/ für Apps generell)
Standardisierte Produktinformationen bzw. Checklisten	afgis-App-Fact-Sheet; App-Synopsis ; Tool zum „Quality assessment of a sample of mobile app-based health behavior change interventions“ der University of Huddersfield, UK; ... (Transparente Auskunft der Hersteller und/oder passende Checklisten für Anwender)

Erweitert nach Albrecht, U.-V.: Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 282-300. urn:nbn:de:gbv:084-16040812052. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60020>

Hersteller von Apps, die zur Diagnostik und Therapie von Erkrankungen eingesetzt werden sollen, müssen staatlichen Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens erklären, dass ihre Anwendungen den geltenden Gesetzen und EU-Normen entsprechen.

§ 3 MPG (stark gekürzt): [...] Medizinprodukt ist [...] Software [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung [...] oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, [...] zu dienen bestimmt sind.

- Mit der CE-Kennzeichnung wird zwischen einem Medizinprodukt mit medizinischer Zweckbestimmung und einer reinen Wellnessanwendung unterschieden
- Ob es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, hängt von der Zweckbestimmung ab:
 - Erkennung/Verhütung/Überwachung/Behandlung/Linderung von Verletzungen/Behinderungen/Krankheiten
 - Untersuchung/Ersetzung/Veränderung des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge des Körpers
 - Empfängnisregelung
 - Nicht: Reine Datenspeicherung/Archivierung von Daten, Kommunikation
 - Aber: Es handelt sich um ein Medizinprodukt, wenn die erhobenen Daten analysiert und damit Entscheidungen unterstützt werden

Orientierungshilfe Medical Apps des BfArM,
www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html, abgerufen am 10.04.2019

- Die Medizinprodukte werden in unterschiedliche Risikoklassen eingeteilt.
- Gesundheits-Apps (Standalone-Software) gelten als aktive Medizinprodukte und werden meistens in die Risikoklasse I (geringes Risiko) eingestuft. In dieser Risikoklasse findet ein Konformitätsbewertungsverfahren ohne Einbindung einer Benannten Stelle statt. Die Hersteller bezeugen nur, dass ihr Produkt den Anforderungen entspricht, es findet kein Prüfprozess statt.
- 2020 wird die EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft treten.
 - Als Medizinprodukte werden dann auch Apps gelten, die einen diagnostischen/therapeutischen Ansatz verfolgen, sowie Apps, die eine Prognose abgeben.
 - Software, die bei Diagnosefindung und Therapieentscheidung unterstützen, werden mindestens in die Risikoklasse IIa eingestuft werden. Hier ist dann eine Prüfung durch eine Benannte Stelle notwendig.
 - Abhängig von möglichen Fehlern und Konsequenzen bei Fehlfunktion kann eine App auch als Medizinprodukt der Klasse III gelten.

- „Orientierungshilfe Medical Apps“ des BfArM, www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html, abgerufen am 10.04.2019
- „Risikoklasse für Apps steigt“, Deutsches Ärzteblatt, 23.03.2018, www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196980, abgerufen am 10.04.2019

- Analyse des Apple App Store, 05./06.02.2018, Kategorien „Medizin“, „Gesundheit und Fitness“ (102.097 Apps):
 - Identifikation von 35 Apps mit CE-Zertifikat
 - Bei 8 Apps expliziter Hinweis, dass es sich nicht um ein Medizinprodukt handelt
- CE-Kennzeichnung bedeutet nicht, dass eine App einen detaillierte Prüfprozess durchlaufen hat

Albrecht UV, Hillebrand U, von Jan U. Relevance of Trust Marks and CE Labels in German-Language Store Descriptions of Health Apps: Analysis. JMIR Mhealth Uhealth 2018;6(4):e10394URL: <https://mhealth.jmir.org/2018/4/e10394> DOI: 10.2196/10394 PMID: 29695374 PMCID: 5943626

Problem: Einige Hersteller umgehen das Verfahren schlicht dadurch, dass sie der App keine medizinische Zweckbestimmung zuweisen!

- Wird durch Anbieter/Entwickler zur Verfügung gestellt
- Basis aller Bewertungen sind ausreichende Informationen
 - Hersteller/Vertreiber sollten **standardisierte Tools zur Berichterstattung** nutzen, um AnwenderInnen mit den nötigen Informationen für eine fundierte Einschätzung und damit Nutzungsentscheidung zu versorgen
 - Diese Informationen können auch für (unabhängige) Bewertungen durch Dritte (Initiativen, Zertifizierer, Endanwender) herangezogen werden
- Folgende Informationen sollen enthalten sein:
 - Autoreninformation und Quellenangaben für Inhalte und Algorithmen
 - Funktionalitäten des Programms und mögliche Einschränkungen
 - Anwendungssicherheit und ergriffene Schutzmaßnahmen zur Gefahrenabwehr
 - Angewandte Datenschutzmaßnahmen
 - Umgang mit Interessenkonflikten

Albrecht, U.-V., Matthies, H. K. & Pramann, O., (2012). Vertrauenswürdige Medical Apps. In: Reiterer, H. & Deussen, O. (Hrsg.), Mensch & Computer 2012 – Workshopband: interaktiv informiert – allgegenwärtig und allumfassend!?. München: Oldenbourg Verlag. (S. 261-266).

Kriterien	Inhalt
Impressum	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen über den Hersteller/Herausgeber und Beteiligte • Metadaten der App
Rationale	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung des vorgesehenen Anwendungszwecks der App, der Zielgruppe(n), möglicher Anwendungsszenarien und der Kategorisierung als medizinische oder nicht-medizinische App
Funktionalität	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Funktionalitäten und Eigenschaften der App sowie ihrer Einschränkungen und Grenzen • Details über Maßnahmen, die zur Sicherstellung einer guten Nutzbarkeit der App ergriffen wurden
Validität und Zuverlässigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Informationsquellen auf denen die App basiert und wie zuverlässig diese sind • Beschreibung der zur Qualitätssicherung ergriffenen Methoden
Informationsabfrage und -verwaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Menge und Art der von der App gesammelten und verwalteten Daten
Datenschutz und Vertraulichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen darüber, in wie weit der Hersteller Gesetze und Regularien bzgl. Datenschutz und Vertraulichkeit beachtet und welche Gerichtsbarkeiten rechtlich zuständig sind
Datenübertragung und Speicherung	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung aller Maßnahmen die ergriffen werden, um die der App anvertrauten Daten zu schützen

Albrecht UV. Transparency of Health-Apps for Trust and Decision Making
 J Med Internet Res 2013;15(12):e277. URL: <http://www.jmir.org/2013/12/e277/>

- Die aufgrund der **App Synopsis** zusammengestellten Informationen sollen **dort publiziert werden, wo Nutzer sich häufig informieren** bevor sie eine App installieren:
 - Beschreibungstexte in den App-Stores
 - Homepage des Herstellers
 - Innerhalb der App
- <http://app-synopsis.de/>

Nr.	Kategorie	Frage	ja	nein	unklar
01	Medizinprodukt	Handelt es sich um ein Medizinprodukt (Trägt es eine CE-Kennzeichnung, oder hat es eine FDA-Zulassung)?	■	■	■
02		Wurde die App von einem seriösen Anbieter zertifiziert?	■	■	■
03		Wird die Zielgruppe der App (Mediziner, Patienten, Laie, ...) angegeben?	■	■	■
04		Wird die Zielgruppe eingeschränkt (Alter, Geschlecht, Erkrankung...)?	■	■	■
05	Zweckbeschreibung	Wird der Zweck der App verständlich beschrieben?	■	■	■
06		Wird konkret beschrieben, wofür die App eingesetzt werden soll?	■	■	■
07		Wird angegeben, in welchem Umfeld und unter welchen Bedingungen die App eingesetzt werden soll?	■	■	■
08		Wird ein Beispiel gegeben, wie die App angewendet werden soll?	■	■	■
09	Funktionalität	Werden die Funktionen und Leistungsmerkmale verständlich und plausibel dargestellt?	■	■	■

PLRI Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
APP-SYNOPSIS - USER-DEUTSCHE VERSION (V.DX.040315-2154) Seite 2 / 5
<http://www.plrimedappi.de>

- Albrecht, U.-V., Matthies, H. K. & Pramann, O., (2012). Vertrauenswürdige Medical Apps. In: Reiterer, H. & Deussen, O. (Hrsg.), Mensch & Computer 2012 – Workshopband: interaktiv informiert – allgegenwärtig und allumfassend!?. München: Oldenbourg Verlag. (S. 261-266).
- Albrecht UV. Transparency of Health-Apps for Trust and Decision Making J Med Internet Res 2013;15(12):e277. www.jmir.org/2013/12/e277/

- Informationen zu einer App, die vom Hersteller z.B. basierend auf der vorgestellten App-Synopsis zur Verfügung gestellt werden sind noch keine Bewertung!
- AnwenderInnen müssen selbst beurteilen
 - ob die App für ihren Anwendungsfall adäquate und notwendige Funktionen bereitstellt
 - ob sie aufgrund der verfügbaren Informationen dem Anbieter und damit der App vertrauen
- Mögliche Entscheidungsunterstützung: App-Synopsis für NutzerInnen mit einer Checkliste, anhand derer die Vertrauenswürdigkeit einer App eingeschätzt werden kann.

- Das Problem muss von beiden Seiten angegangen werden:
 - **EntwicklerInnen/VertreiberInnen** müssen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass ihre App alle nötigen Anforderungen erfüllt.
 - **NutzerInnen** müssen sich der möglichen Risiken bewusst sein.