



– TMF-Workshop: Mobile Medical Devices und Datenschutz –

Entwicklungstrends in mHealth und AAL

Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH

PLRI MedAppLab – www.plrimedapplab.de

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

Albrecht.Urs-Vito@mh-hannover.de

- Berlin, 10. Februar 2015 -

›The most profound technologies are those that disappear. They weave themselves into the fabric of everyday life until they are indistinguishable from it. ‹

Weisser M.
The Computer for the Twenty-First Century
1991:94

AAL & mHealth – sozio-technische Arrangements

AAL

- Konzepte, Produkte und Dienstleistungen, die neue Technologien und soziales Umfeld miteinander verbinden.
- Ziel: Erhöhung der Lebensqualität für Menschen in allen Lebensabschnitten, vor allem im Alter.
- *›Altersgerechte Assistenzsysteme für ein gesundes und unabhängiges Leben‹.*

AAL Deutschland, o.J.

mHealth

- *›[...] medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden‹*

Weltgesundheitsorganisation (WHO), „mHealth - New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series - Volume 3“

Gemeinsame funktionale Eigenschaften

- Personalisierung
- Modellierung von Zusammenhängen
- Nutzung interner und externer Sensorik
- (Mobile) Aktivitätserkennung
- Erkennung besonderer Ereignisse
- Orts- und Identitätsbestimmungen
- Kommunikation/Datentransfer
- Planungswerkzeug

Erweiter n. Rashidi P, Mihailidis A. A Survey on Ambient-Assisted Living Tools for Older Adults. IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics 2013;17(3):579-590

Anwendungsfelder

AAL

- Gesundheits- und Aktivitätsmonitore
- ›Wandering Prevention Tools‹
- Smart Home
- Kognitive Orthesen

Rashidi P, Mihailidis A. A Survey on Ambient-Assisted Living Tools for Older Adults. IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics 2013;17(3):579-590

mHealth

- Kommunikation
- Aufklärung, Ausbildung und Sensibilisierung
- Fernüberwachung von Krankheitsverläufen, Aktivität,...
- Diagnose- und Therapieunterstützung
- Case-Management

Albrecht UV. Vertrauenswürdige Gesundheits-Apps - Trau, schau, wem? Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik (mdi). Heft 3, Oktober 2014, 16. Jahrgang, S. 102-103

Pramann O, Albrecht UV. Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis - rechtssicher und erfolgreich einsetzen. DKVG, 1. Auflage, 2014

Trends

- Erhöhen des Anwendungsspektrums der „Assistenten“
- Situative und individuelle Anpassungsfähigkeit durch flexible und intelligente Technik
- Bessere Integration der Messtechnik in den Alltag durch weitere Verbesserungen im Sensordesign
 - Miniaturisierung, längere Laufzeiten, Integration, Datenmanagement
- Verbesserungen bei der Energie-Versorgung
 - Reduzierter Verbrauch, Power-Harvesting, drahtlose Energie-Übertragung
- Erhöhung der Gebrauchstauglichkeit, Nutzungsergonomie und Nutzungsfreude
- Verbesserung der Interoperabilität
- Förderung der Gesundheitsteilhabe
- Verbesserung der Studienlage
- Vergütungsstrategien



mHealth 2.0



DOC
AESCUL APP

mHealth - Risiken und Nebenwirkungen

1. App tut <u>nicht</u> das, was sie soll:	2. App tut <u>mehr</u> als sie soll:
Die angegebene Funktionalität wird <u>nicht oder unzureichend</u> erfüllt	Funktionalitäten, die zur Erfüllung des Auftrags der App <u>nicht</u> notwendig sind
<ul style="list-style-type: none">• Technische Schwächen• Inhaltliche Schwächen• Programmiertechnische Schwächen• Handhabungseinschränkungen	<ul style="list-style-type: none">• Datenerhebung• Datenspeicherung• Datentransfer• Verarbeitung
Beeinträchtigung des Nutzers und/oder seiner Umgebung (von Enttäuschung bis Gefährdung (!))	Einschränkung der Persönlichkeitsrechte des Nutzers und/oder seiner Umgebung (von Werbesendung bis Persönlichkeitsprofilerstellung und Tracking)

Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. Chapter 7: Synopsis for Health Apps - Transparency for Trust and Decision Making. In: Social Media and Mobile Technologies for Healthcare. Househ M, Borycki E, Kushniruk AW, editors. IGI Global, Hershey PA: Medical Information Science Reference; 2014, p. 93-107.

Risiko: "App tut nicht, was sie soll!"

Study | January 16, 2013

Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection

Joel A. Wolf, BA; Jacqueline F. Moreau, BA; Oleg Akilov, MD; Timothy Patton, DO; Joseph C. English, MD; Jonhan Ho, MD; Laura K. Ferris, MD, PhD

JAMA Dermatol. 2013;149(4):422-426. doi:10.1001/jamadermatol.2013.2382. Text Size: A A A

Article Tables References Comments

ABSTRACT

ABSTRACT | METHODS | RESULTS | COMMENT | ARTICLE INFORMATION | REFERENCES

Objective To measure the performance of smartphone applications that evaluate photographs of skin lesions and provide the user with feedback about the likelihood of malignancy.

Design Case-control diagnostic accuracy study.

Setting Academic dermatology department.

Participants and Materials Digital clinical images of pigmented cutaneous lesions (60 melanoma and 128 benign control lesions) with a histologic diagnosis rendered by a board-certified dermatopathologist, obtained before biopsy from patients undergoing lesion removal as a part of routine care.

Main Outcome Measures Sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values of 4 smartphone applications designed to aid nonclinician users in determining whether their skin lesion is benign or malignant.

Results Sensitivity of the 4 tested applications ranged from 6.8% to 88.1%; specificity, 30.4% to 93.7%; positive predictive value, 65.4% to 97.0%. The highest accuracy was achieved by the application that sends the image directly to a board-certified dermatologist for analysis. Reliance on automated algorithms to analyze skin lesions for melanoma risk is highly variable, and 3 of 4 smartphone applications incorrectly classified 30% or more of melanomas as un concerning. Reliance on these applications, which are not subject to regulatory oversight, in lieu of medical consultation can delay the diagnosis of melanoma and harm users.

Conclusions The performance of smartphone applications in assessing melanoma risk is highly variable, and 3 of 4 smartphone applications incorrectly classified 30% or more of melanomas as un concerning. Reliance on these applications, which are not subject to regulatory oversight, in lieu of medical consultation can delay the diagnosis of melanoma and harm users.

Wolf JA, et al: JAMA Dermatol. (online) 16. Januar 2013
<http://dx.doi.org/10.1001/jamadermatol.2013.2382>

Risiko: "App tut mehr als sie soll!"

Diverse Apps sind "gesprächiger" als der Nutzer sich das vorstellt!

- Drei Hauptkritikbereiche:
 - Die Apps übertragen teils deutlich mehr Daten, als dem Nutzer zuvor mitgeteilt wurde
 - Daten wurden oft unverschlüsselt oder mit offensichtlich unzureichender "Verschlüsselung" übertragen
 - Device- oder Nutzer-IDs wurden oft ungeschützt zusammen mit den eigentlichen Daten übertragen
- Aber: Nicht alle möglichen Probleme werden allein durch die jeweilige App verursacht:
 - Betriebssystem, andere Apps, Nutzer,...



Albrecht UV,
Jungnickel T, von
Jan U. Readout:
Health Apps and
their Data Sending
Behaviour. Biomed
Tech 2014; 59 (s1)
p. 676-680
DOI 10.1515/
bmt-2014-4291

Risiko: "App (oder Dienst) tut mehr als sie soll!..."

User "blue_beetle", Post auf `metafilter.com`:

***"If you are not paying for it,
you're not the customer;
you're the product being sold."****

**"Wenn du nicht bezahlst,
bist du auch nicht der Kunde.
Du bist das Produkt, das verkauft wird."*

Wer will, soll und darf es (nicht) wissen?

- nicht-professioneller Anwender
- Gesundheitsdienstleister (Ärzte, Therapeuten,...)
- Versicherer (s. u.)
- Forscher
- Arbeitgeber
- Werber
- Datenhändler

- *Als erster großer Versicherer in Europa setzt die Generali-Gruppe künftig auf die elektronische Kontrolle von Fitness, Ernährung und Lebensstil.*
- *Kunden werden Gutscheine und Rabatte bei Prämien gewährt, wenn sie gesund leben. Dazu übermitteln sie der Generali über eine App regelmäßig Daten zum Lebensstil.*
- *Das Kalkül dabei: Wer gesund lebt, kostet den Krankenversicherern weniger Geld. Im Gegenzug erhalten willige Verbraucher Vergünstigungen.*

<http://www.sueddeutsche.de/geld/neues-krankenversicherungsmodell-general-erfindet-den-elektronischen-patienten-1.2229667> vom 21.11.14

Und wohin mit all den Daten? Cloud und Gesundheit

- Google Health, wurde 2008 gestartet.
- Zusammengetragene Infos:
 - allgemeinen Gesundheitszustand
 - Allergien, Laborergebnisse, aktuelle Medikationen
 - Übernahme von Arztbriefen/Befunden aus KH und Praxen
 - Gesundheitsprofil des Nutzers, Erkennung möglicher Risiken/Unverträglichkeiten/Wechselwirkungen
- Eingestellt zum 1.1.2012 → Akzeptanzprobleme!
 - Hürden für den Nutzer (nutzbar über Browser)
 - Relativ geringe Sicherheit (USA: HIPAA-Anforderungen griffen nicht: Google ist weder Gesundheitsdienstleister noch Versicherer...)
 - Wenige Gesundheitsdienstleister beteiligten sich
- Was machen aktuelle Dienste anders...?

Apples „Health App“ bzw. „Health Kit“ → Gesundheitsdaten

- Ziel: nicht nur Fitness, sondern **auch „echte“ Gesundheitsdaten** (z.B. Blutzucker, Blutdruck, ...)
- mHealth-Ökosystem
 - Integriert Daten von verschiedenen Gesundheits- und Fitness-Apps (inkl. medizinischer Daten)
 - Austausch der verwalteten Daten - auch zwischen Apps verschiedener Anbieter!
 - API (Standardisierung!)
 - Zugriffskontrolle
 - Daten werden an einem Ort zusammengeführt!

(Probleme bei Blutzucker: mmol/l bzw. mg/dl...)

<http://de.slideshare.net/muecke-sturm/flash-insight-apple-healthkit?related=2>

Es gibt viel zu sehen: Beispiel S Health & Gear Fit



Schrittzähler
Stunde Tag Monat
02/07/2014
10024 Schr.



Vorinstalliert auf manchen Samsung-Geräten

S Health



Protokoll
JULI 2014 (TAGESDURCHS. 55 kcal)

05/07 (Sa)	388 kcal
54 kcal Radfahren	17:28
154 kcal Radfahren	14:52
180 kcal Radfahren	09:46
014 (TAGESDURCHS. 35 kcal)	
57 kcal Radfahren	18:50
58 kcal Radfahren	09:18
62 kcal Radfahren	08:17



Schrittzähler
Do., 3 Juli 2014



Samsung Gear Fit
15150
Ziel 5000 Schritte
aktualisiert: 07/07/2014 12:03



Schlafen
04/07/2014 23:00 ~ 23:20
Bewegung **80%**



Radfahren
Details Karte App Charts
Am schnellsten 22,6 km/h



14:30
Mo., 7. Jul.

... und wo das her kommt, gibt es noch mehr!

- **Bewegung, Aktivität**
 - PIR (passive infrared motion sensor), aktive Infrarot-Sensortechnik
 - Kamera, Mikrofon
 - Ultraschall-Sensoren
 - Reed-Kontakte etc. (öffnen/schließen von Türen, Schubladen etc.)
- **Objekt-Identifikation**
 - RFID (mobil: NFC)
- **Druckmessung**
 - Druck auf (Fuß-) Matten, Stühlen, ...
- **Bewegung, Beschleunigung**
 - Accelerometer
 - Gyroskop
- **Ortsbestimmung**
 - GPS
- **Physiologisch**
 - Glucometer (Zusatz-Dongle)
 - ECG, EEG, EMG, EOG
 - Galvanische Hautreaktion
 - Pulsoxymeter* (Smartphone: Pulsmessung, entweder dedizierter Sensor oder Kamera)
 - Temperatur* (im Smartphone eher Umgebungstemperatur)

Vier Grundsätze der biomedizinischen Ethik

- **Respekt der Autonomie (respect for autonomy)**
 - Die Entscheidungsfreiheit von eigenverantwortlichen (selbstständigen) Personen ist zu berücksichtigen. Ihnen ist die Möglichkeit eine begründeten Entscheidung auf dem Boden einer informierten Einwilligung zu geben.
- **Nicht-Schaden (non-maleficence)**
 - Die Situation des Betroffenen darf sich durch die angewandten Maßnahmen nicht verschlechtern. Ein Schaden ist zu vermeiden und soll nicht unverhältnismäßig zum Nutzen der Behandlung stehen.
- **Fürsorge (beneficence)**
 - Die Behandelnden sollen im Sinne der nutzbringenden Fürsorge (Wohltat) handeln. Hierbei sind der Nutzen der Behandlung gegen die Risiken und Aufwände abzuwägen.
- **Gleichheit und Gerechtigkeit (justice)**
 - Die Verteilung von medizinischen Leistungen sind im Hinblick auf Nutzen, Risiken und Aufwänden sind gerecht zu verteilen. Patienten in vergleichbaren Situationen sollen in vergleichbarer Weise behandelt werden. Eine abweichende Behandlung soll moralisch relevant begründet werden.

Beauchamp and Childress (2009) Principles Biomedical Ethics, 6. Auflage 2009, Oxford University Press

Verantwortung und Vertrauen

- Freiwilligkeit
- sichere Funktionalität
- hohe Qualität in der Herstellung
- inhaltliche Validität und Reliabilität
- hohe Gebrauchstauglichkeit
- Fehlermanagement, Fehlerkommunikation und Pflege
- Transparenz des Herstellers in allen Punkten, inkl.:
- Anwendungsbereich der App
- Einschränkungen der App
- Autoren und Quellen
- Datenerfassung, -speicherung und -nutzung
- Finanzierung und Interessenkonflikte

Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. Chapter 7: Synopsis for Health Apps - Transparency for Trust and Decision Making. In: Social Media and Mobile Technologies for Healthcare. Househ M, Borycki E, Kushniruk AW, editors. IGI Global, Hershey PA: Medical Information Science Reference; 2014, p. 93-107.

Kriterien	Inhalt
App-Status	<ul style="list-style-type: none">Ist die App ein Medizinprodukt entsprechend der regulatorischen Vorgaben oder besteht eine alternative Zertifizierung?
Zweck	<ul style="list-style-type: none">Ist der Zweck der App klar und verständlich beschrieben?
Funktion	<ul style="list-style-type: none">Ist die Funktionsbeschreibung ausführlich, verständlich und entspricht die Funktionalität den Anforderungen?
Risiken und Limits	<ul style="list-style-type: none">Sind Risiken und Limits der App in Bezug auf die medizinischen und technischen Aspekte beschrieben?
Verlässlichkeit der Inhalte	<ul style="list-style-type: none">Werden die Autoren und ihre Qualifikationen benannt?Werden Informationsquellen angegeben und sind diese verlässlich?Bestehen Interessenkonflikte, welche die Inhalte beeinflussen können?
Datenschutz und Privatsphäre	<ul style="list-style-type: none">Haben Nutzer Kontrolle über ihre Daten, welche wann gespeichert werden und werden sie darüber informiert, wie sie die Datensammlung beeinflussen können?Kann die App auch ohne Angaben von persönlichen Daten genutzt werden und erfolgt die Angabe von Daten freiwillig?Wurden adäquate Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes während Datenerhebung, Speicherung und Sendung vorgenommen und werden die Nutzer über ihre Rechte aufgeklärt?
Impressum	<ul style="list-style-type: none">Ist die dargebotene Information ausreichend, um den Hersteller/Herausgeber zu identifizieren und zu kontaktieren?

Herausforderungen interdisziplinär begegnen

- Belastbare Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweise
- Regulatorische Aspekte
- Haftungsprävention
- Datenschutz
- Politische Aspekte
- Kostenerstattung und Vergütung
- Organisation
- Gebrauchstauglichkeit, Nutzungsfreude
- Interoperabilität
- (Eigen-)Verantwortung
- Transparenz



Becker S, Miron-Shatz T, Schumacher N, Krocza J, Diamantidis C, Albrecht UV
mHealth 2.0: Experiences, Possibilities, and Perspectives
JMIR mHealth uHealth 2014;2(2):e24
URL:
<http://mhealth.jmir.org/2014/2/e24/>
[doi:10.2196/mhealth.3328](https://doi.org/10.2196/mhealth.3328)



von Jan