

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE



Medizinische Apps – Regulierung trifft Innovation

Thorsten Prinz

Heidelberg, 14.12.2015

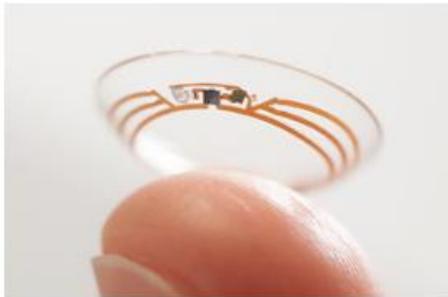
- Beispiele für medizinische Apps
- Software mit Gesundheitsbezug
- Gesetzliche Anforderungen in Deutschland / Europa
- Normative Anforderungen
- Regulatorische Anforderungen in den USA

Google-Novartis Partnerschaft für Blutzucker-Kontaktlinse

INTERNATIONAL BUSINESS

Novartis Joins With Google to Develop Contact Lens that Monitors Blood Sugar

By MARK SCOTT JULY 15, 2014



The lab known for self-driving cars is making a contact lens to measure glucose in tears.
Google, via Agence France-Presse — Getty Images

LONDON — Google announced on Tuesday a [partnership](#) with the European drug maker Novartis to develop a smart contact lens with the potential to **monitor the wearer's blood sugar levels**.

The agreement is among recent moves into the health care sector by technology giants including Apple and Samsung as they develop devices and mobile applications to track people's daily lives.

Novartis said that Alcon, its eye care unit, had struck a deal to license so-called **smart lens technology** from one of Google's research divisions. Financial terms were not disclosed.

Medizinprodukt?

Quelle und weitere Informationen

www.nytimes.com/2014/07/16/business/international/novartis-joins-with-google-to-develop-contact-lens-to-monitor-blood-sugar.html

googleblog.blogspot.de/2014/01/introducing-our-smart-contact-lens.html

- Technologie publiziert von Pandey und Kollegen in 2010: neben Biosensor, Antennen und Stromquelle auch **Mini-LED** vorhanden → Anzeige eines **Warnsignals bei zu hohem Blutzuckerwert** möglich

Darstellung und Verarbeitung radiologischer DICOM-Bilddaten

OsiriX MD

OsiriX MD is cleared by the FDA, as a Class II Medical Device, and certified as an European CE Class IIa, for diagnostic imaging in medicine.

OsiriX MD is the result of more than 10 years of research and development in digital imaging. It fully supports the **DICOM standard** for an easy integration in your workflow environment. It offers **advanced post-processing** techniques in 2D and 3D and a **complete integration with any PACS**. OsiriX MD supports **64-bit** computing and multithreading for the **best performances** on the most modern processors.

By adopting OsiriX MD, you did the good choice: standards support, certified & validated, unlimited power and evolutivity!



Quelle: pixmeo.com

App zur Information der Fachkreise

Arznei aktuell für iOS



Die kostenlose App mit Arzneimitteldaten von ifap für iPod touch®.

Medizinprodukt?

#####

Neu in Version 2.3:

- Optional erhältliche Zusatzsortimente wie z.B. Homöopathika
- Standard-Datenumfang auf über 80.000 Präparate erweitert
- Arzneimittel-Informationen erweitert um z.B. Wirkstoffgruppe, Art der Anwendung und Weitere
- Komfort-Paket für ausgewiesene Fachkreise erweitert
- Neuer Datenstand vom 01.03.2015

#####

„Arznei aktuell“ ist die vollständige und aktuelle **Arzneimitteldatenbank** von ifap. Sie enthält alle relevanten Informationen zu allen verschreibungs- und apothekenpflichtigen Medikamenten in Deutschland sowie alle Medizinprodukte mit Arznei charakter und OTX-Präparate. Optional sind ein **Wechselwirkungs-Check** und **Fahrtüchtigkeitsinformationen** erhältlich.

Quelle: www.ifap.de/mobile-loesungen/arznei-aktuell-fuer-ios/

Melanomdiagnose mittels Foto

The screenshot shows a Guardian article titled "FTC fines apps firms for claiming their technology could detect melanoma". The sub-headline reads: "Claims marketers of Mole Detective and MelApp 'lacked adequate evidence' showing their apps could detect melanoma symptoms". Below the text are two images: on the left, a mobile app interface showing a photograph of a mole with a green dashed border and a zoom slider; on the right, a "Results" screen for "left arm" dated "Jun 6, 2011", displaying an ABCDE analysis with a "High" estimated risk and a recommendation to consult a dermatologist.

home › tech UK world sport football opinion culture business lifestyle all

Apps

FTC fines apps firms for claiming their technology could detect melanoma

Claims marketers of Mole Detective and MelApp 'lacked adequate evidence' showing their apps could detect melanoma symptoms

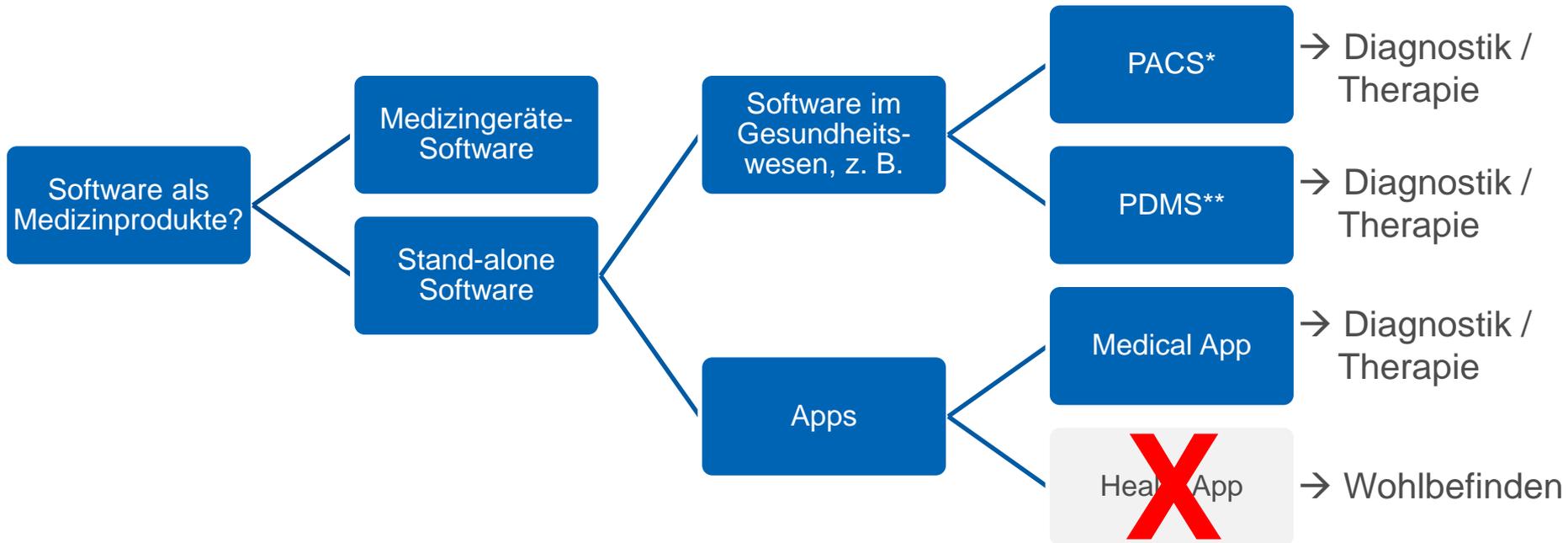
Feature	Score
A	High
B	High
C	High
D	High
E	High

Estimated risk: High

Rapidly evolving skin lesions are always worrisome whether they are cancer or not. Based on the ABCDE features, your lesion presents a high risk of malignancy. We recommend that you consult a dermatologist. IMPORTANT: If you are in a high risk category including if Melanoma runs in your family or

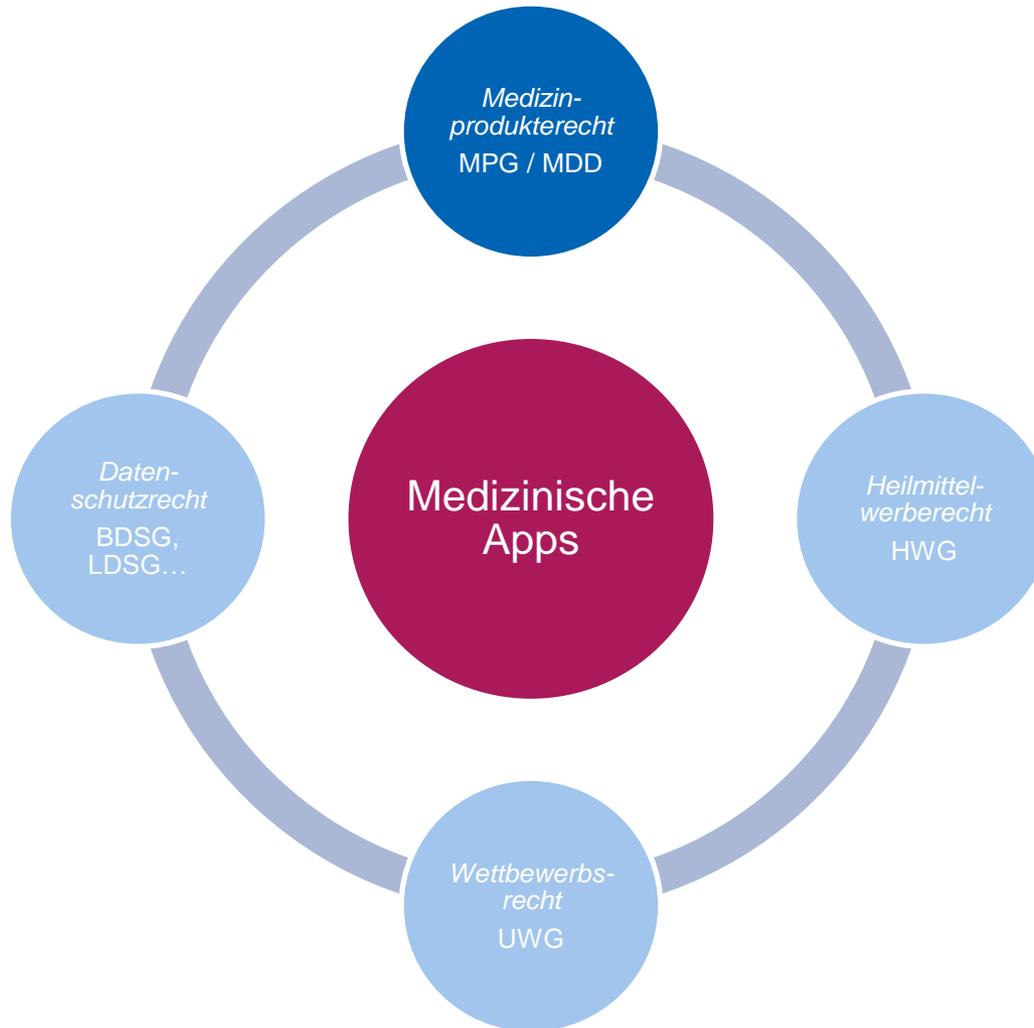
Quelle: theguardian.com

Software mit Gesundheitsbezug



* PACS = Picture Archiving and Communication System, ** PDMS = Patient Data Management System

Gesetzliche Anforderungen



MPG = Medizinproduktegesetz, MDD = Medical Device Directive, HWG = Heilmittelwerbegesetz, UWG = Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

Wann ist Software ein Medizinprodukt?

- Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG, Erwägungsgrund 6:
„Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass **Software** als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten **medizinischen Zwecke** bestimmt ist, ein **Medizinprodukt** ist. Software für **allgemeine Zwecke** ist **kein Medizinprodukt**, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.“

Zweckbestimmung

- § 3 Nr. 10 MPG:

Zweckbestimmung ist die **Verwendung**, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung (→ *App-Store*) oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.

- **Medizinischer Produktzweck** → Medizinprodukt (vgl. EuGH-Urteil vom 22.11.2012, Brain Products GmbH)
- Hersteller darf **Zweckbestimmung nicht willkürlich** festlegen (vgl. BGH-Urteil vom 18.04.2013)
- „[...] deutet jegliche Form der **Einflussnahme auf Daten bzw. Informationen** durch die Standalone-Software auf eine Einstufung als Medizinprodukt hin.“ BfArM, 09.10.2015



Überblick europäisches und deutsches Medizinprodukterecht

Medizinprodukte
RL 93/42/EWG (MDD)*



60 Seiten

23 Artikel

12 Anhänge

* Zuletzt geändert durch RL 2007/47/EG

Aktive Implantate
RL 90/385/EG*



35 Seiten

17 Artikel

9 Anhänge

IVD
RL 98/79/EG (IVDD)**



** Zuletzt geändert durch

37 Seiten RL 2011/100/EU

24 Artikel

10 Anhänge

Umsetzung in nationales Recht →

keine nationalen gesetzlichen Regelungen, die dem EU-Recht widersprechen

Medizinproduktegesetz (MPG)



(Erste Fassung vom 2. August 1994 ... 5. Änderung am 24. Juli 2014)

44 Paragraphen, 9 Abschnitte

Zahlreiche Verweise auf Richtlinien

Medizinprodukterecht

- Medizinprodukte dürfen nach § 6 MPG Abs. 1 nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn Sie eine **CE-Kennzeichnung** tragen
- Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung ist die Erfüllung der **Grundlegenden Anforderungen** unter Berücksichtigung ihrer **Zweckbestimmung** (§ 6 MPG Abs. 2)
- Grundlegende Anforderungen sind im Anhang I der MDD definiert:
„12.1a Bei Produkten, die **Software enthalten** oder bei denen es sich um **medizinische Software** an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des **Software-Lebenszyklus**, des **Risikomanagements**, der **Validierung** und **Verifizierung** zu berücksichtigen sind.“
- Software aus **Eigenherstellung** (in einer Gesundheitseinrichtung)
 - Definitionen § 3 Nr. 21 und 22 MPG
 - Keine Beteiligung einer benannten Stelle, vereinfachtes Konformitätsbewertungsverf.
 - Medizinprodukt: § 7 Abs. 5 und 9 MPV, IVD: § 5 Abs. 6 MPV

Beispiele der EU-Kommission für medizinische Software

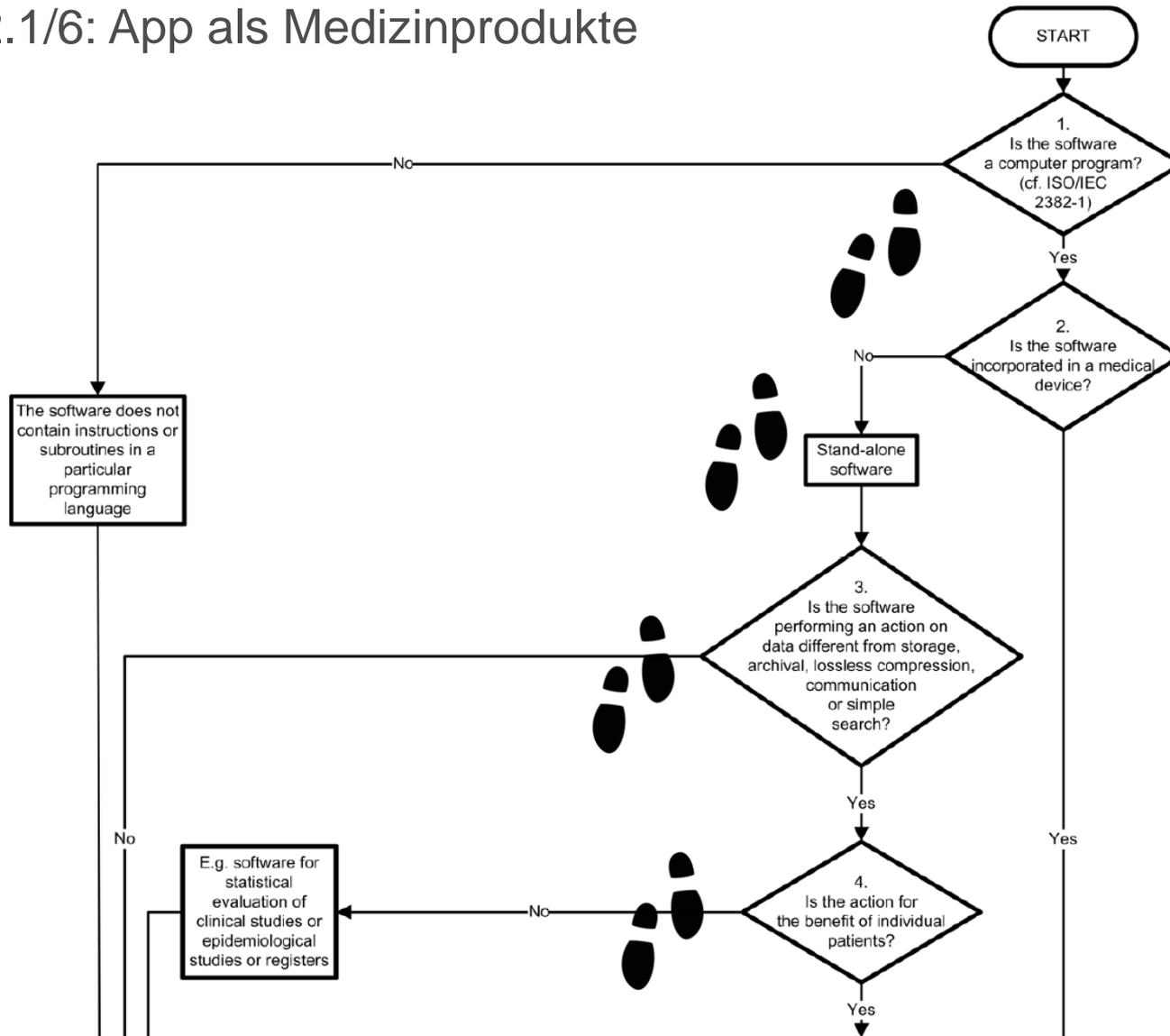
**Nicht
rechtsverbindlich!**

- **MEDDEV 2.1/6** (01-2012) der EU Kommission
 - **Laboratory Information Systems (LIS)**
 - Hauptzweck: Management und Validierung von Information
 - Ergebnisse sind i.d.R. auch ohne LIS verfügbar, lesbar und verstehbar → Software ist **kein Medizinprodukt**
 - **Decision Support Software** (z.B. Drug Planning Software)
 - Hauptzweck: Kombination von medizin. Datenbank mit spezifischen Patientendaten
 - Ergebnisse werden zur Diagnose und Therapie eingesetzt → Software ist **Medizinprodukt**
- **Manual on Borderline and Classification 1.16** (07-2014) der EU Kommission
 - **EKG App**
 - Hauptzweck: Zugriff auf EKG-Daten eines Patienten für Diagnose und Behandlung
 - EKG-Darstellung umfasst mehr als nur Speicherung → Software ist **Medizinprodukt**

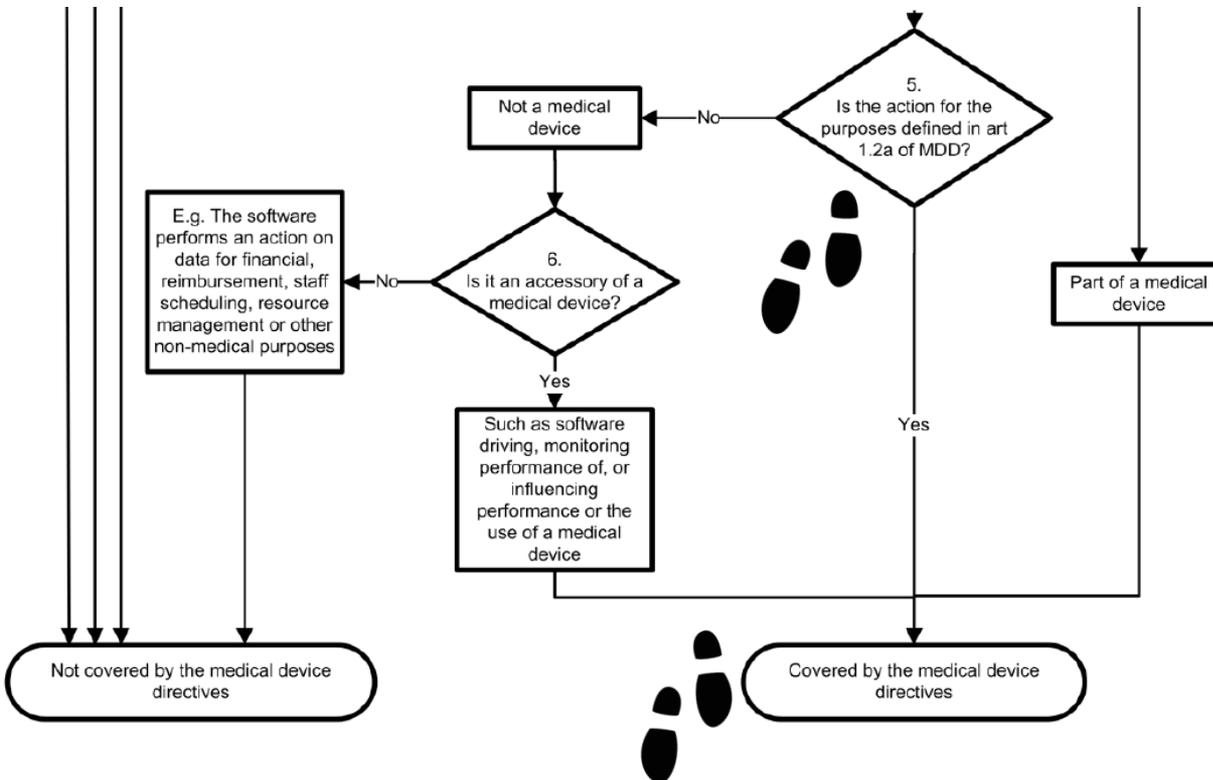
→ **Zweckbestimmung durch den Hersteller***

* Siehe auch „Anhaltbegriffe“ des BfArM

MEDDEV 2.1/6: App als Medizinprodukte



MEDDEV 2.1/6: App als Medizinprodukte



§ 3 Abs. 1 MPG (→ Art. 1.2a MDD)
 Medizinprodukte sind [...] **Software** [...] einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten **Software** [...] zum Zwecke

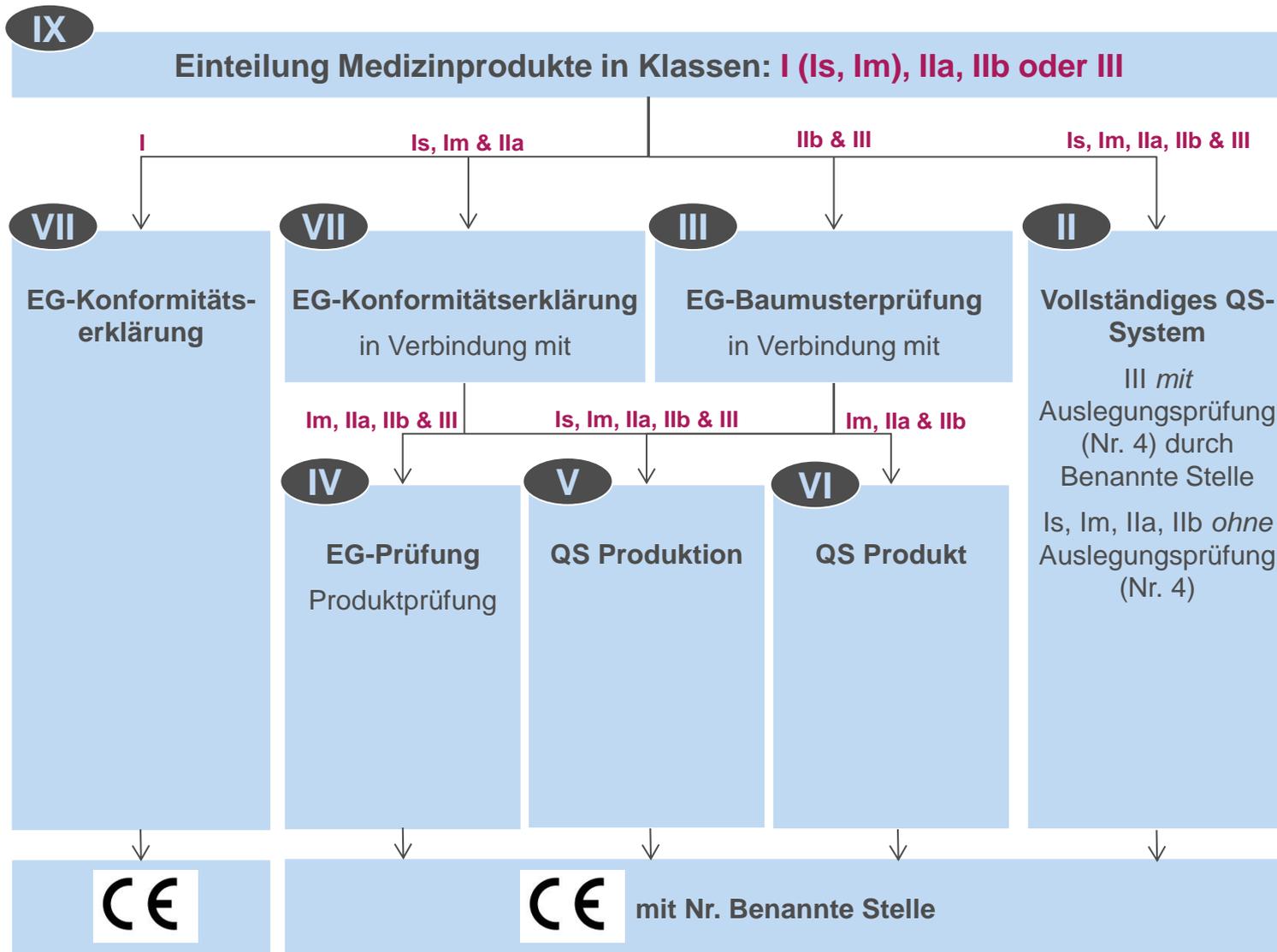
a) der **Erkennung**, Verhütung, **Überwachung**, **Behandlung** oder Linderung von **Krankheiten**, [...]
 c) der **Untersuchung**, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines **physiologischen Vorgangs** [...] zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird [...]

MPG = Medizinproduktegesetz, MDD = Medical Device Directive

Klassifizierung von Kontaktlinse und Apps als Medizinprodukte

- Nr. 1.4 Anhang IX MDD: eigenständige Software gilt als **aktives Medizinprodukt**
- Nr. 2.3 Anhang IX MDD: Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch **derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt***
- Anwendbare **Regeln** im **Anhang IX MDD** für Stand-alone Software:
 - Regel 9: alle aktiven therapeutischen Produkte → Klassen IIa oder IIb
 - Regel 10: alle aktiven diagnostischen Produkte → Klassen IIa oder IIb
 - **Regel 12: alle anderen Produkte → Klasse I**
- **Stand-alone Software** kann nur **Klassen I bis IIb** zugeordnet werden
- Beispiele:
 - **Google Kontaktlinse und App** sowie **Pixmeo Radiologie-App**** können nach **Regel 10** der **Klasse IIa** zugeordnet werden
 - **Arznei Aktuell App** dient nur der Information und ist **kein Medizinprodukt**

* In diesem Fall ist auch die Klasse III möglich! ** Zusätzlich FDA approval: www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K101342.pdf



Legende: Römische Ziffern bezeichnen Anhänge aus MDD, Is = Klasse I steril, Im = Klasse I mit Messfunktion

Konformitätsbewertungsverfahren einer Medical App, Beispiel

- Zum Nachweis der Konformität für **Klasse IIa-Produkte** muss nach MPV eine **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang VII MDD durchgeführt werden mit
 - **Produktprüfung** gemäß Anhang IV MDD,
 - **Qualitätssicherung Produktion** gemäß Anhang V MDD oder
 - **Qualitätssicherung Produkt** gemäß Anhang VI MDD

alternativ Einführung eines **vollständigen Qualitätssicherungssystem** gemäß Anhang II MDD

MPV = Medizinprodukteverordnung

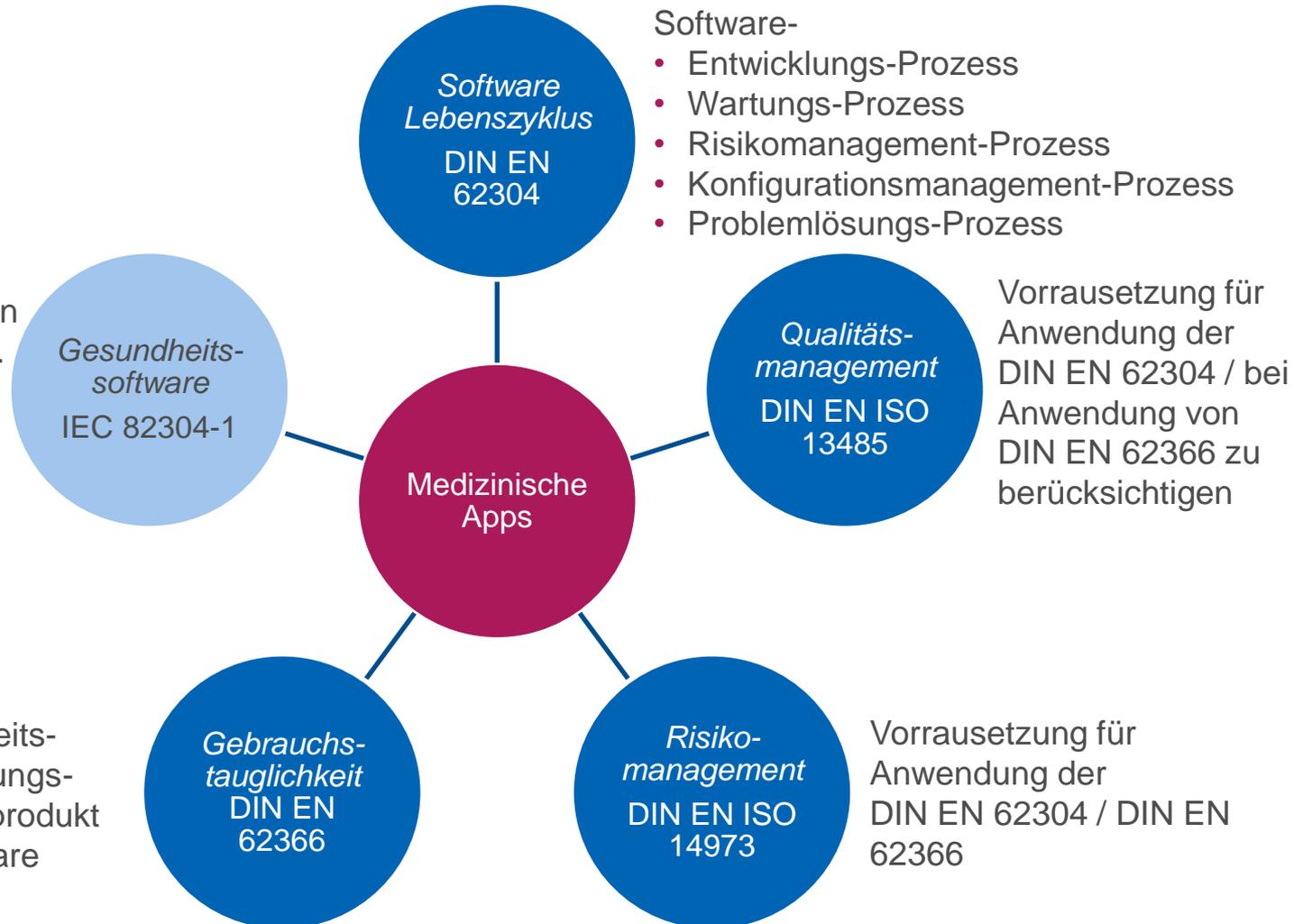
* Zusätzlich FDA approval: www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K101342.pdf

Normative Anforderungen*

Erste Produktnorm für Stand-alone Software, u.a.:

- Produkthanforderungen
- Software-Lebenszykl.
- Produktvalidierung
- Kennzeichnung
- Aktivitäten nach Inverkehrbringen (noch im Normungsprozess)

Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess für Medizinprodukt einschließlich Software

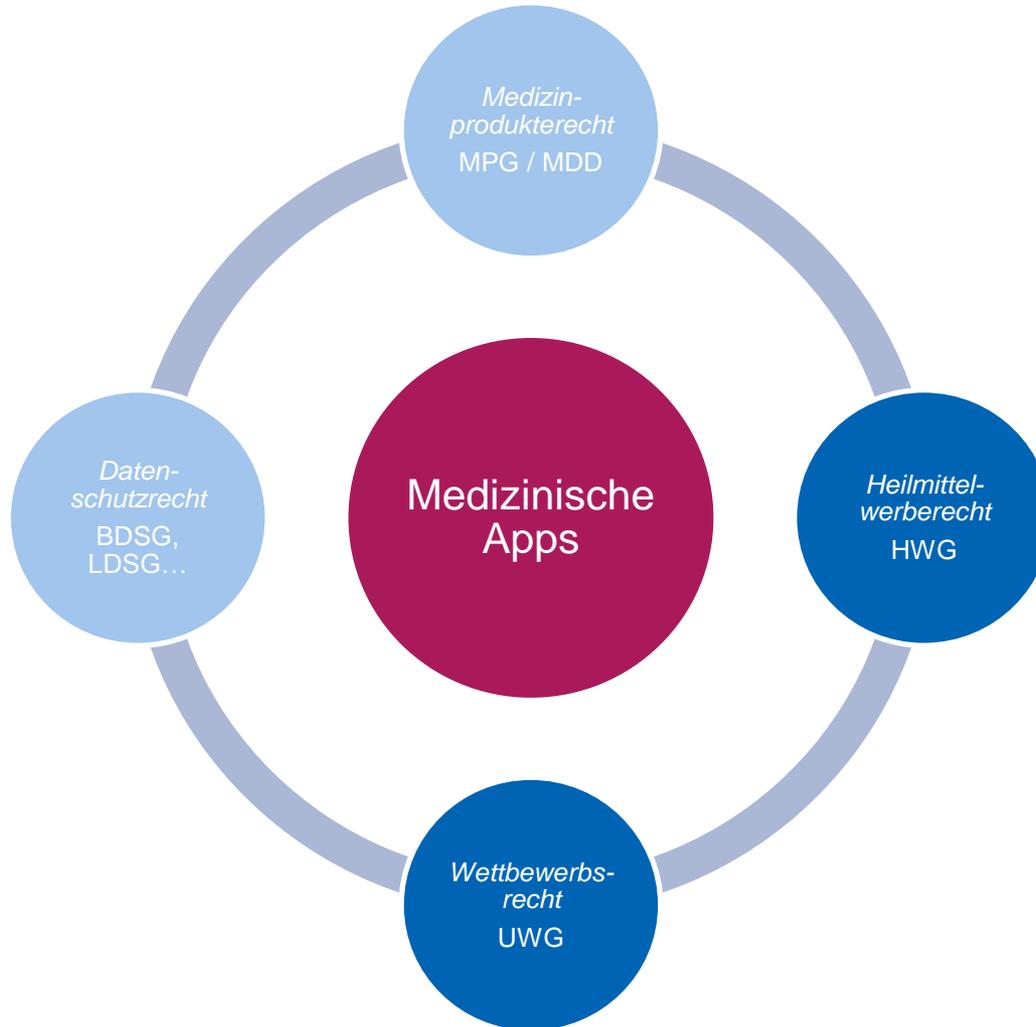


Ausblick Änderung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte

- Einige neue Anforderungen im Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte für Software*:
 - **Risiken** im Zusammenhang mit der möglichen **negativen Wechselwirkung** zwischen Software und der IT-Umgebung müssen soweit wie möglich reduziert werden (Anh. I)
 - Software als Bestandteil von Produkten und eigenständige Software (Anh. I)
 - **Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung** entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung müssen gewährleistet sein; **Risiken** bei Erstauftreten eines Defekt verringern
 - Berücksichtigung der Grundsätze des **Software-Lebenszyklus**, des **Risikomanagements** einschließlich der **Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung**
 - Hersteller legt Mindestanforderungen an Hardware, Eigenschaften von **IT-Netzen** und **IT-Sicherheitsmaßnahmen** fest
 - **UDI** auch für Software (Anh. V)
- **Medizinische Software** wird ausdrücklich in der Begriffsbestimmung von **IVD** genannt

* einschließlich der Ergänzungen / Änderungen durch den Rat der EU

Gesetzliche Anforderungen

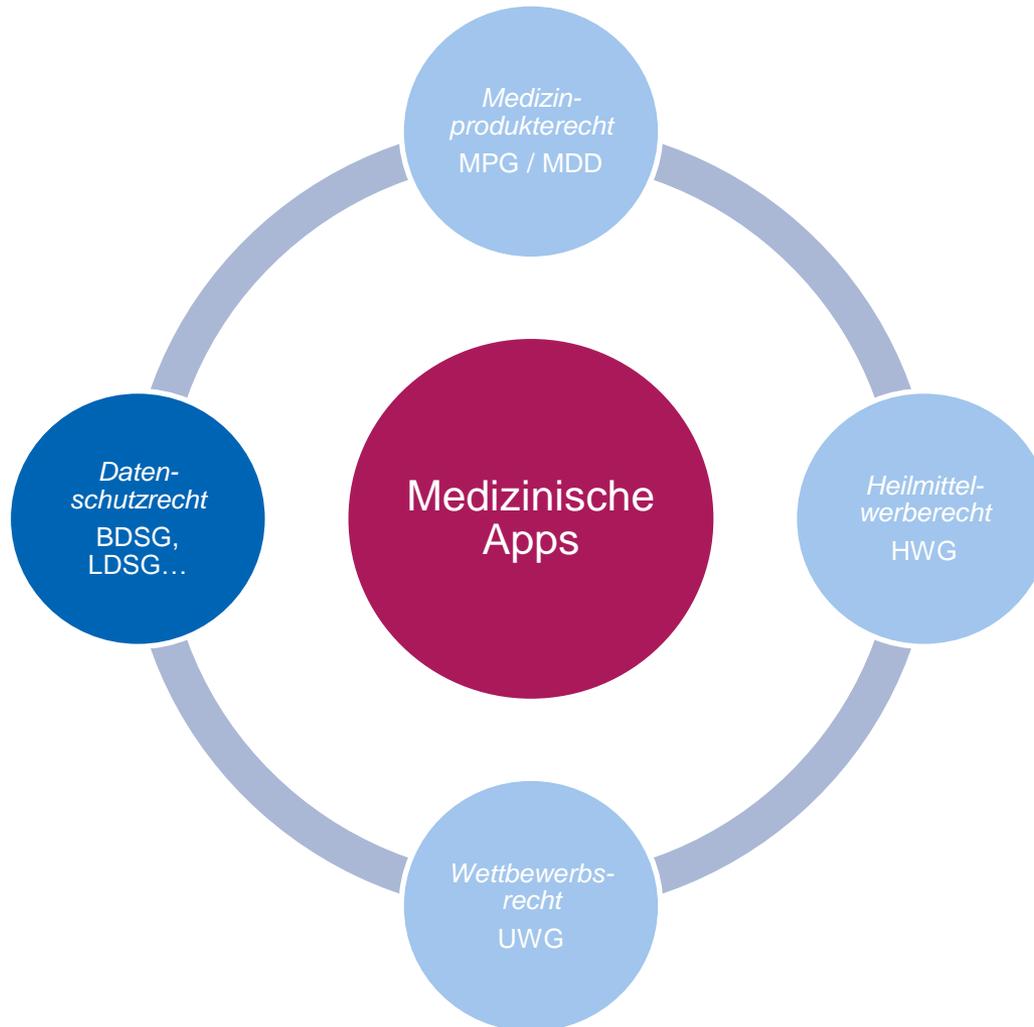


MPG = Medizinproduktegesetz, MDD = Medical Device Directive, HWG = Heilmittelwerbegesetz, UWG = Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

Wettbewerbsrecht und Heilmittelwerberecht (Auswahl)

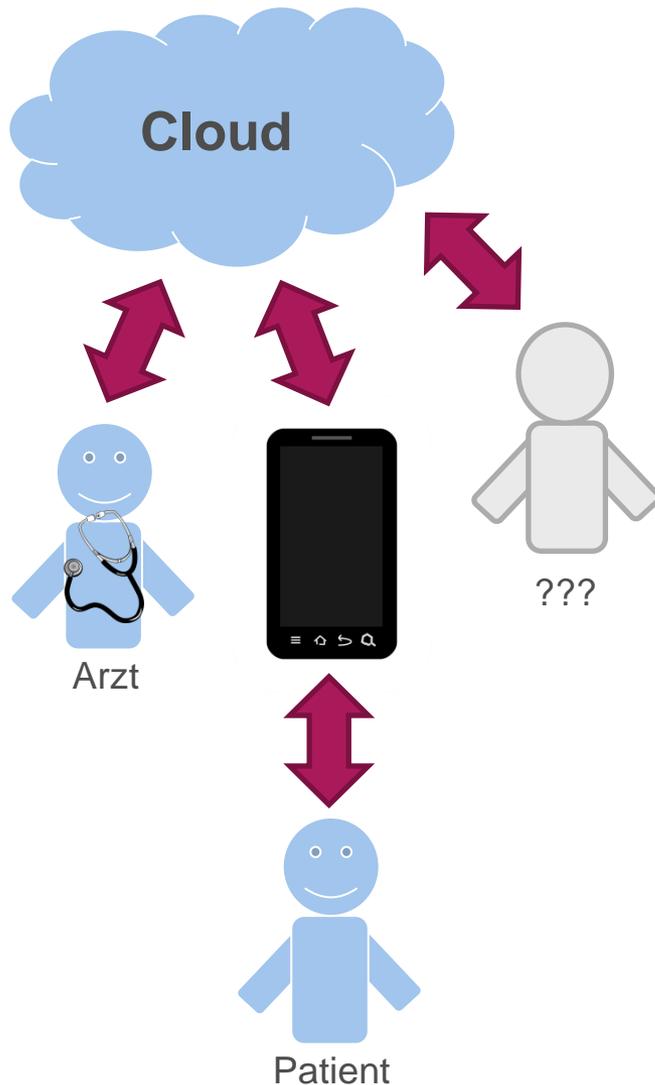
- Eine gezielte **Behinderung von Mitbewerbern** ist verboten (§ 4 Nr. 11 UWG)
- **Irreführende Werbung** ist verboten (§ 3 HWG)
- **Zuwendungen und sonstige Werbegaben** anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren ist verboten (§ 7 HWG) → Apps mit Zugang zu werthaltigen Angeboten
- **Werbung für Fernbehandlung** ist verboten (§ 9 HWG)
- **Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel** nur in Fachkreisen (§ 10 HWG) → Apps mit Informationen über Arzneimittel
- **Werbung außerhalb von Fachkreisen** z.B. mit Empfehlungen von Wissenschaftlern sind verboten (§ 11 HWG)

Gesetzliche Anforderungen



MPG = Medizinproduktegesetz, MDD = Medical Device Directive, HWG = Heilmittelwerbegesetz, UWG = Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

Datenschutz



- **Test Datenschutz bei Apps:** 89% mit Übermittlung an Online-Dienste, 66% ohne Verschlüsselung und 20% ohne Datenschutzvereinbarung*
- **Gesundheitsdaten** sind „besondere Arten personenbezogener Daten“, die **besonders geschützt** werden; **Betroffene müssen** bzgl. Nutzung etc. **einwilligen** (§ 3 Abs. 9 und § 4 Abs. 1 BDSG)
- Daneben gelten Regelungen aus den LDSGs, dem SGB und zum Patientengeheimnis (§ 203 StGB)
 - Versteht der Patient den **Nutzungsumfang** seiner personenbezogenen Gesundheitsdaten?
 - Verfügen die **Empfängerländer** über ein **angemessenes Datenschutzniveau**? (§ 4b Abs. 2 S. 2 BDSG)

* Huckvale et al. 2015 BMC Medicine → National Health Service (NHS) Health Apps Library www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx

Im Markt unterliegen Medizinische Apps weiterhin gesetzl. Anforderungen



Marktphase



Regulatorische Anforderungen in den USA



- *Mobile medical applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.* U.S. Dept. of Health and Human Services. Food and Drug Administration. 2015
- Mobile Medical App [...] either is intended to be used as an **accessory to a regulated medical device**; or to **transform a mobile platform into a regulated medical device**
- App als Medizinprodukt: *When the **intended use** of a mobile app is for the diagnosis of disease or other conditions, or the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or is intended to affect the structure or any function of the body of man, the mobile app is a device*
- Beispiele für Apps, die in die Zuständigkeit der FDA fallen:
 - App zur Bedienung einer Blutdruckmanschette (*accessory to a reg. medical device*)
 - App zur Verwendung eines Lesegerätes für Blutglukose-Teststreifen, welches an ein mobiles Gerät angeschlossen ist (*transform a mobile platform into a reg. med. device*)
- Anforderungen: Klassifizierung (I-III) → Konformität herstellen → oft 510K-Zulassung

Zusammenfassung

- Bei **Software mit Gesundheitsbezug** zur Anwendung auf mobilen Geräten (z.B. Smart Phones und Tablet-PCs) sind **Medical Apps** („medizinischer Auftrag“) von **Health Apps** („Förderung des Wohlbefindens“) zu unterscheiden
- Unter bestimmten Voraussetzungen (→ Zweckbestimmung) kann eine **App** ein **Medizinprodukt** sein und unterliegt folglich einer Reihe gesetzlicher Regelungen
- Die Anwendung **harmonisierter europäischer Normen** unterstützt den Hersteller bei der Herstellung der Konformität mit den Anforderungen aus des MPG und der MDD
- Für die Sicherheit des Patienten spielen **Datenschutz und -sicherheit** eine große Rolle
- Neben dem Medizinprodukterecht kommen sind **weitere Rechtsgebiete** von Bedeutung mit denen sich die Hersteller auseinandersetzen sollten

Quellen und weiterführende Literatur

- Integrated RF-Powered Contact Lens With a Single Element Display. Pandey et al. IEEE Trans Biomed Circuits Syst. 2010, 454-61.
- Röntgen Apps – Einsatz in der Grauzone. U.-V. Albrecht et al. Dt. Ärzteblatt, 2013 Jg. 110, Heft 14, A652-A654
- Grünbuch „Mobile Health Dienste (mHealth)“ u. Legal frame work der EU-Kommission, 4/2014
- Werbe- und datenschutzrechtliche Aspekte von Health-Apps. W. A. Rehmann et al. MPJ 4/2014, 291-301
- Gesundheits- und Patienteninformationen via Apps. D. Heimhalt und W. A. Rehmann. MPR 6/2014, 197-205
- Zukunftstrend „Medical Apps“. H. Gehring et al. Bundesgesundheitsblatt 12/2014, 1402-1410
- Die Herausforderungen des Schutzes von Daten bei der individualisierten Medizin. G. Spyra. GuP 4/2015, 142-150
- Orientierungshilfe „Medical Apps“. 10/2015 BfArM: www.bfarm.de > Medizinprodukte > Abgrenzung
- Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. K. Huckvale et al. BMC Medicine 2015 13:214

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

VDE – Netzwerk Zukunft



Apps in der Medizin
21.01.2016, Frankfurt/M.
www.vde.com/VDEMedTech2016

Ihr Ansprechpartner:

Dr: Thorsten Prinz
DGBMT im VDE
Telefon: +49 69 6308 349
thorsten.prinz@vde.com



VDE-MedTech Expertenbeiträge
www.vde.com/MedTech-Expertenbeitraege