



ulm university universität
uulm

**Fakultät für
Ingenieurwissenschaften, Informatik und Psychologie**

Masterarbeit

**Konzeption und Evaluierung einer Mobile Medical App unter
Beachtung der regulatorischen Anforderungen an
Medizinprodukte**

Vorgelegt von: Jonas Klan
jonas.klan@uni-ulm.de

Gutachter: Prof. Dr. Manfred Reichert
Dr. Rüdiger Pryss

Betreuer: Marc Schickler

Abgabedatum: März 2017



Kurzfassung

Die Nutzung von Mobile Medical Apps eröffnet viele neue Chancen für Ärzte und Patienten. Sie erleichtern den Zugang zu Informationen und vereinfachen Abläufe bezüglich der Diagnose und Therapie von Krankheiten und beteiligen den Anwender aktiv an den Prozessen [18].

Diese mobilen Anwendungen bringen für den Anwender nicht nur Vorteile, sondern können auch Gefahren bergen. Wird die mobile Anwendung nicht richtig verwendet, zum Beispiel durch falsche Bedienung, führt dies möglicherweise zu Fehlern. Eine weitere Fehlerquelle könnte ein Fehlverhalten der Anwendung sein. Dadurch könnte es zu einer falschen Diagnose und/oder Therapie kommen, die für den Patienten fatale Folgen haben kann.

Auch die maschinelle Verarbeitung und Speicherung sensibler Patientendaten, die über das Internet versendet werden, bergen Gefahren bezüglich der Vertraulichkeit und der Integrität der Daten.

Es stellt sich also durchaus berechtigt die Frage nach der Datensicherheit, möglichen Anwenderfehlern und nach möglichem Fehlverhalten der Anwendung. Der Gesetzgeber stellt daher hohe regulatorische Anforderungen an ein Medizinprodukt, wie die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem, der Anwendung eines Risikomanagements, die Einhaltung von Software-Lebenszyklus-Prozessen und die Gebrauchstauglichkeit des Produktes [9].

Ab wann ist eine mobile Anwendung ein Medizinprodukt und welche regulatorischen Anforderungen müssen dann erfüllt werden? Diese zentrale Frage soll mit Hilfe der Konzeption und Evaluierung einer Mobile Medical App beantwortet werden.

Abstract

The use of mobile medical applications opens up many new opportunities for doctors and patients. They make it easier to access information and simplify processes regarding the diagnosis and therapy of diseases as well as including the user in the processes [18].

These mobile applications however do not only yield benefits for the user, but bear risks as well. The wrong use of the mobile application, caused by incorrect operation for example, may possibly lead to errors. Another feasible source for errors might be the erroneous function of the application, which could lead to a wrong diagnosis and/or therapy that can have severe consequences for the patient.

The automatic processing and storage of sensitive patient information, which is forwarded through the internet, bears risks regarding the confidentiality and the integrity of the data as well.

This poses therefore the question of data security, potential user errors and possible malfunction of the application. The legislator makes therefore high regulatory demands on a medical product, like the requirement of a quality management system, the implementation of a risk manager, the compliance of software lifecycle processes and the serviceability of the product [9].

When does a mobile application become a medical device and which regulatory requirements have to be met? By means of the conception and evaluation of a mobile medical application this question is supposed to be answered.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Manfred Reichert und Dr. Rüdiger Pryss für die Beurteilung meiner Arbeit.

Marc Schickler danke ich für die Betreuung und dass er mit stets schnell bei Fragen zur Seite stand.

Meiner Freundin, allen Freuden und meiner Familie, die mich während der Erstellung meiner Arbeit unterstützt haben, immer ein offenes Ohr für mich hatten und vor allem allen, die an meiner Evaluation teilgenommen haben.

II. Inhaltsverzeichnis

I	Kurzfassung	I
II	Inhaltsverzeichnis	IV
III	Abkürzungsverzeichnis	VII
1	Einleitung	1
1.1	Motivation	3
1.2	Verwandte Arbeiten	4
1.2.1	Track your Tinnitus	4
1.2.2	iFightDepression	5
1.2.3	MPAS - Mobiles Patientenassistenzsystem für jugendliche Krebs- kranke	6
1.2.4	iPhysio	7
1.3	Zielsetzung	8
1.4	Aufbau der Arbeit	8
2	Grundlagen	10
2.1	Richtlinien, Verordnungen und Gesetze	10
2.1.1	EU und Deutschland	10
2.1.2	Klassifizierung	13
2.1.3	Konformitätsbewertungsverfahren	13
2.1.4	CE-Kennzeichnung	13
2.1.5	USA	14
2.2	Datenschutz	15
2.3	Usability	16
2.4	User Experience	16
3	Konzeption	17
3.1	Zielgruppe	17
3.2	Konzept	17
3.3	Anwendungsszenarien	17
3.4	Anforderungen	19
3.4.1	Funktionale Anforderungen	20
3.4.2	Nicht funktionale Anforderungen	21
3.5	Stärken und Schwächen	22

3.5.1	Datenschutzkonzept	24
3.5.2	Gamifikation-Konzept	25
3.6	Entwicklungsstrategie - Welche Geräte und welche Plattformen sollen unterstützt werden?	26
3.6.1	Native App	27
3.6.2	Web-App	28
3.6.3	Hybride App	28
3.6.4	Entwicklungsplattform	29
3.6.5	Ionic	29
3.7	Architektur	31
3.8	Funktionen der mobilen Anwendung	32
3.9	Mockup der mobilen Anwendung	36
3.9.1	Start der App	37
3.9.2	Anmeldung	38
3.9.3	Navigation	38
3.9.4	Tagesaufgaben	39
3.9.5	Übersicht	42
3.9.6	Abonnieren	43
3.9.7	Profil	45
3.9.8	Einstellungen	45
3.9.9	Info	46
3.9.10	Benachrichtigungen	46
4	Einordnung der mobilen Anwendung als ein Medizinprodukt	48
4.1	Software als Medizinprodukt	48
4.2	Risikoklassen für aktive Medizinprodukte	50
4.3	Zweckbestimmung der mobilen Anwendung	51
4.4	Fallbeispiel 1: MedPlaner App – Ihr Medikamenten Planer von Hexal. . . .	53
4.5	Fallbeispiel 2: mySugr Diabetes Tagebuch: Den Blutzucker im Griff	55
4.6	Einordnung	55
5	Evaluierung	57
5.1	Aufbau der Studie	57
5.2	Ziele der Evaluierung	58
5.3	Ergebnis der Evaluierung	58
5.4	Erkenntnisse aus der Evaluierung	63

6 Zusammenfassung & Ausblick	64
6.1 Fazit	64
6.2 Ausblick	65
IV Quellenverzeichnis	67
V Abbildungsverzeichnis	71
VI Tabellenverzeichnis	73
Anhang	74
A PaperMockups	74
A.1 Start der mobilen Anwendung	74
A.2 Registrieren und Login der mobilen Anwendung	75
A.3 Menü der mobilen Anwendung	75
A.4 Abonnieren von Aufgaben der mobilen Anwendung	76
A.5 Aufgabenübersicht der mobilen Anwendung	77
A.6 Übersicht der mobilen Anwendung	77
A.7 Profil des Anwenders der mobilen Anwendung	78
B Screenshots Android	79
B.1 Übersicht und Login der mobilen Anwendung	79
B.2 Einstellungen, Menü und Profil der mobilen Anwendung	79
C Musterfragebogen	80
D Auswertung	87

III Abkürzungsverzeichnis

BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGH	Bundesgerichtshof
CSS	Cascading Style Sheets
eGA	elektronische Gesundheitsakte
EU	Europäische Union
EuGH	Europäische Gerichtshof
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration
HTML	Hypertext Markup Language
KIS	Krankenhausinformationssystem
MDD	Medical Device Directive
MPAS	Mobile Patientenassistenzsystem
MPG	Medizinproduktegesetz
RE	Requirements Engineering
SSH	Secure Shell
TYT	Track your Tinnitus
USA	United States of America

1

Einleitung

E-Health Applications sind Anwendungen für mobile Endgeräte wie Smartphone und Tablet, die sich immer größerer Beliebtheit erfreuen. Die beiden größten App-Stores, Google Play und iTunes, stellen gemeinsam in den Kategorien Medizin und Gesundheit & Fitness über 243 Tausend mobile Anwendungen zur Verfügung.

Insgesamt stehen in den beiden Stores über 738 Tausend mobile Anwendungen mit Gesundheitsbezug zur Verfügung (siehe Abbildung 1).

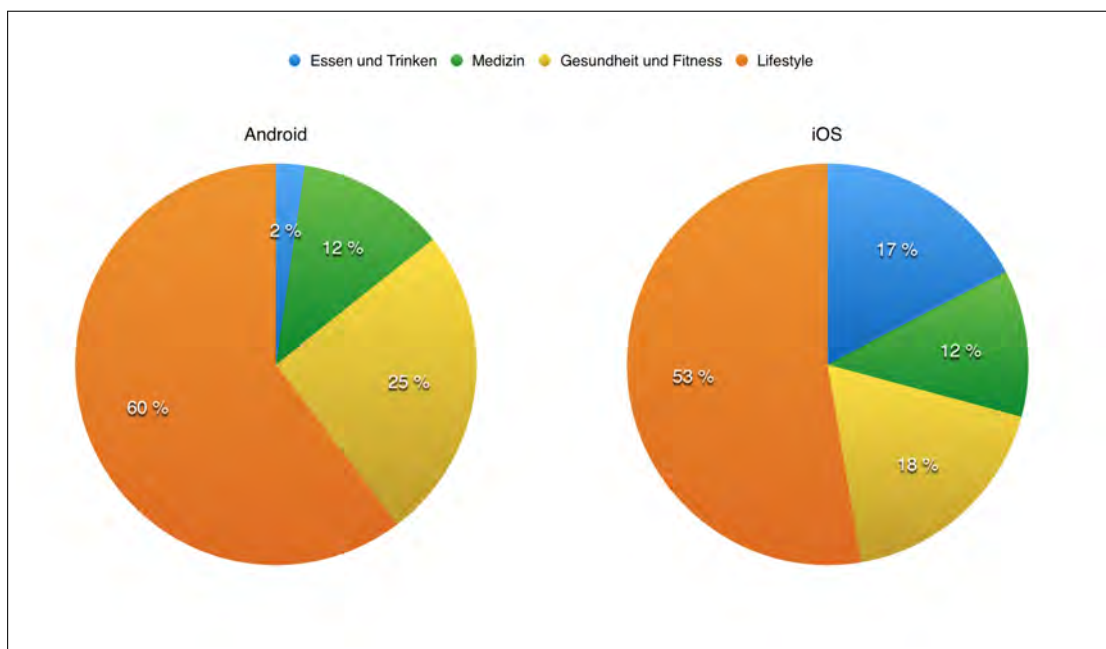


Abbildung 1: Nach Kategorien zusammengefasste mobile Anwendungen der beiden größten Betriebssysteme¹

In welche Kategorie die entwickelte mobile Anwendung eingeordnet wird, können die Hersteller selbst entscheiden. Diese Einordnung hat keinen Einfluss darauf, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Entscheidend ist einzig und allein die Zweckbestimmung der mobile Anwendung. Handelt es sich um ein Medizinprodukt, müssen

¹Daten entnommen aus [2][21].

in Deutschland alle regulatorischen Anforderungen des Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllt werden. Viele Hersteller stellen sich diese Frage bei der Konzeption ihrer Anwendung nicht, erfüllen in Konsequenz die Anforderungen an ein Medizinprodukt nicht und laufen Gefahr, dass die mobile Anwendung aus den Stores entfernt wird.

Zudem muss der Hersteller mit rechtlichen Konsequenzen rechnen, falls es zu einem Schadensfall mit der Anwendung gekommen ist und er aufgrund dessen verklagt wird. Die meisten Anbieter solcher mobilen Anwendungen sichern sich durch Haftungsausschluss im Kleingedruckten, z.B. mit dem Hinweis: „For entertainment purposes only“, ab [18]. Ob dies ausreichend ist, ist aber mehr als fraglich. Die Orientierungshilfe Medical Apps des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) formuliert dazu: „Erklärungen wie z. B. ein Vermerk im App-Store ‚Dies ist kein Medizinprodukt‘ umgehen die o. g. Kriterien nicht und werden u. a. bei den Entscheidungen des BfArM nach § 13 MPG nicht berücksichtigt, wenn eine medizinische Zweckbestimmung in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien vom Hersteller angegeben ist beziehungsweise vermittelt wird.“ [24].

Gesundheits-App, Medizin-App, Medizinprodukt? Klassifizierung nach Gesundheitszielen & Nutzerzielgruppen				
	Gesundheit-Apps	Medizin-Apps		Apps als Medizinprodukt
Inhalte bzw. Unterstützungsfunktionen	Gesundheitsbezogene Inhalte	Medizinische Inhalte	Medizinische Inhalte	Erfassung od. Auswertung von Gesundheits-/Messdaten
Zielsetzung	Gesundheitsaufklärung, Ressourcenstärkung	Krankheitsbewältigung	Entscheidungshilfe	Diagnose & Therapie
Nutzerzielgruppe	Gesunde	Patienten & Angehörige	Ärzte & Pflegekräfte	Patienten, Ärzte & Pflegekräfte
Regulierung/ Zulassung	nein	nein	nein	§ 3 Medizinproduktegesetz/ CE-Kennzeichnung
Anzahl verfügbarer Apps* (D)	rund 6.400	rund 2.100		10

Copright: Initiative Präventionspartner, Dr. Ursula Kramer, HealthOn e. V.
*März 2016, Google Play, deutschsprachige Apps in den Kategorien "Gesundheit & Fitness" und "Medizin"

Abbildung 2: Klassifizierung von mobilen Anwendungen nach Gesundheitszielen und Nutzergruppen [16]

Laut „HealthOn“, eine Online-Plattform die, es sich zur Aufgabe gemacht hat, mobile Anwendungen mit medizinischem Kontext zu testen und zu bewerten, sind von den rund 7500 deutschsprachigen mobilen Anwendungen, die in den beiden Kategorien Gesundheit

& Fitness und Medizin im Google Play Store angeboten werden nur 10 der angebotenen mobilen Anwendungen als ein Medizinprodukt deklariert [17]. Diese mobilen Anwendungen sind nach §3 des MPG ein Medizinprodukt und tragen daher eine CE-Kennzeichnung mit welcher der Hersteller bestätigt, dass er sich bei der Entwicklung und dem Betrieb an das MPG hält.

Nach der in Abbildung 2 dargestellten Klassifizierung lassen sich die mobilen Anwendungen in drei Kategorien einteilen. In die Kategorie „Gesundheits-App“ zählen alle Anwendungen, die nur gesundheitsbezogene Inhalte verarbeiten und unter keiner Kontrolle stehen oder zugelassen werden müssen. Die zweite Kategorie stellen „Medizin-Apps“ dar, die medizinische Inhalte, sowohl für Patienten & Angehörige als auch für Ärzte & Pflegekräfte anzeigen, um so der Krankheitsbewältigung und der Entscheidungshilfe dienen sollen. Auch diese mobilen Anwendungen unterliegen keinen Regulatorien oder Zulassungen. Nur die mobilen Anwendungen, die der Kategorie „Apps als Medizinprodukt“ zugeordnet sind und für Patienten, Ärzte und Pflegekräfte bestimmt sind, um Gesundheits-/Messdaten zu erfassen und/oder auszuwerten, um aufgrund dieser Daten eine Diagnose oder eine Therapie zu erstellen, werden durch das MPG reguliert.

Diese Arbeit soll am Beispiel der Konzeption einer Mobile Medical App zeigen, ob es sich bei dieser Anwendung um ein Medizinprodukt handeln kann, und welche Anforderungen dann erfüllt werden müssen.

1.1 Motivation

Bei der Behandlung von Patienten oder bei der Lehrer-Schüler-Interaktion werden immer wieder Aufgaben, Übungen oder auch Hausaufgaben für Zuhause gegeben, die es zu erfüllen gilt. Entweder, um die Beschwerden der Patienten zu lindern, oder in der Lehrer-Schüler-Konstellation, den Lernerfolg zu erhöhen oder das Gelernte anzuwenden, zu festigen oder zu vertiefen.

Im alltäglichen Leben werden solche Aufgaben jedoch gerne vergessen und nicht ausgeführt bzw. erledigt. Daher soll die mobile Anwendung als generische Lösung für alle Konstellationen, bei denen in irgendeiner Art und Weise Aufgaben gegeben werden und zu bewältigen sind, anwendbar sein und helfen, diese gewissenhaft auszuführen und den Grad der Erfüllung zu bewerten.

Dadurch soll die Anzahl der erledigten Aufgaben gesteigert werden, da eine gewisse Kontrolle bei der Aufgabenerledigung gegeben ist.

1.2 Verwandte Arbeiten

Im e-Health Bereich gibt es sehr viele mobile Anwendungen. Einen Teil machen mobile Anwendungen aus mit denen man sich selbst tracken kann, wie zum Beispiel Runtastic. Diese ermöglicht es, seine Sportaktivitäten wie Joggen, Wandern und Radfahren per GPS aufzeichnen zu lassen. Diese aufgezeichneten Daten können u.a. dazu verwendet werden, den Kalorienverbrauch oder die Geschwindigkeit zu berechnen.

Einen weiteren Teil machen mobile Anwendungen aus, die Gesundheitsdaten aufzeichnen, oder mit Zubehör, wie einem Blutdruckmessgerät das mit einem Smartphone verbunden ist, Daten messen können. Ein Beispiel hierfür ist der „HealthManager“ von Beurer.

Im folgenden Kapitel wird die Track your Tinnitus (TYT) Plattform vorgestellt, die als Kooperationsprojekt der Tinnitus Research Initiative und des Instituts für Datenbanken und Informationssysteme der Universität Ulm entwickelt wurde [31]. Zudem wird die Online Plattform „iFightDepression“ vorgestellt, die ein online Tool bereitstellt um Selbstmanagement zu erlernen. Abschließend wird ein Projekt der Universitätskinderklinik Heidelberg vorgestellt, das jugendlichen Krebskranken dabei helfen soll, besser mit ihrer Krankheit umzugehen, bzw. Termine, Medikamenteneinnahmen zu organisieren und ihren Krankheitsverlauf zu protokollieren. Abschließend wird eine Verwaltungs-Software für Physiotherapeuten vorgestellt, mithilfe derer Patienten-Daten und -Aufgaben verwaltet werden und diese Daten dann dem Anwender/Patienten per mobiler Anwendung zur Verfügung gestellt werden können.

1.2.1 Track your Tinnitus

Tinnitus ist eine weit verbreitete Krankheit. Etwa 10-15 Prozent der Bevölkerung berichten über Tinnitus [26]. Tinnitus ist die Wahrnehmung von Geräuschen und Tönen, ohne dass es in der Umgebung der betreffenden Person eine Quelle für diese Geräusche gibt [36]. TYT ist eine mobile crowd sensing Plattform, die durch spezielle Fragebögen die individuelle Tinnitus Wahrnehmung während der täglichen Routine eines Patienten bestimmt. Dazu wird der Patient aufgefordert, Befragungsbögen im Laufe des Tages zufällig auszufüllen. Während der Bearbeitung des Fragebogens wird zudem der Geräuschpegel um die Person herum gemessen. Diese Daten werden an das Track your Tinnitus Backend übertragen. Mit Hilfe dieser Plattform ist es möglich, die täglichen Schwankungen des Tinnitus systematisch zu messen und es kann so herausgefunden werden, wie dieser mit dem individuellen Tagesablauf und den Aktivitäten des Betroffenen zusammenhängt [36]. In Abbildung 3 sind Ausschnitte der TYT App dargestellt.

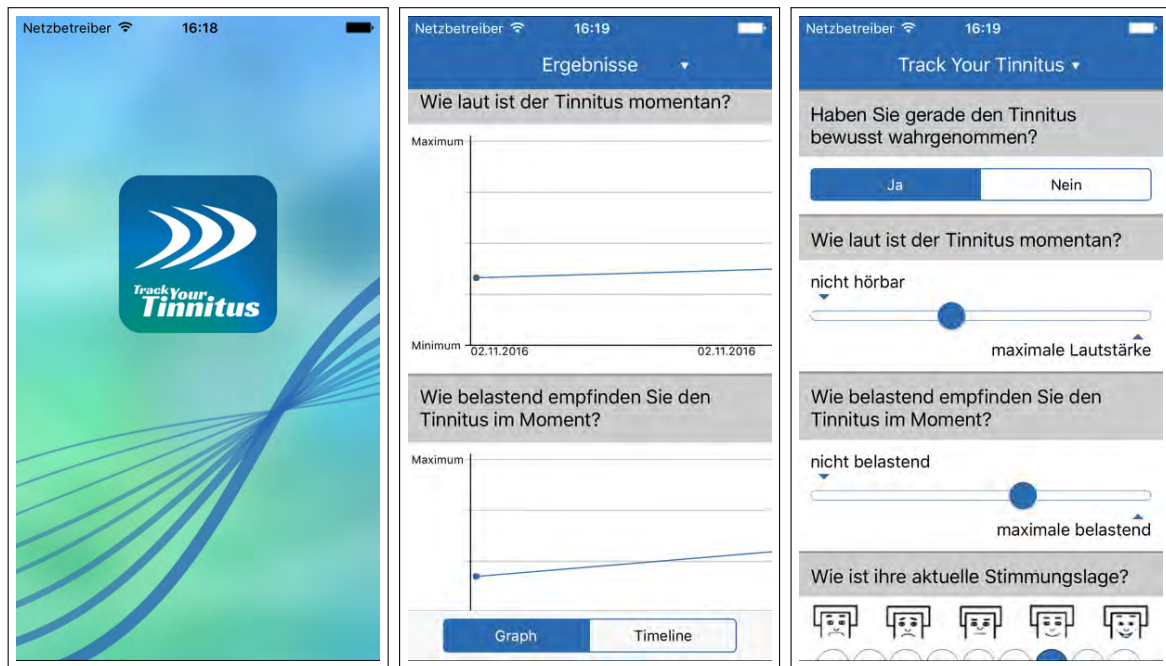


Abbildung 3: Track your Tinnitus App [35]

1.2.2 iFightDepression

iFightDepression ist ein webbasiertes Selbstmanagementprogramm zur Anwendung bei Depressionen. Entwickelt wurde iFightDepression von der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Leipzig und durch EU-Mittel gefördert [10]. Um das iFightDepression-Tool zu nutzen, wird ein betreuender und geschulter Arzt benötigt, der den Nutzer bei der Verwendung betreut. Das Tool stellt Übungen und Online-Module bereit, die auf den Prinzipien der Kognitiven Verhaltenstherapie beruhen, um sich über seine Gedanken, Einstellungen und Erwartungen klar zu werden. Das Tool stellt folgende Module zur Verfügung:

1. „Denken, Fühlen und Handeln,
2. Schlaf und Depression,
3. Dinge, die Ihnen Spaß machen, planen und unternehmen,
4. Dinge erledigen,
5. Negative Gedanken erkennen,
6. Negative Gedanken ändern und
7. Rundum besser fühlen: Ein gesunder Lebensstil.

Zudem gibt es zusätzlich optionale Module für junge Leute: Sozialangst und Beziehungen.“[4]

Das Tool stellt therapeutische Ressourcen zur Verfügung, die selbst oder im Rahmen einer Sitzung zusammen mit einem Therapeuten angewandt werden können. Mithilfe dieses Selbstmanagement Systems, das mit vorhandenen Übungen und Aufgaben arbeitet, soll den Patienten geholfen werden, besser mit der Krankheit zurechtzukommen.



Abbildung 4: iFightDepression Webseite [11]

1.2.3 MPAS - Mobiles Patientenassistenzsystem für jugendliche Krebskranke

Das Mobile Patientenassistenzsystem (MPAS) ist ein Projekt der Technischen Universität München in Zusammenarbeit mit der Universitätskinderklinik Heidelberg, um jugendlichen Krebskranken durch den Einsatz von mobilen Geräten die Lebensqualität zu erhöhen [7]. Da diese Patienten nach einem kurzen stationären Aufenthalt in die ambulante Betreuung übergeben werden, soll das System dabei helfen, den Medikamentenplan einzuhalten, Termine mit dem Arzt zu vereinbaren und das gesundheitliche Empfinden des Patienten über Fragebögen zu erfassen.

1.2.4 iPhysio

iPhysio ist eine Gesamtlösung, die darauf abzielt, die physiotherapeutische Behandlung von Patienten zu verbessern. Sie besteht aus einer Web-Anwendung (iPhysio Center) für den Therapeuten und einer mobilen Anwendung für den Patienten. Über das Center kann der Physiotherapeut seine Praxis anlegen und alle Informationen über diese pflegen.

Zudem kann der Physiotherapeut über dieses Center seine Patienten pflegen, das heißt Accounts für diese anlegen, ihnen Aufgaben zuweisen, Aufgaben erstellen, Trainingspläne erstellen und die Aufgabenerledigung überwachen. Es stehen noch weitere Funktionen zur Verfügung, die hier im einzelnen nicht genannt werden können. Das Center ist unter folgendem Url zu erreichen: <http://iphysio.center/index.php>.

Über diese mobile Anwendung, welche in Abbildung 5 dargestellt ist, kann der Anwender sich mit den vom Therapeuten erstellten Zugangsdaten in der Anwendung anmelden und die für ihn erstellten Aufgaben ansehen und bearbeiten. So hat der Benutzer der mobilen Anwendung zu jeder Zeit und ortsunabhängig Zugang zu seinem privaten Trainingsplan. In Abbildung 5 sind zwei Ausschnitte der mobilen Anwendung dargestellt.

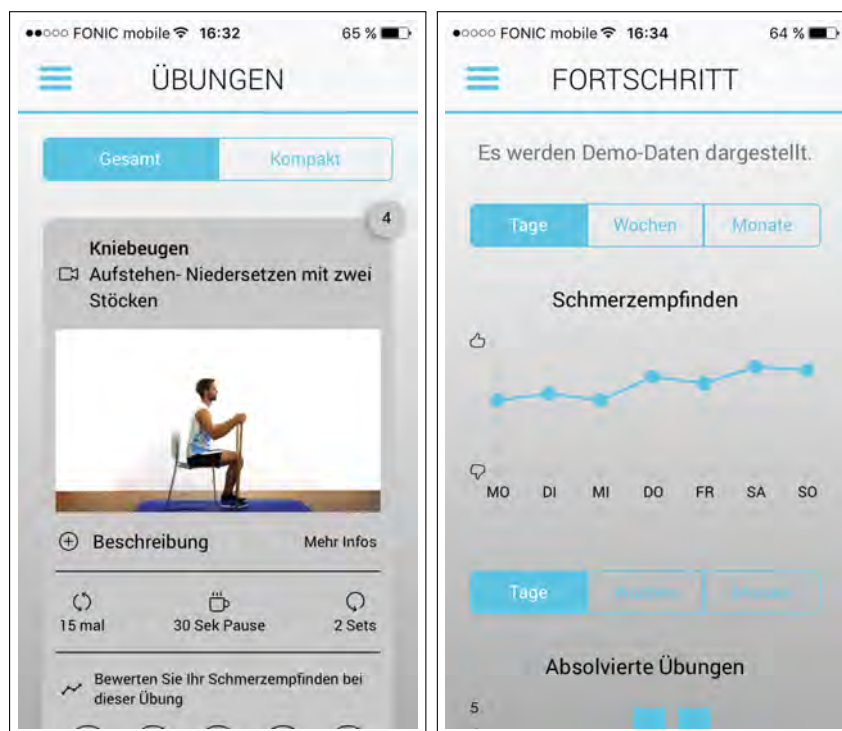


Abbildung 5: „iPhysio - train yourself“ von iPhysio train yourself OG [13]

Links:

In diesem Ausschnitt ist eine Übungseinheit dargestellt. Diese besteht aus einer Beschreibung der Übung, einer Videoanleitung, der Wiederholungsrate der Übung und einer Bewertung über das Schmerzempfinden bei dieser Übung.

Rechts:

Hier ist der Fortschritt des Patienten anhand von zwei Statistiken dargestellt. Die erste Statistik beschreibt das Schmerzempfinden des Patienten und wie sich dieses über die Zeit bei den verschiedenen Übungen verändert. Die zweite Statistik stellt in einem Balkendiagramm die absolvierten Übungen über die Zeit dar.

1.3 Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es, Entwickler und Anwender von mobilen Anwendungen mit medizinischem Kontext auf die Gefahren, die von diesen ausgehen können, hinzuweisen und für die möglichen regulatorischen Anforderungen zu sensibilisieren.

Zu zeigen, was sich hinter dem Begriff Mobile Medical App versteckt und wann solch eine Anwendung als Medizinprodukt nach deutschem, europäischem und amerikanischem Recht anzusehen ist, gehört ebenfalls zu den angestrebten Zielen.

Außerdem soll geklärt werden, welche rechtlichen Anforderungen an die mobile Anwendung gestellt werden, falls diese als ein Medizinprodukt verkauft wird.

1.4 Aufbau der Arbeit

Die Arbeit setzt sich, wie in Abbildung 6 dargestellt, aus sechs Teilen zusammen.

Das 1. Kapitel soll in die Thematik einführen und das Interesse an der Arbeit wecken. Verwandte Arbeiten werden vorgestellt und die Ziele der Arbeit definiert.

Im darauf folgenden Kapitel 2 werden die wichtigsten fachlichen Grundlagen geschaffen. Dazu gehören die gesetzlichen Grundlagen für Deutschland, Europa und den United States of America (USA), die Anforderungen, wie die Forderung nach einem Qualitätsmanagement und Risikomanagement, an ein Medizinprodukt.

Die Konzeption der Mobile Medical App ist in Kapitel 3 beschrieben: In diesem Kapitel wird die Zielgruppe definiert, Anwendungsszenarien vorgestellt, in denen das Konzept Anwendung finden kann funktionale und nicht funktionale Anforderungen an die mobile

Anwendung beschrieben. Anschließend werden die Stärken und Schwächen des Konzepts herausgearbeitet und davon abgeleitet ein Datenschutz- und Gamifikation-Konzept erstellt, um den Schwächen entgegen zu wirken.

In Kapitel 4 wird Software in den rechtlichen Rahmen des MPG eingeordnet und versucht, die Zweckbestimmung der mobilen Anwendung festzulegen, um entscheiden zu können, ob sie ein Medizinprodukt ist oder nicht. Um die Entscheidung zu veranschaulichen, werden Fallbeispiele anderer Hersteller vorgestellt und gezeigt, wie diese ihre mobile Anwendung aufgrund von Beschreibung und Zweckbestimmung eingeordnet haben.

Die Vorgehensweise der Evaluierung und deren Ergebnisse sind anschließend in Kapitel 5 erläutert.

Eine Zusammenfassung der Arbeit, bestehend aus einem Fazit und einem Ausblick, wird in Kapitel 6 gegeben.

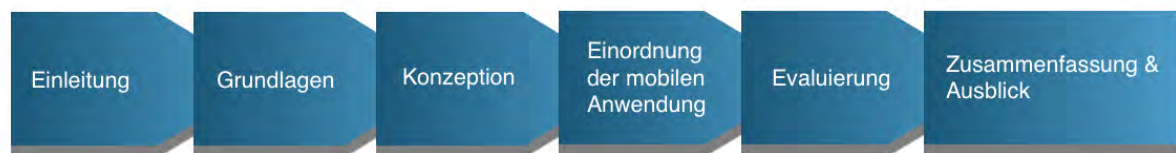


Abbildung 6: Aufbau der Arbeit

2

Grundlagen

In diesem Kapitel werden die Grundlagen, die für das weitere grundlegende Verständnis der Arbeit wichtig sind, behandelt.

2.1 Richtlinien, Verordnungen und Gesetze

Die Gesetze der Europäischen Union (EU), Deutschlands und den USA, inklusive der jeweils zuständigen Behörde, werden in diesem Abschnitt kurz vorgestellt. Zudem werden die Unterschiede zwischen den Gesetzen hervorgehoben.

2.1.1 EU und Deutschland

„Eines der größten europäischen Ziele ist der Abbau von Handelshemmnissen innerhalb des europäischen Binnenmarktes und die Technische Harmonisierung bestimmter Produktgruppen“ [9]. Hierfür hat die EU die Medical Device Directive (MDD) Richtlinien erstellt, in denen das erstmalige Inverkehrbringen und die erste Inbetriebnahme, unter anderem von Medizinprodukten, im Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) einheitlich geregelt ist [29]. Diese EU-Richtlinien wurden in dem MPG in nationales Recht umgesetzt und um weitreichende Verordnungen ergänzt. Abbildung 7 beschreibt die Zusammenhänge zwischen Richtlinien, Gesetzen und Verordnungen genauer.

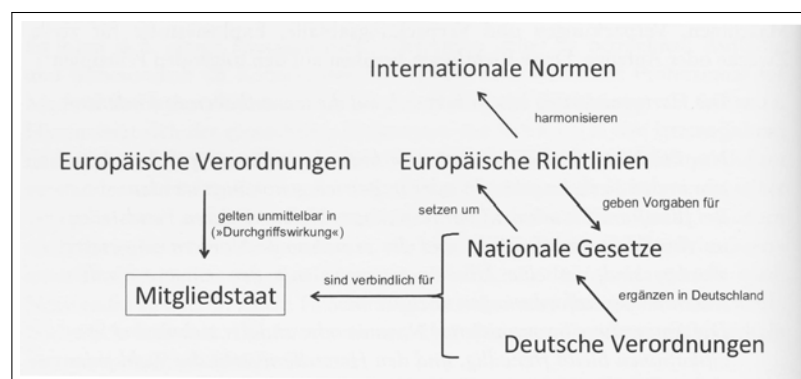


Abbildung 7: Zusammenhang zwischen europäischen Richtlinien, nationalen Gesetzen und internationalen Normen [9]

Nach § 3 Nr. 3 MPG² gilt: „Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Es ist also entscheidend, die Zweckbestimmung der mobilen Anwendung genau zu kennen, um entscheiden zu können, ob solch eine Mobile Medical App in Deutschland und der EU als Medizinprodukt gilt oder nicht.

Falls die mobile Anwendung aufgrund ihrer Zweckbestimmung unter das Medizinproduktegesetz fällt, muss laut dem MPG folgenden vier Kriterien Rechnung getragen werden:

- Berücksichtigung von Qualitätsaspekten
- Durchführung eines Risikomanagements
- Berücksichtigung von Software-Lebenszyklus-Prozessen
- Nachweis der Gebrauchstauglichkeit

Um beurteilen zu können, ob die grundlegenden Anforderungen erfüllt worden sind, müssen die Hersteller und deren Entwickler den gesamten Prozess in einer technischen Dokumentation festhalten [15].

Das Einhalten der geforderten Eigenschaften kann nachgewiesen werden, wenn die nachfolgenden Normen angewandt werden:

²Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 4 Absatz 59 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist

- Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304)

Die IEC 62304 ist eine harmonisierte Norm, die die Mindestanforderungen an die wichtigsten Software-Lebenszyklus-Prozesse beschreibt.

- Qualitätsmanagement (IOS 13485)

IOS 13485 ist eine prozessorientierte Norm. Sie legt die „Mindestanforderungen für Design und Entwicklung, Produktion und Instandhaltung sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen fest“ [9, s 29].

- Risikomanagement (ISO 14971)

Diese Norm beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicherstellen soll, dass alle Risiken eines Medizinprodukts bekannt sind und diese beherrscht werden. Auch eine Abwägung, dass der Nutzen dem Risiko entspricht, sollte erhoben werden.

- Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366)

Diese Norm umfasst unter anderem die Benutzerfreundlichkeit-/ Nutzerzufriedenheit, Effizienz und die Effektivität eines Produktes.

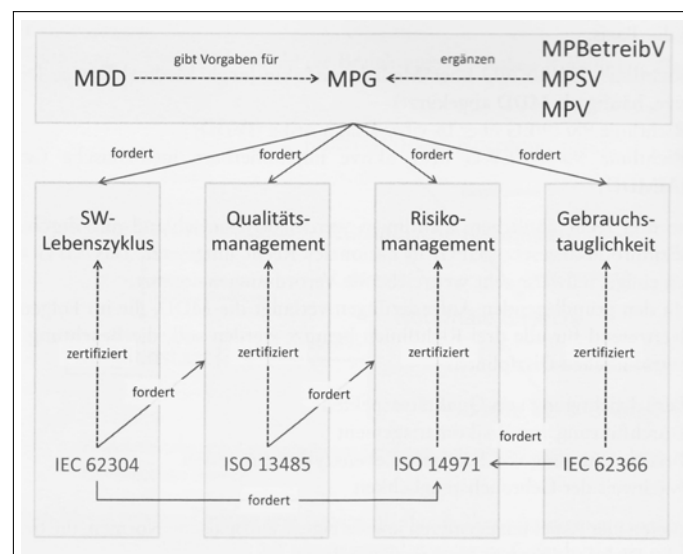


Abbildung 8: Regulatorische Landkarte für medizinische Software [9]

Die in Abbildung 8 dargestellten und bereits erläuterten Normen referenzieren sich gegenseitig. Beispielsweise fordert die Norm IOS 13485 die Einhaltung der Norm ISO 14971. Daher müssen beim Verwenden einer Norm auch alle anderen mit ihr verknüpften Normen verwendet werden.

2.1.2 Klassifizierung

Laut des BfArM werden Medizinprodukte Risikoklassen zugeordnet, die sich insbesondere nach dem potentiellen Schaden richten, den ein Fehler/ Funktionsausfall des Medizinproduktes verursachen kann [24]. Die Risikoklassen reichen von Klasse I (geringes Risiko) über IIa und IIb bis Klasse III (hohes Risiko), wobei es bei dieser Einordnung immer um die Verletzlichkeit des menschlichen Körpers geht. Die Regeln zur Einteilung in eine dieser Risikoklassen sind in den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführt.

Dieser Anhang beschreibt 18 Regeln zur Einordnung von Medizinprodukten in die verschiedenen Risikoklassen. Dabei werden die Produkte in aktive und passive Produkte eingeteilt. Diese Regeln sind so aufgebaut, dass sie die Produkte anhand ihrer Funktionen den jeweiligen Klassen zuordnen.

Für Medical Apps dürfte vor allem Regel Nummer 12 Anwendung finden:

- "Regel 12: Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet."

Alle anderen Regeln des MDD sind nicht zutreffend, außer die Anwendung dient der Diagnose oder Kontrolle von Vitalfunktionen (z.B. der Herzfunktion). Dann könnten auch die Risikoklassen IIa oder IIb in Frage kommen [24].

2.1.3 Konformitätsbewertungsverfahren

Je nach Risikoklasse muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden. Da es sich bei Medical Apps meist um die Risikoklasse I handelt, reicht eine einfache EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/52/EWG [1]. Dazu muss der Hersteller eine technische Dokumentation erstellen, die den Nachweis erbringt, dass alle grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Die Dokumentation muss nicht durch eine Instanz geprüft werden, sondern liegt in der Eigenverantwortung des Herstellers. Falls es sich um eine höhere Risikoklasse handelt, muss das Konformitätsbewertungsverfahren aus Anhang II durchgeführt werden. Dieses Verfahren ist wesentlich aufwendiger, da ein Qualitätsmanagementsystem aufgebaut werden muss, welches durch Audits zertifiziert und überprüft werden muss [9].

2.1.4 CE-Kennzeichnung

Nach MDD Artikel 17(1) dürfen Medizinprodukte nur in Verkehr und Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Diese CE-Kennzeichnung ist in Abbildung 9 dargestellt. Eine CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Falls es sich um die Risikoklasse I handelt, reicht es aus, wie

in Kapitel 2.1.3 beschrieben, eine technische Dokumentation zu erstellen. Nach erfolgreichem Konformitätsbewertungsverfahren bringt der Hersteller selbst das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 MDD auf dem Produkt an und erklärt hiermit, dass alle Anforderungen erfüllt worden sind.

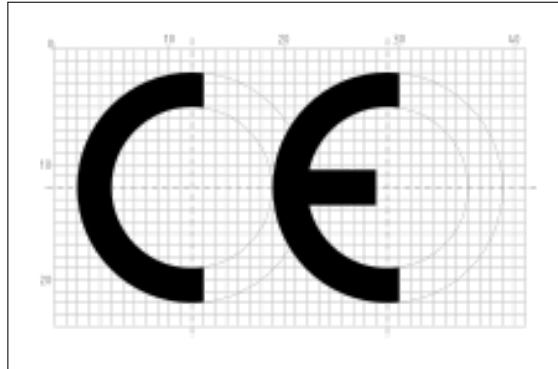


Abbildung 9: CE-Kennzeichnung [5]

2.1.5 USA

Bisher wurden nur die deutschen und europäischen Richtlinien und Gesetze näher betrachtet und beschrieben. In diesem Unterkapitel soll kurz die Situation in den USA dargestellt werden.

Die Food and Drug Administration (FDA) ist in den USA die behördliche Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten. Die FDA gibt Regeln vor, die bestimmen, ob eine Mobile Medical App als ein Medizinprodukt gilt und die regulatorischen Anforderungen eingehalten werden müssen.

Laut der FDA gilt eine Mobile Medical App als ein Medizinprodukt und steht unter der behördlichen Überwachung, wenn:

1. „Mobile apps that are an extension of one or more medical devices by connecting to such device(s) for purposes of controlling the device(s) or for use in active patient monitoring or analyzing medical device data.
2. Mobile apps that transform the mobile platform into a regulated medical device by using attachments, display screens, or sensors or by including functionalities similar to those of currently regulated medical devices. Mobile apps that use attachments, display screens, sensors or other such similar components to transform a mobile platform into a regulated medical device are required to comply with the device classification associated with the transformed platform.

3. Mobile apps that become a regulated medical device (software) by performing patient-specific analysis and providing patient-specific diagnosis, or treatment recommendations. These types of mobile medical apps are similar to or perform the same function as those types of software devices that have been previously cleared or approved“ [38, Seiten 13-15]

In den Grau-Bereich fallen nach dem FDA folgende Apps:

1. „Mobile apps that provide or facilitate supplemental clinical care, by coaching or prompting, to help patients manage their health in their daily environment
2. Mobile apps that provide patients with simple tools to organize and track their health information
3. Mobile apps that provide easy access to information related to patients' health conditions or treatments (beyond providing an electronic “copy” of a medical reference)
4. Mobile apps that are specifically marketed to help patients document, show, or communicate to providers potential medical conditions
5. Mobile apps that perform simple calculations routinely used in clinical practice
6. Mobile apps that enable individuals to interact with PHR systems or EHR systems
7. Mobile apps that meet the definition of Medical Device Data Systems“ [38, Seite 16]

Falls eine mobile Anwendung als Medizinprodukt eingestuft wird, werden die Produkte ähnlich wie in Europa in Risikoklassen eingeteilt (Class I, Class II und Class III). Die Einstufung wird aber nicht selbst vom Hersteller anhand von Regeln vorgenommen, sondern wird durch die FDA durch generische Produkttypen vorgegeben.

2.2 Datenschutz

Der Datenschutz wird in Deutschland über das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelt. Ein Grundsatz des Gesetzes ist die Erlaubnis mit Vorbehalt. Laut § 4 Absatz 1 BDSG gilt: „Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind nur zulässig, soweit dieses Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat.“

2.3 Usability

„Usability beschreibt den Aufwand, der von Nutzer benötigt wird um ein Produkt effektiv zu nutzen“[30]. Usability (Deutsch: Gebrauchstauglichkeit) ist laut der ISO-Norm DIN EN ISO 9241,11 „... das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Nutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.“

Im Kontext des App-Designs sollte man jedoch wohl eher von Benutzerfreundlichkeit im Sinne der Gebrauchstauglichkeit sprechen.

2.4 User Experience

Die User Experience beschreibt das Nutzererlebnis, also wie sich ein Nutzer fühlt, wenn eine Maschine-Mensch-Interaktion stattfindet. Dabei setzt sich die User Experience, wie in Abbildung 10 dargestellt, aus der Usability, dem Look and Feel und dem Joy of Use zusammen [30]. Wie in Kapitel 2.3 beschrieben, steht die Usability für die Benutzerfreundlichkeit eines Systems/ einer Anwendung. Das Look and Feel beschreibt das Aussehen und die Handhabung, der Joy of Use beschreibt letztendlich die Freude an der Benutzung der Anwendung.

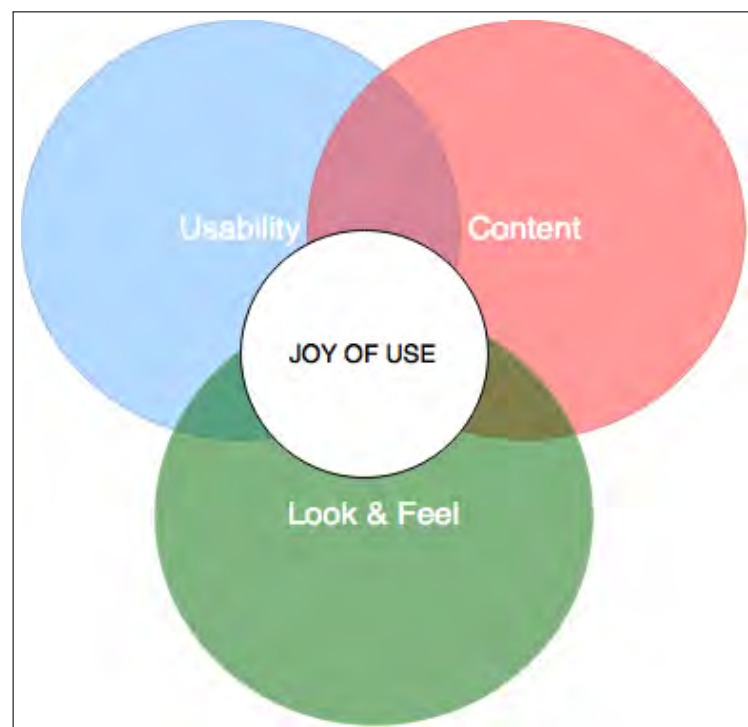


Abbildung 10: Zusammensetzung der User Experience

3

Konzeption

In diesem Kapitel wird die Konzeption der mobilen Anwendung erläutert und beschrieben. Ausgehend von der Zielgruppe, für welche Personen die mobile Anwendung bestimmt ist, werden Anwendungsszenarien vorgestellt, eine Anforderungsanalyse durchgeführt und die Funktionen der mobilen Anwendung beschrieben. Zudem werden Mockups präsentiert, um einen Eindruck der konzeptionierten mobilen Anwendung zu erhalten.

3.1 Zielgruppe

Die mobile Anwendung soll generell für jede Person bestimmt sein, die spezielle Tätigkeiten (wie z.B. Hausaufgaben, Übungen, Medikamenten-Einnahme etc.) zu einem gegebenen Datum und innerhalb eines bestimmten Zeitfensters ausführen soll, welche die Person von einem Arzt, Therapeuten, Lehrer etc. aufgetragen bekommen hat.

3.2 Konzept

Die mobile Anwendung soll jeder Person, die in irgendeiner Form Aufgaben zu erledigen hat, helfen, diese zu erledigen und den Grad der Erfüllung zu bewerten. Dabei ist jedes Szenario denkbar, in der von einer Person (z.B. Arzt, Therapeuten oder Lehrer) eine Aufgabe gegeben wird, die zu erledigen ist. Da es sich um ein sehr generisches Konzept handelt, werden im nächsten Kapitel mögliche Anwendungsszenarien beschrieben, in denen das Konzept Anwendung findet.

3.3 Anwendungsszenarien

Zur Verdeutlichung des Konzepts wird ein Szenario entworfen, in dem die Interaktion zwischen einem Physiotherapeuten und einem Patienten mit Rückenschmerzen gezeigt wird. In einer Sitzung untersucht der Physiotherapeut den Patienten und erstellt eine Therapie, die Übungen enthält, um die Schmerzen, bzw. das Leiden des Patienten zu lindern. Mit diesen Übungen sind Trainingseinheiten für zuhause gemeint, die der Patient unter Anleitung des Physiotherapeuten zuhause selbstständig ausführen soll.

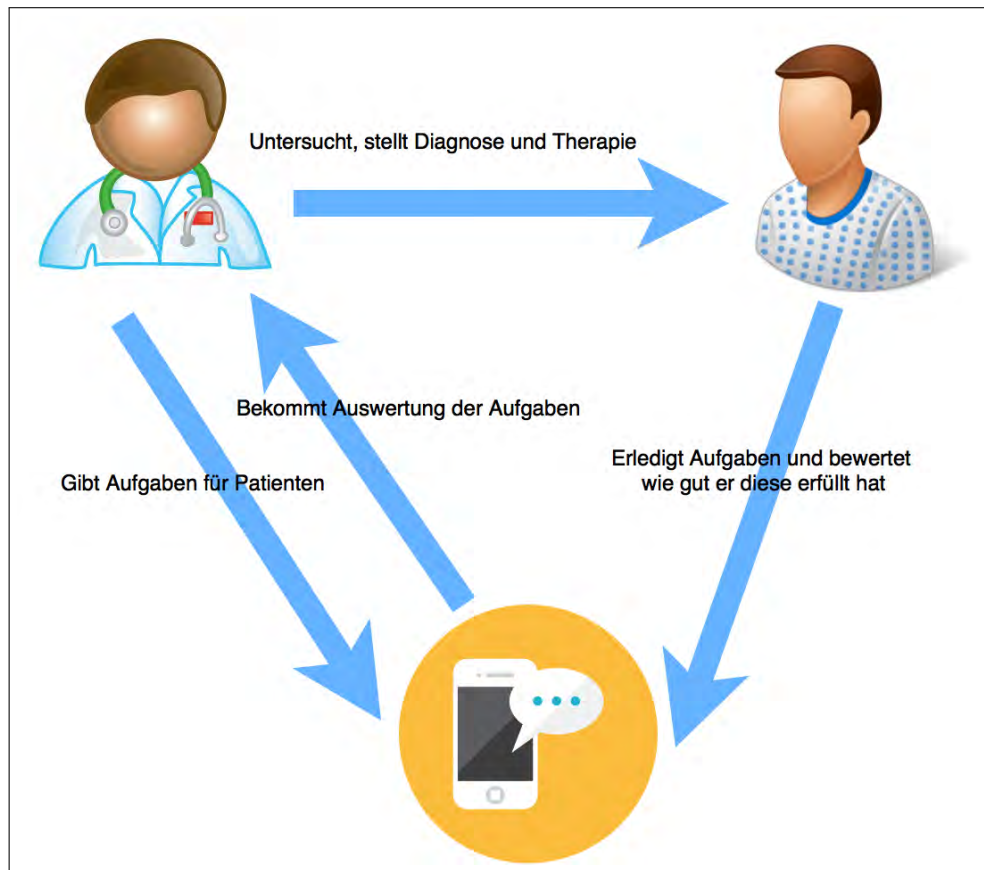


Abbildung 11: Arzt-Patient-Interaktion (Eigendarstellung)

Diese Übungen und die Anleitung des behandelnden Physiotherapeuten werden über die mobile Anwendung an den Patienten geschickt. Der Patient bekommt per mobiler Anwendung die Aufgaben und wird auch immer wieder daran erinnert, diese durchzuführen. Zudem muss der Patient wählen, ob und wie gut er die Übungen ausgeführt hat. Diese Informationen, über die Ausführung der Übungen, stehen dem Physiotherapeuten zur Beurteilung, ob die Therapie Erfolg hat oder nicht, zur Verfügung. Auch der Patient hat über die Anwendung ein Feedback, wann und wie gut er die Übungen ausgeführt hat. Dieser Ablauf ist in Abbildung 11 dargestellt.

In dieser Arbeit soll das generische Konzept auf die Interaktion zwischen dem Physiotherapeuten und einem Patienten eingeschränkt werden. Das Konzept kann auf jede Interaktion, in der es gilt Aufgaben die von einer anderen Person oder einem System gestellt werden zu erfüllen, angewandt werden.

Weitere Anwendungsszenarien:

- Ein psychisch kranker Mensch geht zum Psychotherapeuten und bekommt dort zur

Behandlung seiner Krankheit einen strukturierten Tagesplan, der Aufgaben enthält. Diese Aufgaben kann der Psychotherapeut in die mobile Anwendung einspielen und der Patient kann diese aufrufen, beziehungsweise wird daran erinnert, diese zu erledigen.

Durch die Anwendung kann der Patient beurteilen ob und wie gut er die Aufgaben erledigt hat. Auf Grundlage dieser Beurteilung kann der Psychotherapeut entscheiden, ob die Behandlung erfolgreich ist oder nicht und gegebenenfalls die Behandlung anpassen.

- Ein Lehrer gibt Schülern Hausaufgaben. Dazu werden die Daten-/ Aufgaben in die mobile Anwendung eingespielt. Die Schüler bekommen die Aufgaben in der mobilen Anwendung angezeigt und werden daran erinnert, diese zu erledigen.

Wie auch bei den anderen Szenarien können die Schüler den Grad der Erfüllung oder die Nichterfüllung der Hausaufgaben angeben.

Der Lehrer sieht immer, welche Aufgaben erfüllt worden sind und die Selbsteinschätzung der Schüler, wie gut sie meinen diese erfüllt zu haben. Eine Kontrolle, ob die Aufgaben auch wirklich erfüllt worden sind oder nicht, ist nicht gegeben. Denkbar wäre es, dass die mobile Anwendung eine Upload-Funktion bereithält, in der schriftlichen Aufgaben direkt abgegeben werden können.

- Patienten die regelmäßig Medikamente einnehmen müssen, können sich über die mobile Anwendung an die Medikamenteneinnahme erinnern lassen.

Der Arzt kann die einzunehmenden Medikamente festlegen, die Einnahme-Uhrzeit vorgeben und eine Anleitung zur Einnahme bereitstellen. Durch das Feedback des Anwenders kann der Arzt den Erfolg oder Misserfolg der Therapie beobachten und gegebenenfalls rechtzeitig eingreifen.

3.4 Anforderungen

Im Rahmen des Requirements Engineering (RE) werden die Anforderungen an die mobile Anwendung in funktionale Anforderungen und nicht funktionale Anforderungen unterschieden. Dabei beschreiben die funktionalen Anforderungen die gewünschten Funktionen, die an die mobile Anwendung gestellt werden. Die nicht funktionalen Anforderungen dagegen beschreiben, wie gut ein System etwas leisten soll, also die Qualität der mobilen Anwendung. Dafür wird das System eher als eine ganze Einheit gesehen.

Wobei die Unterscheidung der beiden Anforderungen nicht das Wesentliche ist, sondern dass beide Arten bei der Anforderungsanalyse berücksichtigt werden. Diese beiden Arten werden in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

3.4.1 Funktionale Anforderungen

Die nachfolgende Tabelle 3.4.1 zeigt die funktionalen Anforderungen an die zu konzipierende mobile Anwendung.

Nr.	Funktion	Beschreibung
1.	Darstellen von Tagesaufgaben	Dem Benutzer sollen Tagesaufgaben, also Aufgaben, die er an bestimmten Tagen zu erledigen hat, in chronologischer Reihenfolge dargestellt werden.
2.	Detaillierte Darstellung von Tagesaufgaben	Bei der detaillierten Ansicht sollen Elemente wie Fragebögen, Anleitungen, Filme und Freitexte dargestellt werden können.
3.	Erinnerung an Tagesaufgaben	Der Benutzer soll durch Nachrichten (Notifications) an anstehende Aufgaben erinnert werden.
4.	Einstellung der Erinnerungen	Die Erinnerungen sollen selbst gewählt werden können, also, ob eine Erinnerung gewünscht ist, der Zeitpunkt zu dem die Erinnerung erscheinen soll und die Häufigkeit der Erinnerung.
5.	Bewertung der Tagesaufgaben	Die Tagesaufgaben sollen durch multiple choice Fragen und Freitext bewertet werden können.
6.	Darstellung von Fragebögen und die Möglichkeit diese zu beantworten	Die Fragebögen sollen durch multiple choice sowie durch Freitexte zu beurteilen sein.
7.	Registrierung eines Benutzers	Benutzer sollen die Möglichkeit haben, sich durch die Angabe ihrer E-Mail-Adresse und eines Passworts zu registrieren.

Fortsetzung auf Folgeseite

Tabelle 1: Funktionale Anforderungen

Nr.	Funktion	Beschreibung
8.	Einloggen/ Ausloggen des Benutzers	Der Benutzer soll sowohl die Möglichkeit haben sich einzuloggen, als auch sich auszuloggen.
9.	Passwort vergessen	Falls der Benutzer sein Passwort vergessen hat, soll er die Möglichkeit haben, ein neues anzufordern.
10.	Anzeigen von Informationen über die mobile Anwendung	Darstellen von Informationen über die mobile Anwendung.
11.	Notizen zu Tagesaufgaben eingeben	Notizen / Bemerkungen / Anmerkungen sollen zusätzlich verschickt werden können, falls es zum Beispiel Probleme mit einer Aufgabe gibt bzw. gab.
12.	Darstellung von Videoanleitungen	In der mobilen Anwendung soll es möglich sein, Videos direkt darstellen zu lassen.
13.	Darstellung von Anleitungen mit Bildern	In der Anwendung soll es möglich sein, Bilder mit Text darzustellen.
14.	Passwortschutz der Daten/ Fingerprint	Wenn es sich um sensible Daten handelt, sollen diese zusätzlich durch ein Passwort oder einen Fingerprint geschützt werden können.
15.	Synchronisation der Daten	Daten auf dem Gerät sollen immer aktuell sein.
16.	Offline Funktion	Daten sollen dem Benutzer auch offline zur Verfügung stehen und bearbeitbar sein.

Tabelle 1: Funktionale Anforderungen

3.4.2 Nicht funktionale Anforderungen

Die nachfolgende Tabelle 3.4.2 zeigt die nicht funktionalen Anforderungen an die zu konzipierende mobile Anwendung.

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Benutzerfreundlichkeit (Usability)	Die mobile Anwendung soll einfach und intuitiv bedienbar sein.
2	Datensicherheit und Verschlüsselung der Daten	Es sollen so wenige Daten wie nötig erhoben und alle Daten möglichst sicher verarbeitet werden.
3	Anforderungen an das Medizinprodukt	Falls es sich um ein Medizinprodukt handelt, sollen alle Anforderung erfüllt werden.
4	Motivation, die mobile Anwendung zu nutzen (Gamification)	Der Benutzer soll motiviert werden, seine Aufgaben zu erledigen.
5	Die mobile Anwendung soll iOS, Android und Windows Phones unterstützen	Alle gängigen Betriebssysteme sollen unterstützt werden, das Layout der mobilen Anwendung soll nach Möglichkeit gleich aussehen und es sollen dieselben Funktionen unterstützt werden.
6	Fehlertoleranz	Die mobile Anwendung soll fehlerhafte Eingaben erkennen, der Nutzer soll darauf hingewiesen werden und die Möglichkeit haben, den Fehler zu korrigieren.

Tabelle 2: Nicht funktionale Anforderungen

3.5 Stärken und Schwächen

In diesem Abschnitt sollen die Stärken und Schwächen des Konzepts dargestellt werden, die im Anschluss bewertet werden.

- ✚ Einfaches aber generisches Konzept
- ✚ Höhere Motivation des Benutzers Aufgaben zu erledigen
- ✚ Möglicher höherer Behandlungserfolg

- Mögliche Sicherheitslücken
- Kontrolle der Aufgabenerledigung nicht gegeben
- Rechtsgrundlage bei medizinischen Behandlungen
- Motivation die mobile Anwendung zu nutzen

Anhand der Auflistung der Stärken und Schwächen der mobilen Anwendung sollen diese diskutiert und mögliche Lösungen gegeben werden.

- Durch das einfache generische Konzept ist es möglich, wie in Kapitel 3.3 beschrieben, die mobile Anwendung für nahezu jedes Anwendungsszenario in dem Aufgaben zu erledigen sind, unterstützend zu verwenden.
- Der Behandlungserfolg könnte durch die Verwendung einer solchen mobilen Anwendung auf dem Smartphone gesteigert werden, da moderne Menschen ihr Smartphone in jeder Lebenslage bei sich tragen und verwenden. So werden sie, wenn sie es wünschen und einstellen, regelmäßig an Aufgaben, Übungen usw. erinnert und erfüllen diese mit größerer Wahrscheinlichkeit, was zu einem höheren Erfolg führen kann.
- Durch ein Datenschutzkonzept sollen mögliche Sicherheitslücken so gut es geht ausgeschlossen werden und damit auch das Vertrauen der Benutzer in die mobile Anwendung geschaffen werden. Das Datenschutzkonzept wird in Kapitel 3.5.1 beschrieben.
- Das Problem, dass die Aufgaben eventuell nicht ausgeführt werden und dadurch der Behandlungserfolg-/ Lernerfolg nicht eintritt, kann mit der Anwendung nicht vollständig gelöst werden. Eine Möglichkeit, diese Schwäche zu beheben ist es, eine Upload Funktion zu implementieren. So können schriftliche Hausaufgaben oder Videos von getätigten Übungen hochgeladen werden.
- Durch einen Abgleich der Zweckbestimmung soll die Frage geklärt werden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht.
- Durch Gamification soll der Benutzer der Anwendung motiviert werden, die mobile Anwendung zu nutzen. Dieses Konzept ist in Kapitel 3.5.2 genauer beschrieben.

3.5.1 Datenschutzkonzept

Der Gesetzgeber fordert bezüglich der Datenvermeidung und Datensparsamkeit nach § 3a BDSG, dass „[die, JK] Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten und die Auswahl und Gestaltung von Datenverarbeitungssystemen [...] an dem Ziel auszurichten [sind, JK], so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen.“.

Relevant und wichtig für die vorliegende Arbeit ist, dass nach § 3a BDSG also nur die Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die für das Ziel, hier die Erfüllung der Anwendung benötigt werden. Diese Forderungen einzuhalten, schafft auch ein Vertrauen in die Anwendung, da der Benutzer keine persönlichen Daten ein- und preisgeben muss, die für die Zweckerfüllung der Anwendung nicht erforderlich sind. Daher soll im Rahmen der Registrierung nur die Email-Adresse und ein Passwort erhoben werden. Diese Daten sollen mit Secure Shell (SSH) verschlüsselt an den Server übertragen werden.

Zudem wird gefordert, dass „Insbesondere [...] personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren [sind, JK], soweit dies nach dem Verwendungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert.“ § 3a BDSG. In der Anwendung werden daher alle Daten, die an den Server übertragen werden, pseudonymisiert, sodass nur die berechtigten Personen (der Anwender selbst und der behandelnde Arzt/ Therapeut) einen Rückschluss auf die Person ziehen können.

Besonders heikel wird es, wenn besondere personenbezogene Daten verarbeitet werden. Diese sind im Sinne des Datenschutzrechts „[...]Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinung, religiöse oder philosophische Überzeugung, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben“ § 3 Abs. 9 BDSG. Mit Blick auf den Schutzzweck dieser Norm, nämlich den Schutz vor Diskriminierung, werden auch solche Daten als besonders sensibel eingestuft, die Informationen zu den in § 3 Absatz 9 angegebenen Datenkategorien indirekt vermitteln.

Diese Sonderregelungen untersagen die Erhebung solcher Daten jedoch nicht, sondern erschweren lediglich ihre Verarbeitung [37]. Von solchen Daten muss man wohl ausgehen, wenn es um die Behandlungsdaten von Patienten geht. Da über diese Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand und eventuelle Krankheiten möglich sind.

3.5.2 Gamifikation-Konzept

Durch das Gamifikation-Konzept soll der Benutzer motiviert werden, die mobile Anwendung zu nutzen. Dazu werden spieltypische Elemente in die mobile Anwendung, einen an sich spielfremden Kontext, integriert [30].

Um dieses Konzept umzusetzen, soll es in der mobilen Anwendung möglich sein, für erledigte Aufgaben, Punkte zu sammeln. Diese sollen dem Nutzer in einer Übersicht grafisch dargestellt werden, und motivierend wirken. Zudem ist es mit diesen Punkten möglich, Aufgaben zu priorisieren: Aufgaben, die wichtiger sind, können mehr Punkte geben und so eventuell den Nutzer dazu bringen, wichtigere Aufgaben eher zu erledigen. Über die gesammelten Punkte kann dann auch eine Skala eingeführt werden, wie gut der Anwender ist (Erfahrungspunkte) und er kann verschiedene Auszeichnungen erreichen.

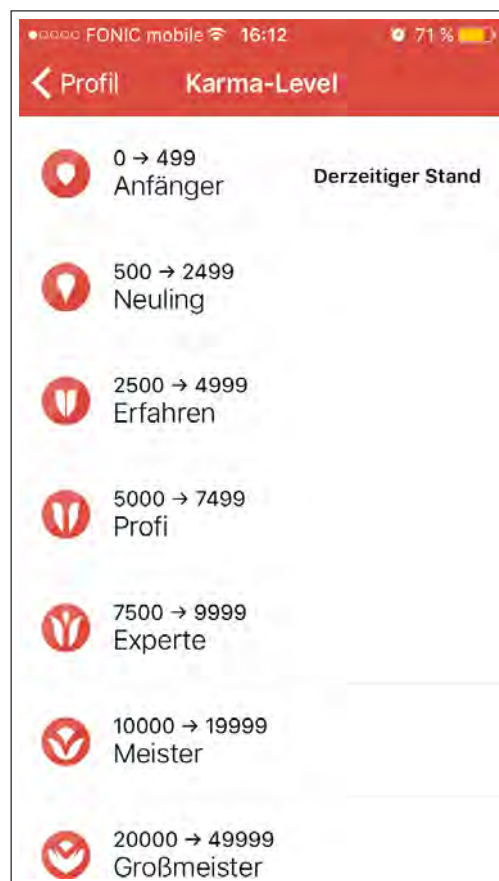


Abbildung 12: „Todoist: Aufgabenliste — To-Do List“ von Doist [34]

Ein gutes Beispiel für ein Gamifikation-Konzept wurde in der mobile Anwendung „Todoist“ realisiert. Hierbei handelt es sich um eine mobile Anwendung, mithilfe derer man zu erledigende Aufgaben organisieren kann. Die Aufgaben stellt sich der Nutzer selbst. In

dieser mobilen Anwendung erhält man pro erledigter Aufgabe einen Punkt, und kann so sein „Karma-Level“ verändern (siehe Abbildung 12). Diese „Karma-Level“ sind wie folgt aufgebaut:

- 0 > 499 Punkte „Anfänger“
- 500 > 2500 Punkte „Neuling“
- 2500 > 4999 „Erfahren“
- 5000 > 7499 „Profi“
- 7500 > 9999 „Experte“
- 1000 > 19999 „Meister“
- 2000 > 49999 „Großmeister“

Dieses Konzept könnte in die mobile Anwendung integriert werden, um so die Motivation zu steigern.

3.6 Entwicklungsstrategie - Welche Geräte und welche Plattformen sollen unterstützt werden?

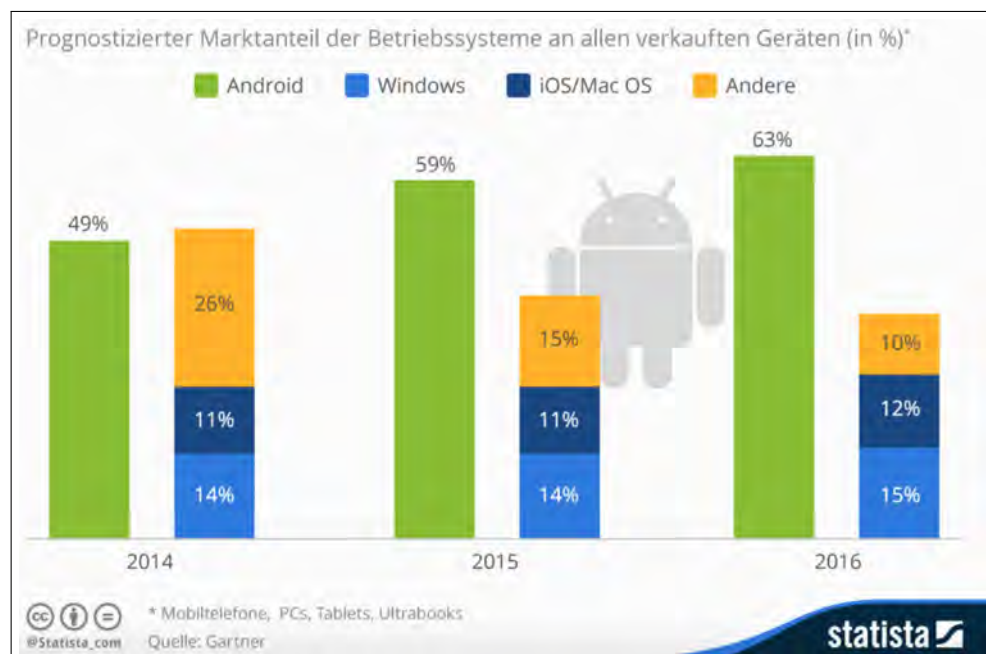


Abbildung 13: Marktanteil Betriebssysteme weltweit 2014-2016 [8]

Um möglichst viele Anwender zu erreichen, sollten nach Möglichkeit so viele Betriebssysteme wie möglich unterstützt werden. Der weltweite Markt teilt sich Stand 2016 hauptsächlich (90%) unter den drei größten (Android, iOS und Windows) Anbietern auf (siehe Abbildung 13). Vergleicht man die Zahlen von 2014-2016, so stellt man fest, dass andere Betriebssysteme einen immer geringeren Prozentsatz am gesamten Markt ausmachen. Daher ist es ausreichend, je eine Version für die drei größten Anbieter zu programmieren, um möglichst viele Anwender zu erreichen.

Bei der Konzeptionierung bzw. spätestens vor der Implementierung muss entschieden werden, welche Plattformen und Geräte unterstützt werden sollen, da diese Entscheidung einen erheblichen Teil zum Entwicklungsaufwand beiträgt. Eine weitere Frage ist, ob für jedes Betriebssystem eine eigene mobile Anwendung programmiert wird (Native App) oder ob eine mobile Anwendung für alle Betriebssysteme programmiert werden soll (Hybride App). Eine weitere Rolle spielen dabei auch die unterstützten Funktionalitäten, da nicht jeder Ansatz (Native-/ Hybrid-/ Web App) alle Funktionen unterstützt bzw. nicht alle Schnittstellen des Betriebssystems verwendet werden können. Sollen zum Beispiel Funktionen verwendet, werden die nur bei iOS, nicht aber bei Android, zur Verfügung stehen, wird es bei der Verwendung eines hybriden Ansatzes schwierig, da dann die jeweilige Programmierung angepasst werden muss.

Um bereits bei der Konzeptionierung die jeweiligen Vor- und Nachteile der verschiedenen Ansätze zu beachten, werden diese kurz vorgestellt, Pros und Contras genannt und anschließend mit den zu realisierenden Funktionen abgeglichen, also welche Funktion mit welchem Ansatz umgesetzt werden kann.

3.6.1 Native App

Native Apps werden speziell für ein Betriebssystem, z.B iOS oder Android, programmiert und laufen folglich auch nur auf Geräten, die das jeweilige Betriebssystem unterstützen. Es besteht zwar die Möglichkeit sogenannte Cross-Entwicklungsumgebungen zu verwenden, um für mehrere Plattformen gleichzeitig zu programmieren, diese unterstützen dann aber nicht den jeweiligen Funktionalitätsumfang des Betriebssystems [30]. Hinter einer nativen App steckt ein binärer Code, der mit dem Betriebssystem interagiert und alle Funktionen des Betriebssystems unterstützt.

Die entwickelten nativen Apps haben vollen Zugriff auf die vom Betriebssystem bereitgestellten Schnittstellen wie Sensoren, Kamerafunktionen und GPS-Module. Diese Apps zeichnen sich unter anderem durch die beste Performance und optisch ansprechende Benutzeroberflächen aus [28].

- + Optimale Ausnutzung der Hardwarekomponenten
- + Eigenheiten des Betriebssystems können voll genutzt werden
- + Gute Performance
- Aufwendige Entwicklung für jedes Betriebssystem
- Updates müssen in den Store geladen werden, und vom Benutzer heruntergeladen werden
- Anpassung der mobilen Anwendung an neue Software Updates des Betriebssystems

3.6.2 Web-App

Smartphones und Tablets beinhalten heutzutage qualitativ hochwertige Webbrowser. Diese Tatsache macht es möglich mit Hypertext Markup Language (HTML)⁵, Cascading Style Sheets (CSS)³ und JavaScript Web-Apps zu entwickeln, die nahezu plattformübergreifend auf jedem Browser laufen.

- + Plattformübergreifend
- + Kostengünstiger (bei der Nutzung mehrerer Betriebssysteme)
- + Schnelle und einfache Updates, da diese nicht aus dem Store geladen werden müssen
- + Keine Zulassung durch Stores
- Schlechte Performance
- Eingeschränkter Offline-Betrieb
- Weniger komfortabel als native Apps

3.6.3 Hybride App

Die hybride App verbindet die beiden bereits vorgestellten Konzepte der nativen und der Web-App Programmierung. Durch native Funktionen wird der Zugriff auf die Sensorik und Funktionen des Betriebssystems ermöglicht, was eigentlich nur nativen Apps vorbehalten ist. Für die Darstellung wird auf die Web-Technologien zurückgegriffen. Dadurch ergeben sich die folgenden Vor- und Nachteile:

- + Plattformübergreifend auf allen unterstützten Betriebssystemen
- + Können über Brücken die Schnittstellen des Betriebssystems nutzen
- + Schnellere Entwicklung, da gleiche Code Basis
- Schlechte Performance bei hoher Rechenleistung
- Keine spezifischen User-Interfaces
- Nicht alle Schnittstellen des Betriebssystems können voll genutzt werden

3.6.4 Entwicklungsplattform

Da es sich um „einfache“ Funktionen handelt, die nicht viel hardware Unterstützung benötigen, wird für die Konzeptionierung und die spätere Entwicklung der hybride Ansatz empfohlen. Dieser Ansatz unterstützt alle Funktionen, die im Kapitel 3.4 an die Anwendung gestellt wurden. Zudem verkürzt sich die Entwicklungszeit und der Entwicklungsaufwand, da nicht für jedes System getrennt programmiert werden muss. Nachteilig ist, dass das Look and Feel einer nativen mobilen Anwendung verloren gehen kann.

Ein Framework, das sich als sehr erfolgreich herausgestellt hat, ist Ionic, welches im folgenden Kapitel 3.6.5 genauer beschrieben wird.

3.6.5 Ionic

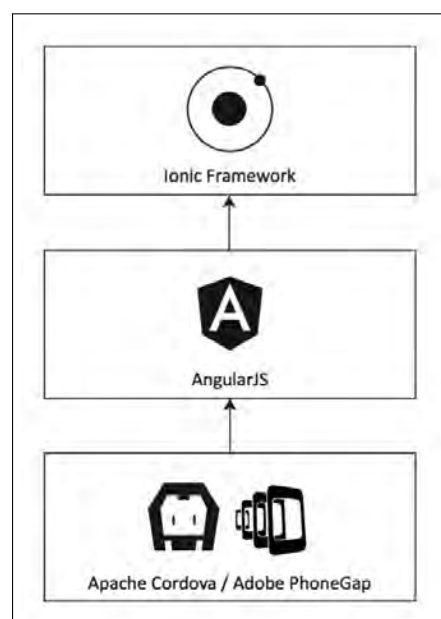


Abbildung 14: Übersicht Ionic [39]

Ionic ist ein Open-Source Framework zur Erstellung mobiler hybrider Apps, welches unter <https://ionicframework.com> zu erreichen ist.

Es setzt sich aus den drei Frameworks Ionic, AngularJS und Apache Cordova-/ Adobe PhoneGap zusammen, welche in Abbildung 14 dargestellt sind. Die Funktionen der drei Frameworks werden nachfolgend kurz vorgestellt.

- Ionic ist für die Benutzeroberfläche zuständig. „Dabei stellt es vorgefertigte CSS-Komponenten und User-Interface-Funktionen über Direktiven oder Services zur Verfügung, die dann im HTML als eigene Elemente und Attribute aktiviert oder per Dependency Injection in AngularJS-Komponenten injiziert und verwendet werden können.“, [32]
- AngularJS ist ein Framework zur Erstellung von Single-Page-Anwendungen und bietet die Infrastruktur bzw. die Architektur, um Webanwendungen zu entwickeln.
- Apache Cordova alias Adobe PhoneGap stellt die Mittel bereit, um auf die Hardware des jeweiligen Geräts zuzugreifen. Mit Cordova können Entwickler auf der Basis von JavaScript, CSS und HTML-Code mobile Anwendungen erzeugen.

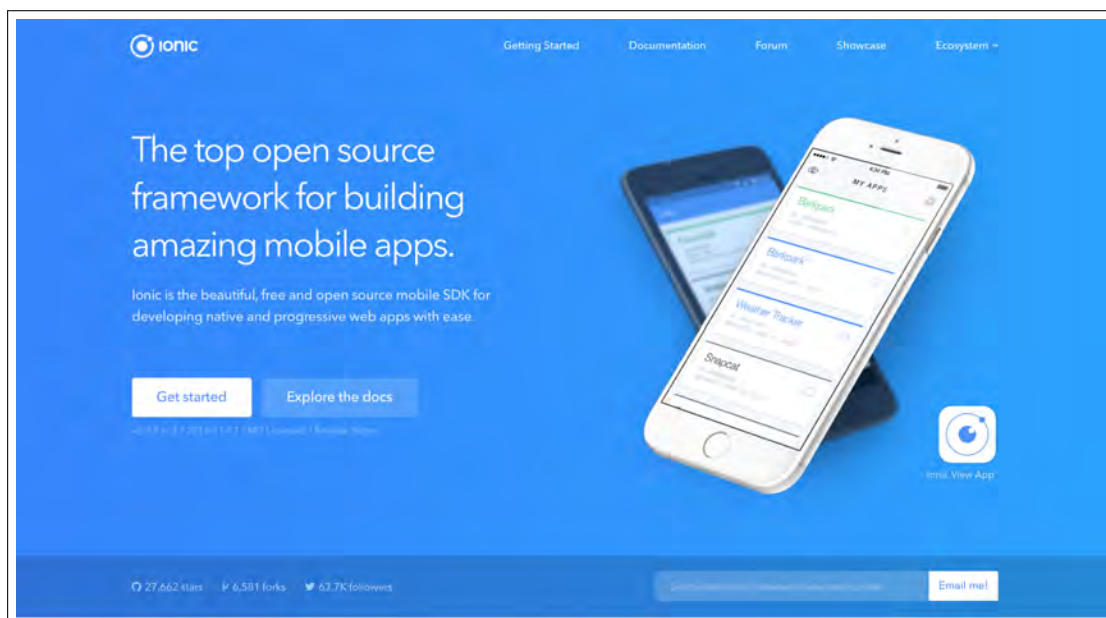


Abbildung 15: Startseite Ionic [12]

Natürlich gibt es nicht nur Ionic, das die Entwicklung hybrider mobiler Anwendungen ermöglicht, sondern sehr viele dieser Frameworks, wie zum Beispiel „Mobile Angular UI“³ und „Intel XDK“⁴, um in dieser Arbeit noch weitere Frameworks zu nennen.

Grundlegend sollte man sich aber im Klaren darüber sein, dass mit diesem Framework und den so erstellten hybriden mobilen Anwendungen nicht unbedingt dieselbe Performanz und Usability erreicht werden kann, wie es mit nativen mobilen Anwendungen möglich ist.

Einige Vorteile von Ionic:

- + Einfach zu schreiben (SASS, HTML und JS), skalierbar und leicht zu warten [33].
- + Überzeugende Performance durch Hardwarebeschleunigte CSS-Transitions und minimale DOM-Manipulationen („Zero jQuery“) [27].
- + Verbreiteter Standard ermöglicht die Entwicklung komplexer, skalierbarer Applikationen nach bewährten Mustern [27].

3.7 Architektur

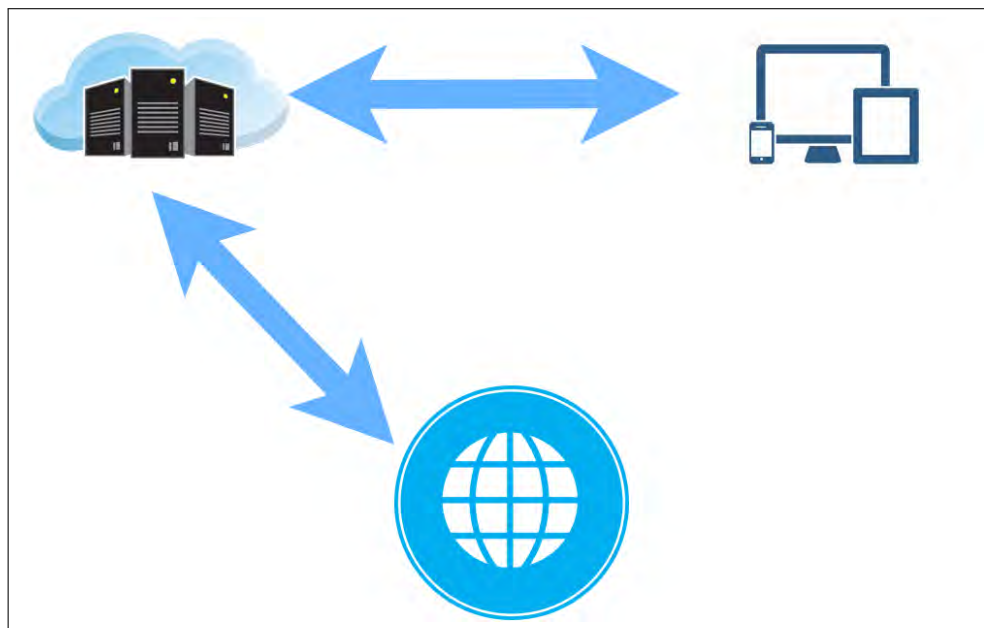


Abbildung 16: Architektur des Systems

³<http://mobileangularui.com>

⁴<https://software.intel.com/en-us/intel-xdk>

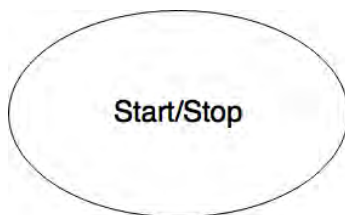
Das Schaubild in Abbildung 16 stellt die gesamte Architektur des Systems dar. Es besteht aus:

- einem eigenen Webservice, der für die Speicherung, Auslieferung, Bearbeitung und Auswertung der Daten über das Internet zuständig ist.
- einer Website, über die die Aufgaben von dem Lehrer, Arzt oder Therapeuten für die Anwender erstellt und verwaltet werden können. Über diese Website soll die gesamte Verwaltung der Aufgaben inklusive der Auswertung stattfinden.
- einer mobilen Anwendung, die in Kapitel 3 beschrieben und in Kapitel 3.9 dargestellt wird. Mit dieser hat der Anwender die Möglichkeit, für sich erstellte Aufgaben zu abonnieren, sich an Aufgaben erinnern zu lassen und die Aufgabenerledigung zu bewerten.

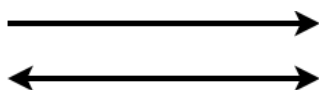
3.8 Funktionen der mobilen Anwendung

In Abbildung 17 sind die Funktionen der mobilen Anwendung in einem Ablaufschema dargestellt. Folgende Elemente werden in dem Schema verwendet:

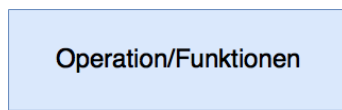
1. Start/Stop: Start oder Ende der Anwendung



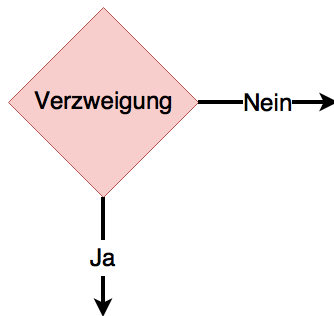
2. Linie mit Pfeil(en): Verbindung zum darauffolgenden Element



3. Rechteck: Operation (Tätigkeit), Funktionen



4. Raute: Verzweigung bzw. Entscheidung



Nachfolgend werden die verschiedenen Funktionen des Schemas einzeln aufgelistet und genauer beschrieben.

Start _____

Start der App: Die mobile Anwendung wird gestartet. Während dem Starten der mobilen Anwendung wird dem Anwender ein Launch Image präsentiert, welches verschwindet sobald die Anwendung bereit ist und mit ihr gearbeitet werden kann.

Angemeldet _____

Es wird überprüft, ob der Anwender bereits eingeloggt ist oder nicht. Falls nicht, wird das On-Boarding angezeigt. Falls der Anwender bereits eingeloggt ist, wird je nach Einstellung die Übersicht oder die Tagesaufgabe geladen.

Anzeigen von Informationen über die App (On-Boarding) _____

Das On-Boarding beschreibt die generelle Funktion der App und informiert den Anwender über grundlegende Informationen der mobilen Funktionen.

Login

Durch Eingabe der Anmeldedaten (Benutzername und Passwort) kann sich der Anwender einloggen. Nach dem Einloggen werden die Daten des jeweiligen Benutzers geladen.

Registrieren

Durch die Eingabe von einem Benutzernamen (Nickname) und einem Passwort kann sich ein neuer Benutzer beim System registrieren.

Übersicht

Haupt-/Startansicht der mobilen Anwendung. Es werden die nächsten anstehenden Aufgaben, der aktuelle Punktestand des Anwenders sowie eine motivierende Visualisierung des Fortschritts angezeigt.

Menü

Haupt-/Navigationsmenü, über das alle Hauptfunktionen erreicht werden können. Inklusive einer kleinen Anzeige des Profilbildes und der aktuelle Punktestand des Anwenders.

Einstellungen

Hier können die Einstellungen zur Benachrichtigung der Aufgabenerledigung eingestellt werden.

Profil

Übersicht über die Informationen des Anwenders (Profilbild, Benutzer und Passwort) und die Möglichkeit der Datenbearbeitung. Zudem ist es möglich, optionale Eingaben wie E-Mail-Adresse und Telefonnummer zu hinterlegen. Diese Daten können dazu verwendet werden, Reports per E-Mail zu verschicken und um den Patienten im Notfall telefonisch zu erreichen.

Informationen über die App

Anzeige von Informationen über die mobile Anwendung, wie Angaben zum Betreiber, die Datenschutzbestimmungen und die Finanzierung der mobilen Anwendung.

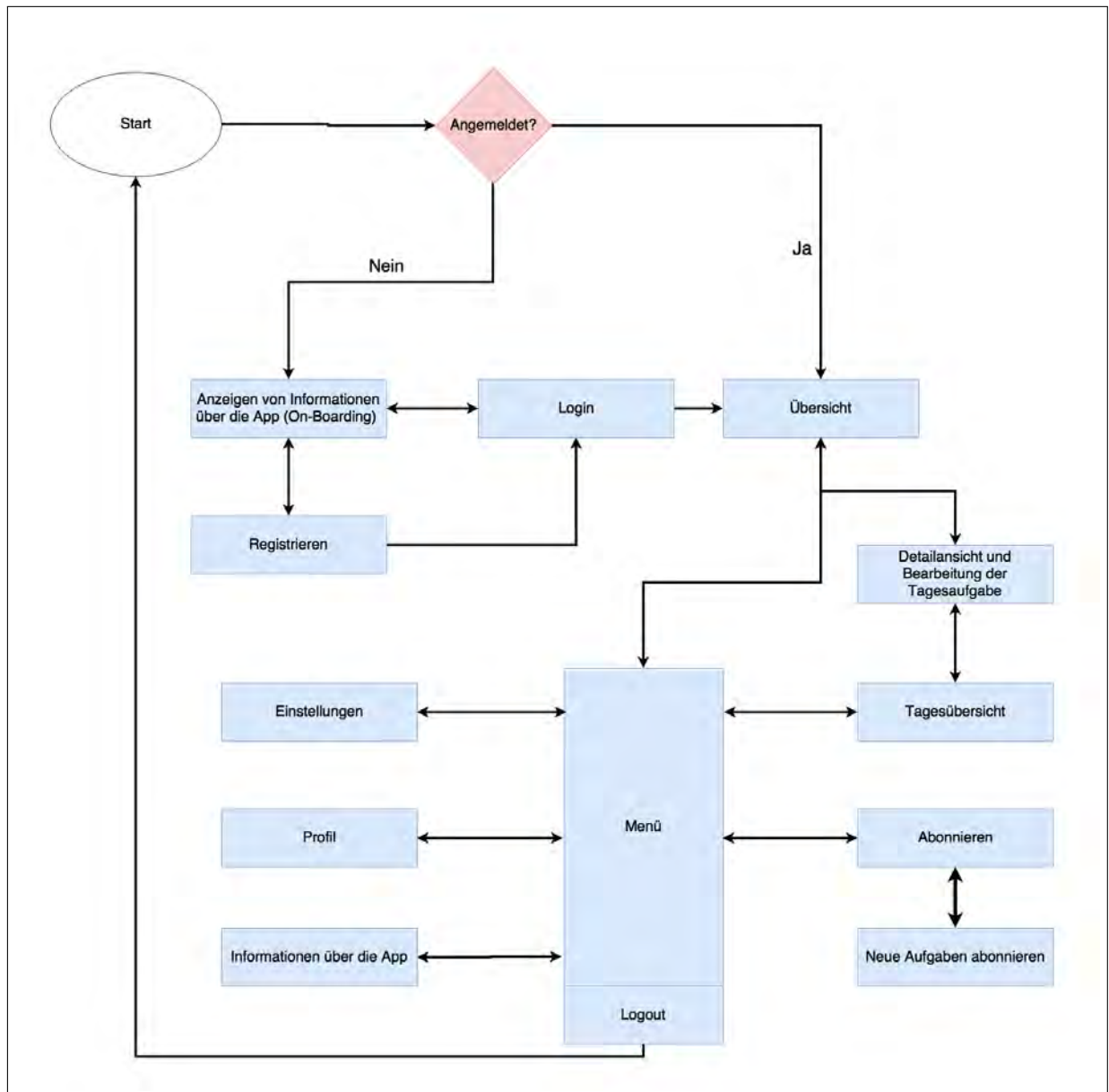


Abbildung 17: Übersicht über die Funktionen der mobilen Anwendung

Tagesübersicht

In dieser Funktion werden alle Aufgaben angezeigt, die es in nächster Zeit zu erledigen gilt. Dabei können verschiedene Intervalle, und ob die Aufgaben bereits erledigt sind oder noch nicht erledigt wurden gewählt werden. Über die Auswahl einer Aufgabe gelangt man zur Detailansicht der Aufgabe.

Detailansicht und Bearbeitung der Tagesaufgabe

In dieser Funktion werden die Aufgaben genauer beschrieben, also die konkreten Anweisungen zur Aufgabe dargestellt. Außerdem kann der Anwender hier durch verschiedene Abfrage-Methoden bewerten, ob und wie gut er die Aufgabe ausgeführt hat.

Abonnieren

Hier werden alle Informationen über die bereits abonnierten Aufgabensets angezeigt.

Neue Aufgaben abonnieren

In dieser Funktion hat man die Möglichkeit, neue Aufgabensets zu abonnieren.

Logout

Durch die Funktion Logout wird der Benutzer abgemeldet und eine erneute Anmeldung ist erforderlich, um die mobile Anwendung zu nutzen.

3.9 Mockup der mobilen Anwendung

Die Mockups der mobilen Anwendung sind mit Ionic erstellt, da sich dieses Framework als eines der erfolgreichsten herausgestellt hat. Dadurch ist es möglich, einen ersten Eindruck von der mobilen Anwendung zu erhalten. Die spätere Implementierung der mobilen Anwendung wird dadurch vereinfacht, da die Funktionen und die Layout Ideen, die sich als gut herausgestellt haben, einfach übernommen werden können.

In den folgenden Unterkapiteln wird die mobile Anwendung mit ihren Funktionen und ihrem Layout vorgestellt und erläutert.

3.9.1 Start der App

Durch das On-Boarding sollen dem Benutzer vor der ersten Verwendung der mobilen Anwendung die Funktionen erklärt werden, was mit der mobilen Anwendung überhaupt möglich ist und welchen Mehrwert diese Anwendung für den Nutzer hat. Dadurch wird der Anwender der mobilen Anwendung sofort an das Produkt herangeführt.

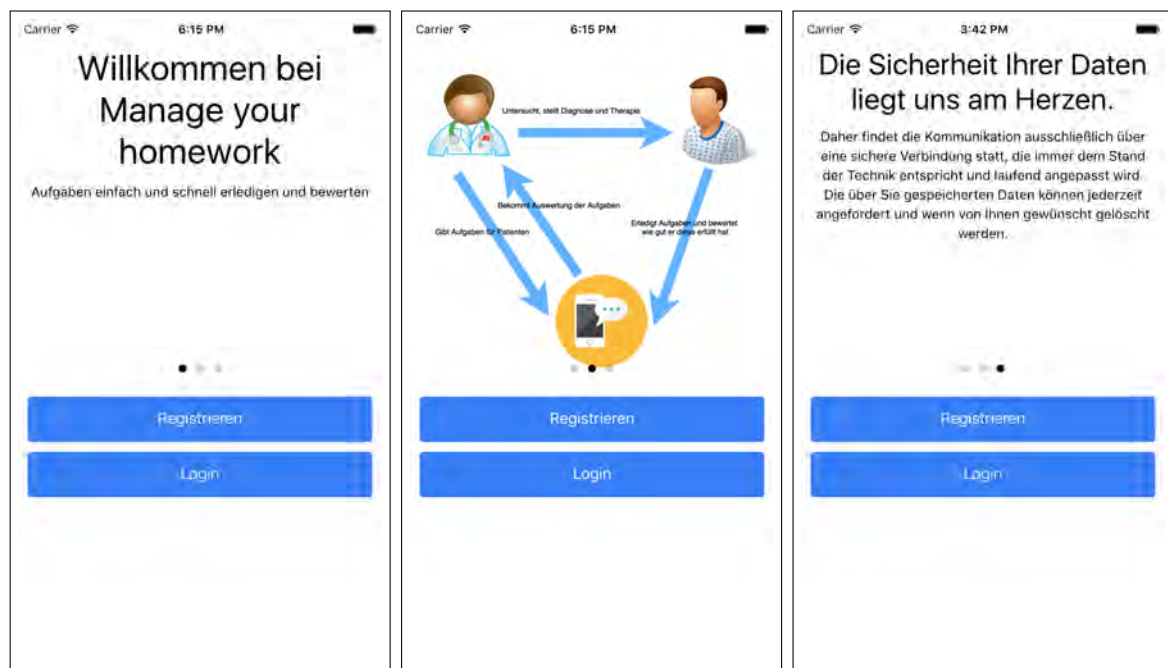


Abbildung 18: On-Boarding (Einstieg in die App)

In dem On-Boarding soll vor allem das Datenschutzkonzept und die allgemeine Funktion der mobilen Anwendung vorgestellt werden, da heutzutage alle Anwender bei der Übertragung und Speicherung sensibler Patientendaten vorsichtig sind. Falls durch die mobile Anwendung kein Vertrauen geschaffen werden kann, wird die mobile Anwendung vermutlich nicht genutzt werden. In Abbildung 18 ist das On-Boarding der mobilen Anwendung dargestellt. Als erstes wird der Name der mobilen Anwendung und eine kurze Beschreibung vorgestellt. Im nächsten Slide wird dann die allgemeine Funktion der mobilen Anwendung durch eine Grafik erläutert. Der darauffolgende Slide beschreibt, wie die Daten der mobilen Anwendung geschützt werden.

3.9.2 Anmeldung

Damit die Daten des Anwenders geladen werden können, muss er sich zunächst anmelden. Falls der Anwender noch nicht im System registriert ist, muss er sich zunächst registrieren. Dies ist über eine einfache Eingabe View zu erledigen, in der nur ein Nutzernamen und ein Passwort gefordert wird. Nach der Registrierung kann die mobile Anwendung in vollem Umfang genutzt werden. In Abbildung 19 ist die Login Eingabe sowie die Registrierungs View dargestellt, die sich beide in einfach gestaltetem Layout präsentieren.

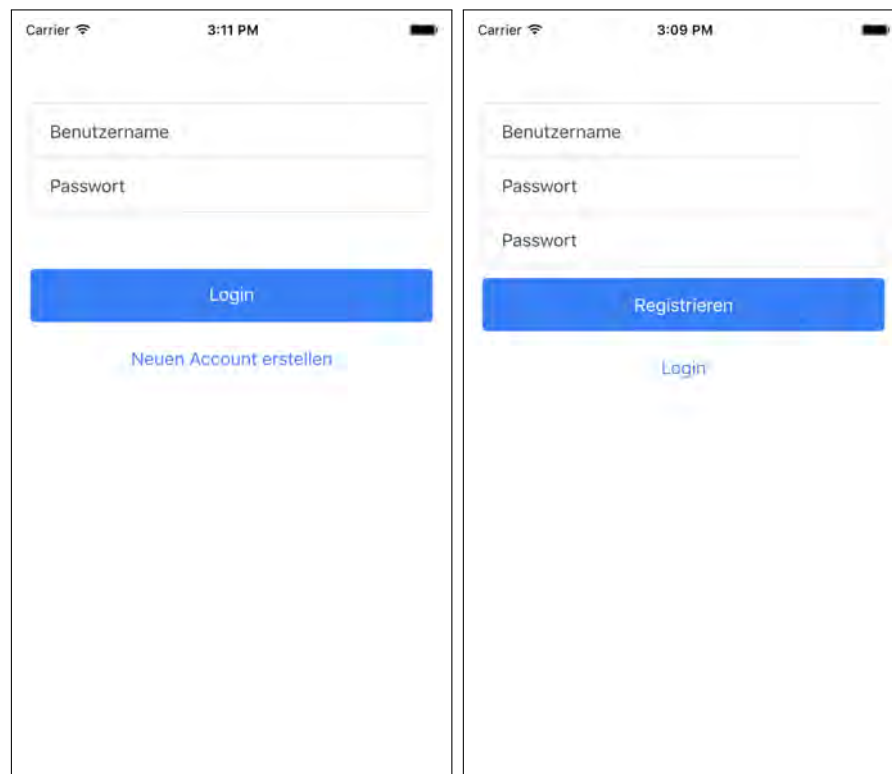


Abbildung 19: Views der Anmeldung und Registrierung

3.9.3 Navigation

Die Navigation innerhalb der mobilen Anwendung wird durch eine Side Menü Navigation realisiert. Dadurch ist es möglich, schnell auf alle wichtigen Funktionen der mobilen Anwendung zuzugreifen. In Abbildung 20 ist die Navigation abgebildet, die die folgenden Elemente beinhaltet: Tagesaufgaben, Übersicht, Abonnieren, Profil, Einstellungen und Infos. Diese Funktionen werden in den nachfolgenden gleichnamigen Unterkapiteln genauer beschrieben.

Zudem sieht man in dem Navigations-Menü sein Profilbild den aktuellen Status und es ist hier möglich, sich aus der mobilen Anwendung auszuloggen. Nach dem Ausloggen befindet

man sich wieder im Startbildschirm und hat die Möglichkeiten sich zu registrieren oder einzuloggen. Über einen Badge wird bei dem Menüpunkt „Tagesaufgaben“ angezeigt, wie viele Tagesaufgaben anstehen.

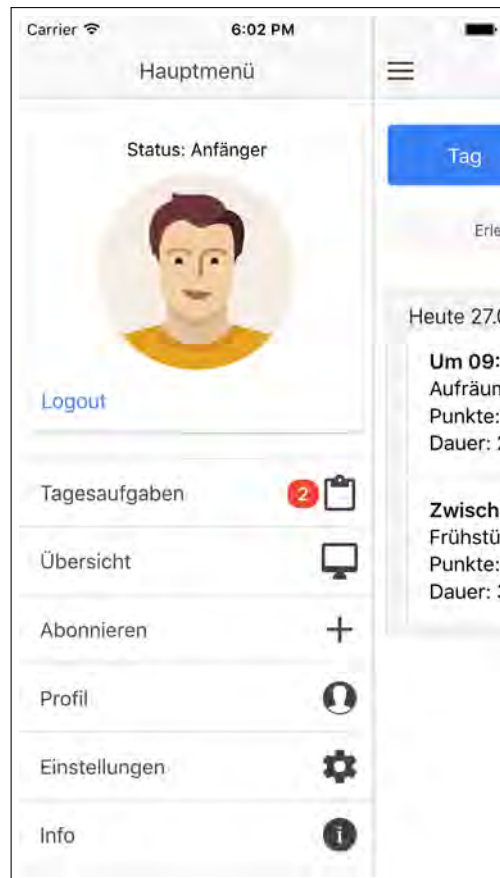


Abbildung 20: Navigation der mobilen Anwendung

3.9.4 Tagesaufgaben

Die Tagesaufgaben werden chronologisch nach Fälligkeiten sortiert in einer Liste dargestellt. Dies ist eine einfache, aber übersichtliche Darstellungsweise ohne Ablenkung vom Wesentlichen: den Aufgaben.

Zusätzlich zu den Aufgaben werden Punkte angezeigt, die für die Erledigung der jeweiligen Aufgaben vergeben werden. Damit der Anwender weiß, wie lange die Aufgabe in etwa dauern wird, ist in dieser Ansicht auch die Dauer der Aufgabe angegeben.

Diese Informationen über die anstehende Aufgabe werden genutzt, um eine alternative Darstellung der Aufgaben umzusetzen. Hierbei werden die zu erledigenden Aufgaben nicht chronologisch geordnet dargestellt, sondern über Kreise in verschiedenen Größen (siehe Abbildung 21 (Mitte)) angezeigt.

Die Größe des Kreises und die Größe der Schrift sollen sich hierbei in Abhängigkeit von der Zeit, wann die Aufgabe fällig ist, und der Anzahl der Punkte, die es für die Aufgabe gibt, ergeben. Daraus ergibt sich, dass Aufgaben die bald fällig und aufgrund der Höhe ihrer Punkte wichtig sind, groß dargestellt sind und dadurch besser wahrgenommen werden. Aufgaben, die weit in der Zukunft zu erledigen sind und/ oder wenige Punkte geben, sind zwar aufgeführt, tauchen aber kleiner auf.

Der Nutzer soll zu jedem Zeitpunkt wissen, ohne vorher viel hin- und herklicken zu müssen, was als nächstes ansteht. Der Anwender kann zwischen verschiedenen Intervallen wählen, welcher Zeitraum mit den zugehörigen und zu erledigenden Aufgaben angezeigt wird. Zur Auswahl stehen: Tag (nur ein Tag wird angezeigt), Woche (die Aufgaben der ganzen Woche werden angezeigt) und Monat (die Aufgaben des ganzen Monats werden angezeigt). Zudem hat der Anwender die Möglichkeit, sich nur noch nicht erledigte Aufgaben, erledigte Aufgaben, oder beides zusammen anzeigen zu lassen.

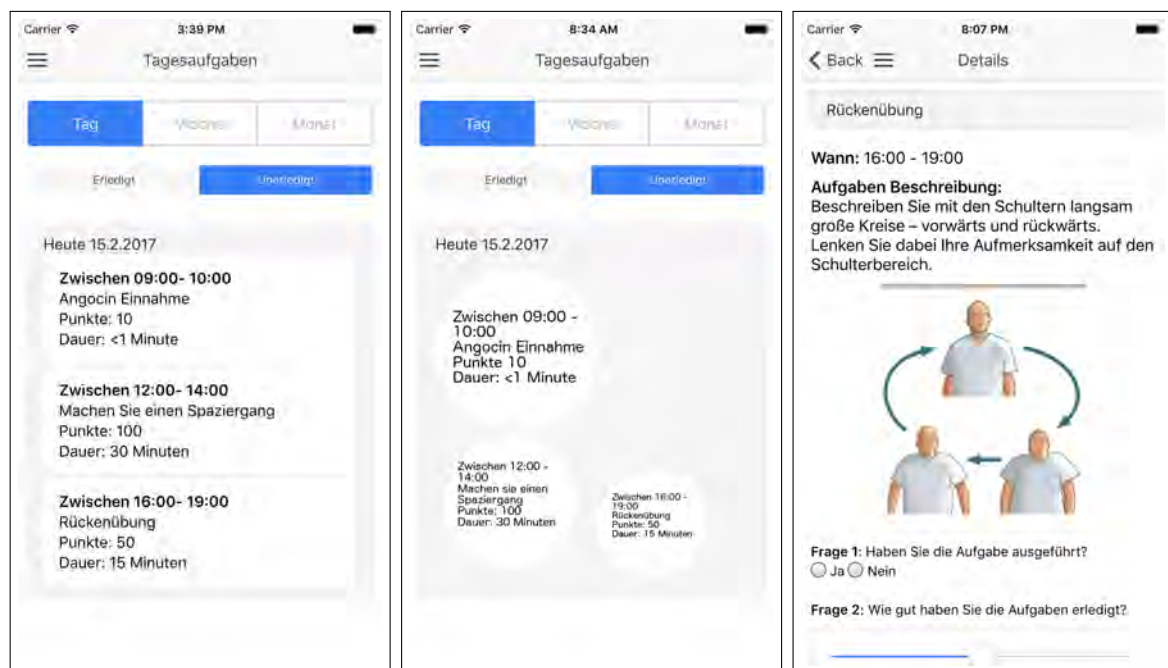


Abbildung 21: Darstellung der Tagesaufgaben

Bei der Detailansicht von Tagesaufgaben, siehe Abbildung 21 (rechts), gibt es verschiedene Elemente, die bei der Aufgabenstellung verwendet werden können. Dazu gehören:

- **Anleitung in reiner Textform**

Beschreibung: Angezeigt wird ein Text in dem beschrieben wird, was zu tun ist, um die Aufgabe zu erfüllen.

- **Bilder**

Beschreibung: Eine Bild(er)-Anleitung, in der durch Bilder und gegebenenfalls einen kurzen Beschreibungstext die zu erfüllende Aufgabe gezeigt und beschrieben wird.



Auszug aus: Rückentraining für die Lendenwirbelsäule [6]

- **Film**

Beschreibung: Eine Video-Anleitung (Video-Tutorial), in der z.B. erklärt werden kann, wie eine Übung ausgeführt werden muss oder/und Tipps und Tricks erklärt werden können.

Zur Bewertung der Aufgabenerledigung stehen folgende Elemente zur Verfügung:

- **Freitext**

Beschreibung: Der Anwender findet eine Frage vor, die mit einem selbst formulierten Text beantwortet werden kann.

- **Multiple choice Fragen**

Beschreibung: Die Fragen können mit "Ja" oder "Nein" als Antwortmöglichkeiten, oder über eine Skala von 1 bis 5, also zutreffend bis gar nicht zutreffend, beantwortet werden.

Frage 1: Haben Sie die Aufgabe erfolgreich ausgeführt? ☐ Ja ☐ Nein

Frage 2: Wie gut haben Sie die Aufgabe erledigt:
☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

- Range

Beschreibung: Auswahl, mit der vom Anwender festgelegt werden kann, wie gut eine Aufgabe ausgeführt wurde.

Frage 3: Wie gut haben Sie die Aufgaben erledigt?

- Select

Beschreibung: Eine Frage, die mit einer Auswahl vorgefertigter Antworten beantwortet werden kann.

Frage 4: Wie gut haben sie die Aufgabe erledigt?

3.9.5 Übersicht

In der Übersichts View, siehe Abbildung 22, werden alle aktuell wichtigen Informationen für den Anwender dargestellt. In einem Slider werden die nächsten fünf anstehenden Aufgaben angezeigt, die mit einer Swipe Bewegung (nach rechts oder links) durchgeblättert werden können. Nachfolgend wird der aktuelle Punktestand des Anwenders, der durch die Erledigung von Aufgaben erreicht wurde, angezeigt. Zudem wird dieser durch ein Fortschrittsdiagramm visualisiert. Die zu erreichenden Stadien sind: Anfänger, Fortgeschrittener, Halbprofi, Profi und Meister.

Abschließend wird in einer Grafik dargestellt, wie viele der gestellten Aufgaben in einer Woche, bzw. einem Monat, erledigt wurden. Durch die Anzeige des Punktestandes, des Fortschrittdiagramms und der Grafik soll der Anwender motiviert werden, alle Aufgaben zu erledigen.

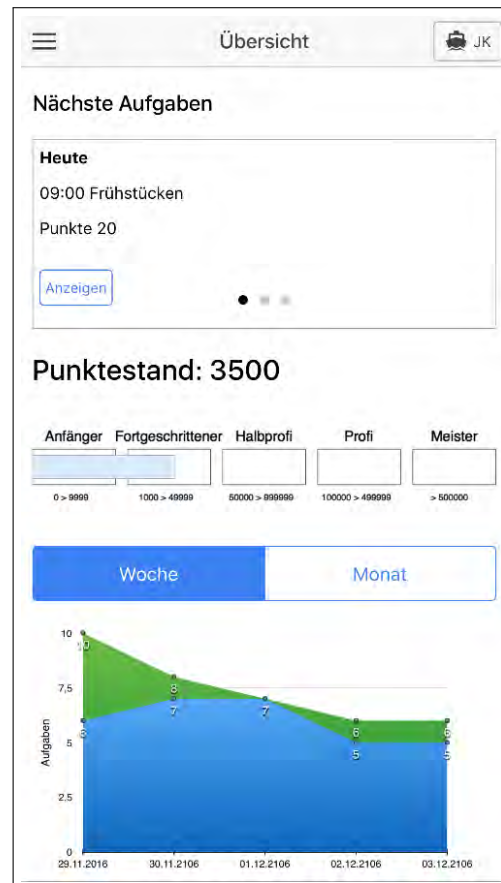


Abbildung 22: Übersichts View zur Motivationssteigerung

3.9.6 Abonnieren

Auf der Übersichtsseite zum Abonnieren von Aufgaben, die in Abbildung 23 (links) dargestellt ist, werden alle Lehrer, Ärzte, Therapeuten oder sonstige dazu berechtigte Personen angezeigt, von denen der Anwender bereits Aufgaben abonniert hat.

Lehrer, Ärzte, Therapeuten oder sonstige dazu berechtigte Personen können am System, das hier nicht genauer beschrieben wird, ein Aufgabenset erstellen. Bei der Erstellung der Aufgaben wird ein Zugangscode generiert, den der Ersteller der Aufgabe erhält. Mit diesem Code kann der Anwender, für den das Aufgabenset bestimmt ist, dieses abonnieren. Dazu ist ein Austausch und die Weitergabe des Codes zwischen Ersteller und Anwender notwendig. Um weitere Aufgaben zu abonnieren muss der Anwender diesen Code in die View, die in Abbildung 23 (rechts) dargestellt ist, eintragen. In Abbildung 23 (unten) werden die Informationen über den Arzt oder Therapeuten angezeigt. Dort kann nochmals entschieden werden, ob die Aufgaben abonniert werden sollen oder nicht. Alle Aufgaben eines abonnierten Aufgabensets werden in den Tagesaufgaben angezeigt.

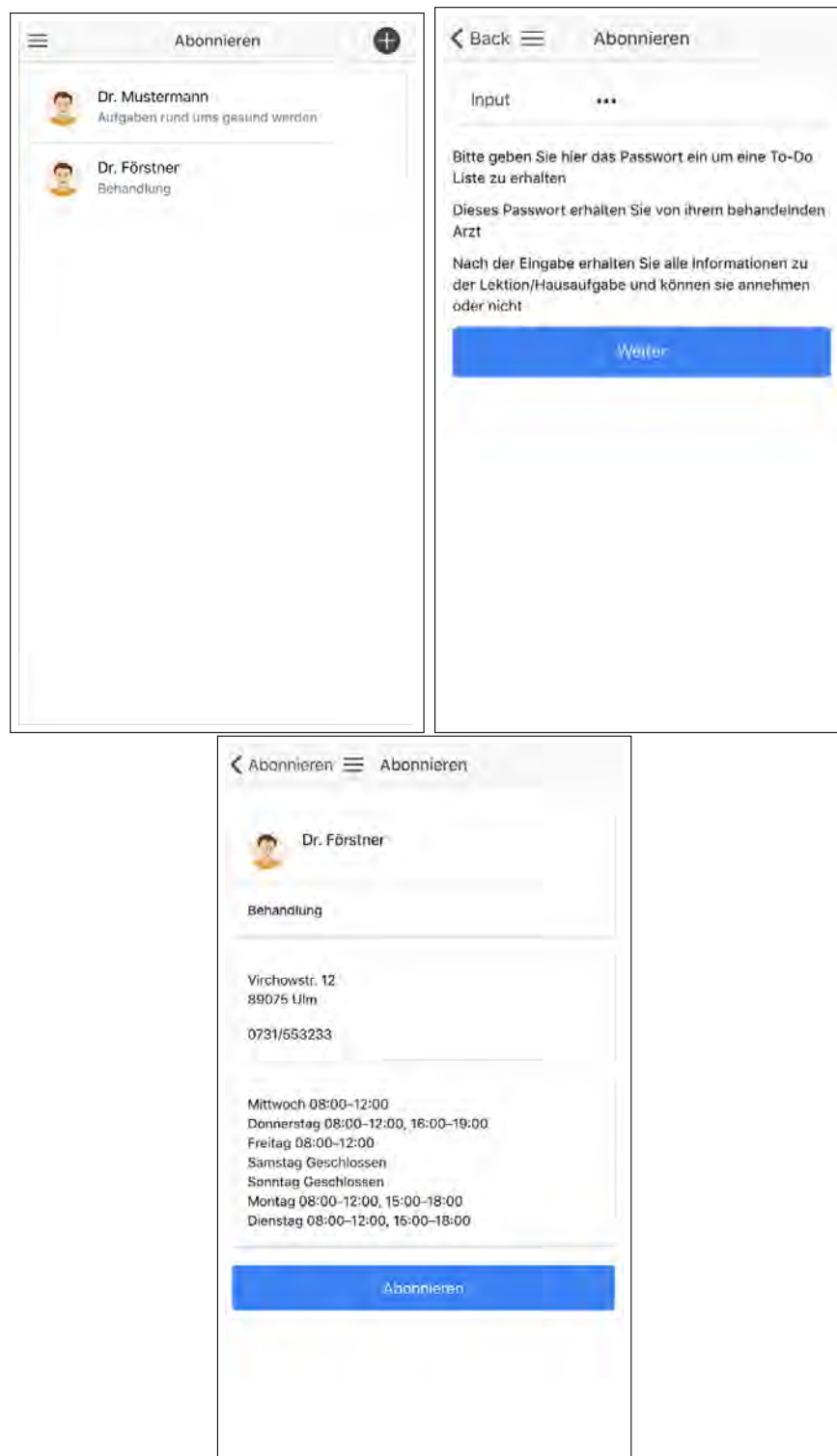


Abbildung 23: Ablauf zum Abonnieren von Aufgaben

3.9.7 Profil

In dem Menüpunkt Profil kann ein Profilbild gewählt und das Passwort für den Account geändert werden. Zudem ist es möglich, eine E-Mail-Adresse anzugeben, über die Reports über den Erfolg des Anwenders verschickt werden können.

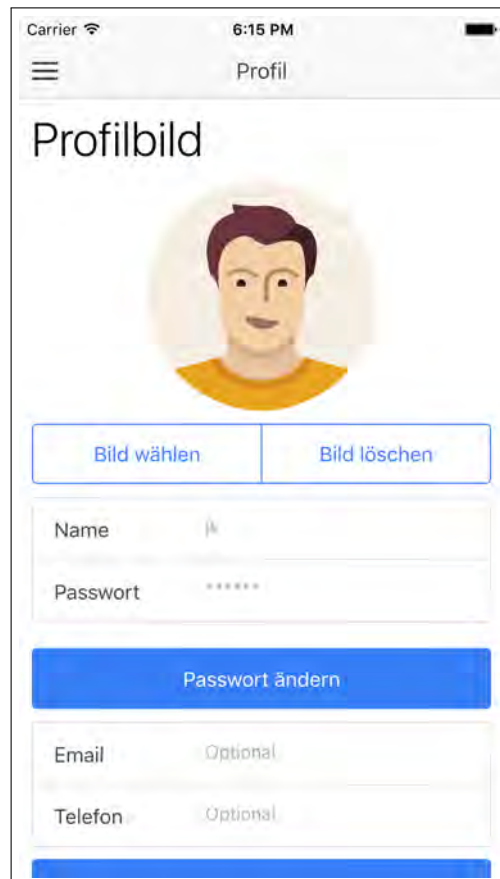


Abbildung 24: Profil des Anwenders

3.9.8 Einstellungen

In den Einstellungen hat der Anwender die Möglichkeit, die Benachrichtigungsansicht und die Startansicht zu wählen.

In den Benachrichtigungseinstellungen kann der Anwender einstellen, ob er über anstehende oder noch nicht erledigte Aufgaben informiert werden will. Er kann zwischen den Zeiten 0 Minuten, 10 Minuten und 30 Minuten vor der Fälligkeit der Aufgabe wählen, um an diese erinnert zu werden. Zudem kann er einstellen, ob er über eine E-Mail über die Erfolge, die er mit der mobilen Anwendung erzielt hat, informiert werden will oder nicht. Will der Anwender per E-Mail informiert werden, muss selbstverständlich eine E-Mail-Adresse hinterlegt sein.

Außerdem kann die Startansicht gewählt werden, welche nach dem Starten der mobilen Anwendung angezeigt wird.

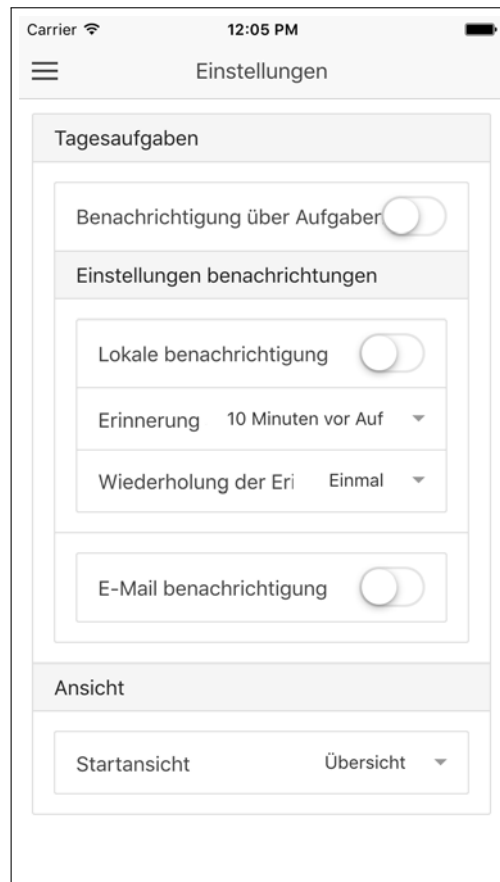


Abbildung 25: Einstellung der Benachrichtigung

3.9.9 Info

In dieser Ansicht können alle Informationen über die mobile Anwendung angezeigt werden, wie zum Beispiel die Datenschutzbestimmung, der Betreiber der mobilen Anwendung und möglicherweise auch, wie die mobile Anwendung finanziert wurde, bzw. wie sie finanziert wird.

Durch diese Transparenz soll der Anwender so gut es geht über die mobile Anwendung informiert werden, damit er dieser vertraut und mit der Anwendung arbeitet.

3.9.10 Benachrichtigungen

Bei der mobilen Anwendung wird der Benutzer mit sogenannten „local Notifications“ an Aufgaben, die fällig oder bereits überfällig sind, erinnert. Die Einstellung, wann eine Benachrichtigung angezeigt wird, kann in den „Einstellungen“ vorgenommen werden. Die

Erinnerung an eine Aufgabe ist in Abbildung 26 dargestellt. Diese Abbildung zeigt eine Erinnerung, die angezeigt wird, wenn die mobile Anwendung gerade geöffnet ist. Der Anwender kann dann entscheiden, ob er die Aufgabe später erledigen will, oder sie sofort erledigen möchte.

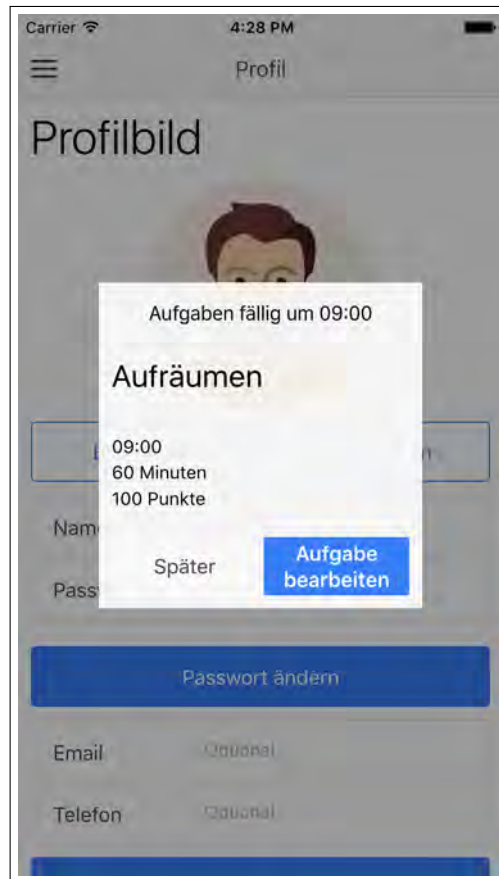


Abbildung 26: Erinnerung an eine Aufgabe

4

Einordnung der mobilen Anwendung als ein Medizinprodukt

In diesem Kapitel wird überprüft, ob Software an sich überhaupt ein Medizinprodukt sein kann. Zudem wird versucht, die Zweckbestimmung der mobilen Anwendung festzulegen. Ebenfalls werden die regulatorischen Anforderungen genannt, die sich aus der Einordnung in die verschiedenen Risikoklassen ergeben.

4.1 Software als Medizinprodukt

Was in der Arbeit bisher noch nicht beachtet wurde ist, ob Software überhaupt unter das MPG fallen kann, da man bei Medizinprodukten vermutlich eher an ein Blutdruckmessgerät oder einen Herzschrittmacher mit embedded Software denkt, als an eine mobile Anwendung die zum Beispiel auf einem Smartphone läuft.

Spätestens mit dem Aufkommen des KIS oder auch der elektronische Gesundheitsakte (eGA) musste sich der Gesetzgeber Gedanken machen, ob Software unter Umständen auch ein Medizinprodukt sein kann. In der MDD in der Fassung vom 21.09.2007 wurde erstmals Software als mögliches eigenständiges Medizinprodukt genannt [19]. Genau heißt es dazu in der Klarstellung des Europäischen Parlaments 2007 (6. Erwägungsgrund):

„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.“

Daher wurde „Software“ in der aktuellen Fassung des MPG als eigenständiges Medizinprodukt anerkannt. Dazu heißt es im Artikel 3 Abs. 1 MPG „Medizinprodukt: sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe [...]“

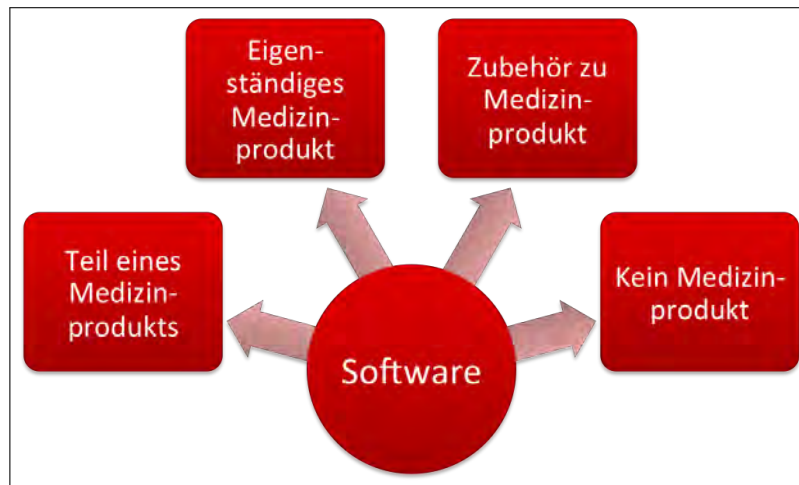


Abbildung 27: Bei der Klassifizierung von Software als Medizinprodukt gibt es vier Optionen [14]

Software lässt sich in vier verschiedene Klassen einteilen. Diese Einteilung ist in Abbildung 27 dargestellt. Demnach lässt sich Software in die folgenden Kategorien einteilen:

- Teil eines Medizinprodukts, die ein Zubehör zu einem Medizinprodukt ist.
- Eigenständiges Medizinprodukt, sogenannte Stand-alone Software.
- Zubehör zu einem Medizinprodukt z.B. als embedded Software eines Medizingeräts.
- Kein Medizinprodukt, zum Beispiel Ausbildungssoftware oder reine administrative Systeme wie Krankenhausinformationssystem (KIS), aber nur wenn sie nicht der Diagnose und/oder der Therapie dienen [3].

Die in dieser Arbeit konzipierte Mobile Medical Application fällt unter die Definition des eigenständigen Medizinproduktes. Zudem gilt die Anwendung, falls sie aufgrund der Zweckbestimmung unter das MPG fallen würde, als aktives Medizinprodukt. Dies ist in ANHANG IX, Ziffer 1.4 MPG Aktives Medizinprodukt geregelt. Genau heißt es dazu:

„Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen. Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.“ Daher ist eigenständige Software immer ein aktives Medizinprodukt, wenn sie wegen ihrer Zweckbestimmung unter das MPG fällt.

4.2 Risikoklassen für aktive Medizinprodukte

Aufgrund dessen, dass eine mobile Anwendung ein aktives Medizinprodukt ist, finden nur folgende Regeln des Anhangs IX MPG Anwendung:

- „Regel 9 Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.“
- „Regel 10 Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa, - wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird - mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; - wenn sie zur In-vivo Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind; - wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.“
- „Regel 12 Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.“

Anhand dieser Regeln kann eine Stand-alone Software nur in die Klassen I bis IIb eingeordnet werden. Daraus ergeben sich die nachfolgenden Anforderungen für Software, die als eigenständiges und aktives Medizinprodukt gilt. Diese Anforderungen sind in Abbildung 28 dargestellt.

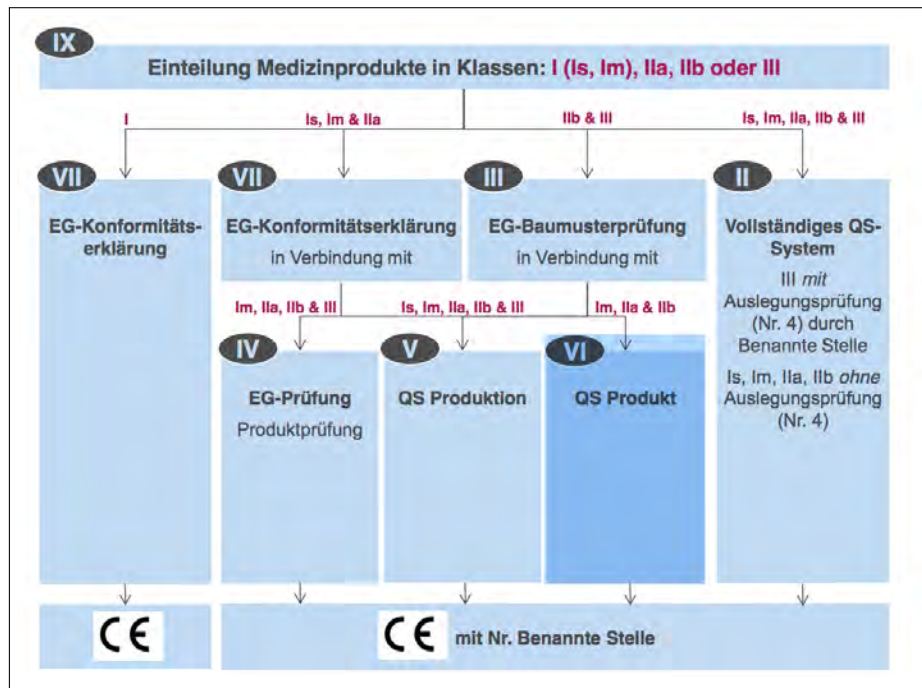


Abbildung 28: Einteilung von Medizinprodukten in Klassen [25]

Für Risikoklasse I ist es demnach ausreichend, eine Konformitätserklärung ohne die Einbindung einer benannten Stelle zu schreiben. Für Risikoklasse IIa ergibt sich dann eine Konformitätserklärung in Verbindung mit einer EG-Prüfung, QS Produktion und QS Produkte und ein vollständiges QS-System, das von einer benannten Stelle überprüft wird. Bei IIb wird die Konformitätserklärung durch eine EG-Baumstrukturprüfung ersetzt.

4.3 Zweckbestimmung der mobilen Anwendung

Um abzugrenzen, ob es sich bei der konzeptionierten mobilen Anwendung um ein Medizinprodukt handelt oder nicht, ist, wie bereits in den Grundlagen der Arbeit erwähnt, die Zweckbestimmung der mobilen Anwendung entscheidend.

Diese Zweckbestimmung ist gemäß § 3 Nr. 10 MPG wie folgt definiert „Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.“

Bei dem Personenkreis, welcher in § 3 Nr. 10 MPG genannt ist, wird der Hersteller beschrieben, welcher eine natürliche oder juristische Person sein muss, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung des Produktes bei der ersten Inverkehrbringung verantwortlich ist.

Folglich ist nicht alleine die Zweckbestimmung der Anwendung entscheidend, sondern auch alle Materialien und Beschreibungen, wie zum Beispiel der Beschreibungstext in den App Stores, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Vielmehr beschreiben diese zusätzlichen Materialien und Beschreibungen die Zweckbestimmung der mobilen Anwendung, falls diese nicht explizit angegeben ist. Dies dürfte bei einer mobilen Anwendung wohl meistens der Fall sein.

Die Zweckbestimmung wird von dem Hersteller selbst erstellt. Es obliegt demnach dem Hersteller zu entscheiden, ob es sich bei seiner mobilen Anwendung um ein Medizinprodukt handelt oder nicht und in welche Risikoklasse das entwickelte Produkt eingeordnet wird. Daraus ergeben sich für den Hersteller dann die regulatorischen Anforderungen, die es zu erfüllen gilt. Fehlende oder nicht korrekte Konformitätserklärungen hinsichtlich der Software können zu strafrechtlichen Konsequenzen führen gemäß § 41 MPG oder die Verhängung von Bußgeldern nach sich ziehen § 42 MPG [23].

Bei Unsicherheiten kann laut der Orientierungshilfe des BfArM unter Angabe von

- „Handelsname des Produkts, genaue Angaben zum Hersteller
- Auszüge aus der technischen Dokumentation des Produkts mit Angaben zu:
 - Zweckbestimmung,
 - Klassifizierung,
 - Gebrauchsanweisung,
 - Kennzeichnung und Verpackung,
 - Produktbeschreibung,
- ggf. Wirkungsmechanismus mit entsprechenden Belegen,
- Werbematerial inkl. Internetwerbung,
- ggf. Muster oder Ansichtsexemplar,
- Unterschrift des Antragstellers,
- eine schriftliche Vollmacht, falls der Antrag durch Dritte im Auftrag des Herstellers erfolgt.“

ein formloser Antrag auf Klassifizierung und/oder Abgrenzung gemäß § 13 Absatz 2 oder Absatz 3 MPG beim BfArM gestellt werden.

Die Zweckbestimmung der in dieser Arbeit konzipierten mobilen Anwendung ist aufgrund des generischen Konzepts der mobilen Anwendung nicht leicht zu fassen, da sich dadurch

viele Anwendungsmöglichkeiten für die mobile Anwendung ergeben.

Man könnte den Zweck der mobilen Anwendung, wenn man an die Lehrer/Schüler Interaktion aus dem Konzept denkt, so beschreiben: „Gegebene Aufgaben erledigen und bewerten.“ Damit würde die mobile Anwendung sicherlich nicht unter das MPG und auch nicht unter das Amerikanische Gesetz fallen, da es überhaupt keinen Anhaltspunkt für ein Medizinprodukt gibt.

Würde dagegen die Zweckbestimmung lauten: „Hilft dabei, Medikamente regelmäßig einzunehmen und die Medikamenteneinnahme zu überwachen um das Krankheitsbild zu lindern.“ oder „Hilft Ihnen dabei, ihre Medikamente anhand von Eingaben zu dosieren und den Therapieerfolg zu überwachen.“ würde die mobile Anwendung sicherlich unter das MPG fallen. Der Grund hierfür ist, dass die Worte „überwachen“, „lindern“ und „Therapie“ ein eindeutiges Indiz für einen medizinischen Zweck sind und dieser nicht explizit ausgeschlossen ist. Das Amerikanische Gesetz sieht solch eine mobile Anwendung laut dem Appendix B des FDA als eine mobile Anwendung an, die in den Graubereich fällt.

In einer Vorabentscheidung legt der Europäische Gerichtshof (EuGH) fest, dass alleine die Zweckbestimmung für die Einordnung als ein Medizinprodukt gültig ist.⁵ In einem Urteil des Bundesgerichtshof (BGH) wurde entschieden, dass die Zweckbestimmung dabei nicht willkürlich gewählt werden darf.⁶ Laut diesen beiden Urteilen und dem MPG ist also die Zweckbestimmung der mobilen Anwendung entscheidend. Wird in dieser ein medizinischer Zweck ausgeschlossen, obwohl dieser möglich ist, handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt. Dabei darf jedoch die Zweckbestimmung nicht willkürlich gewählt sein.

Da die Einordnung und die Beschreibung der Zweckbestimmung der mobilen Anwendung nicht trivial ist, wird die Thematik mithilfe von zwei Fallbeispielen konkretisiert und anschließend eine Einordnung der konzeptionierten mobilen Anwendung diskutiert.

4.4 Fallbeispiel 1: MedPlaner App – Ihr Medikamenten Planer von Hexal.

Das Unternehmen beschreibt die mobile Anwendung wie folgt: „Arzneimittel-Einnahmefehler vermeiden und den Therapieerfolg sichern: Hierbei unterstützt Sie die mobile Anwendung „MedPlaner“ für iPhone und für Android-Smartphone.“^[20] Nach der Zweckbestimmung zu urteilen, könnte es sich hier um ein Medizinprodukt handeln.

Die genauere Beschreibung der mobilen Anwendung klärt dies auch nicht eindeutig: „Man-

⁵EuGH 22.11.2012, C-219/11, Brain Products GmbH/Bio Semi VOF ua

⁶BGH, 18.04.2013 - I ZR 53/09

che Patienten nehmen nur ein Arzneimittel ein, andere müssen fünf oder zehn Medikamente organisieren: An die pünktliche und korrekte Einnahme zu denken ist in jedem Fall eine Herausforderung. Deswegen passieren Einnahmefehler. Ungewollte Therapieunterbrechungen können jedoch das Befinden beeinträchtigen und das Ziel der Therapie gefährden. Die Erinnerungsfunktion der mobile Anwendung „MedPlaner“ hilft Ihnen Ihre Medikation einfacher und sicherer in Ihren Alltag zu integrieren.“[20]

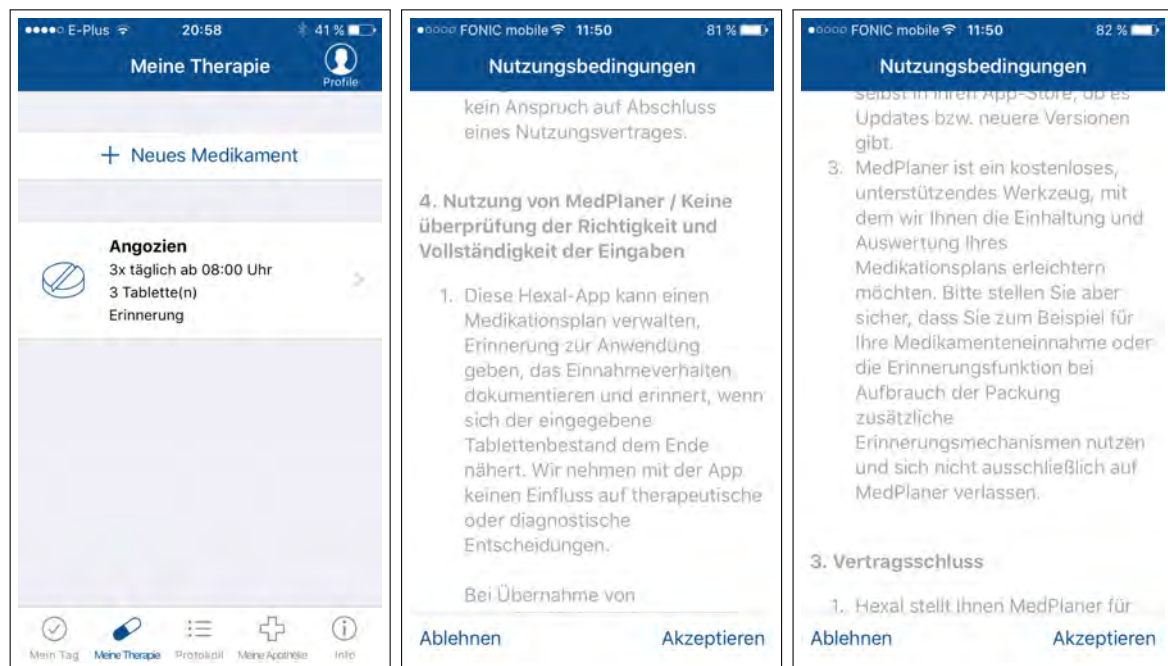


Abbildung 29: MedPlaner App – Ihr Medikamenten Planer von Hexal

Die mobile Anwendung von Hexal ist in Abbildung 29 dargestellt. Bevor die erste Erinnerung für die Medikamenteneinnahme eingestellt/erstellt werden kann, müssen die Nutzungsbedingungen akzeptiert werden, in denen explizit darauf hingewiesen wird, dass: „Wir nehmen mit der App keinen Einfluss auf die therapeutische oder diagnostische Entscheidung“ (siehe Abbildung 29 Mitte).

Es wird zudem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass man sich nicht nur auf das Produkt zur Medikamenteneinnahme verlassen sollte, sondern auch weitere Erinnerungsmechanismen verwendet werden sollten. Es handelt sich also laut Hersteller nicht um ein Medizinprodukt.

Kritisch zu sehen ist jedoch, dass falls der Patient sich ausschließlich auf die Anwendung verlässt, falsche Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen könnten. Dies wird aber bei der Einordnung als Medizinprodukt nicht berücksichtigt.

4.5 Fallbeispiel 2: mySugr Diabetes Tagebuch: Den Blutzucker im Griff

Die mobile Anwendung mySugr ist im Unterschied zu der MedPlaner App als ein Medizinprodukt deklariert. In der App-Store Beschreibung heißt es unter anderem „mySugr hilft dir, deinen Blutzuckerspiegel zu tracken und deine Kohlenhydrate und Insulindosis zu überwachen, um Über- und Unterzuckerungen zu vermeiden. Daten spielen in der Typ-1, als auch Typ-2 Diabetes-Therapie eine zentrale Rolle. Ohne sie ist die Therapie nur schwer zu kontrollieren.“[22] Damit fällt die mobile Anwendung unter die Begriffsbestimmung §3 Nr. 1 MPG, da sie der Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten dient. In Abbildung 30 ist die mobile Anwendung dargestellt, beziehungsweise die Erklärung, dass es sich um eine zertifizierte Anwendung handelt. Das CE-Kennzeichen gibt Auskunft darüber, dass die Anwendung der Risikoklasse I zugeordnet ist, da unterhalb des Zeichens keine weitere Beschriftung des Zeichens gegeben ist.



Abbildung 30: mySugr Diabetes Tagebuch

4.6 Einordnung

Die Einordnung kann in dieser Arbeit nicht eindeutig geklärt werden, da das Konzept dieser mobilen Anwendung generisch ist. Da die Konzeptionierung im Vordergrund dieser Arbeit steht, wurde ausschließlich das Konzept erstellt, nicht aber ausgearbeitet, wie die mobile Anwendung vermarktet werden soll.

Auch wenn in dieser Arbeit das Szenario auf den Physiotherapeuten einschränkt ist, lässt sich nicht eindeutig sagen, ob die Anwendung als Medizinprodukt eingestuft werden muss. Nehmen wir an, dass das Produkt mit dem folgenden Text im App-Store beworben wird:

„Die mobile Anwendung soll Sie dabei unterstützen Aufgaben zu erledigen.

Vor allem soll sie Ihnen eine Übersicht über anstehende Aufgaben anzeigen, Sie an diese erinnern und Ihnen die Möglichkeit geben zu bewerten, ob und wie gut Sie die Aufgaben erledigt haben.

Bei diesen Aufgaben soll es sich nicht um selbst erstellte Aufgaben handeln, sondern um Aufgaben, die Sie von bestimmten Personen erhalten haben, wie zum Beispiel einem Lehrer, Tutor, Arzt oder Physiotherapeuten.

Diese Person kann sogenannte Aufgabensets erstellen, die Sie durch die Eingabe eines Passwortes abonnieren können. Fortan werden Sie an alle Aufgaben des Aufgabensets erinnert und müssen bewerten, ob und wie gut Sie diese erfüllt haben. Dadurch ist eine Kontrolle der Aufgabenerledigung Ihrerseits und der Person, die die Aufgabe gestellt hat, möglich.“

Dieser Beschreibungstext der mobilen Anwendung gibt keinen Anhaltspunkt für ein Medizinprodukt. Ruft man sich nochmals Abbildung 12 in den Erinnerung könnte diese den Eindruck vermitteln, dass es sich bei der mobilen Anwendung um ein Medizinprodukt handelt, da ein Arzt und ein Patient involviert sind, eine Diagnose gestellt und eine Therapie angebahnt wird. Bei genauerer Betrachtung vermittelt die Abbildung jedoch nicht den Eindruck eines Medizinproduktes, da sowohl die Therapie als auch die Diagnose nicht über die mobile Anwendung erstellt werden. Dies erfolgt bei einem persönlichen Termin. Die mobile Anwendung verwaltet demnach nur die Aufgaben. Aus diesem Grund wird hier nicht der Eindruck vermittelt, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.

Abschließend lässt sich sagen, dass, bei der momentanen Gesetzeslage, die durch das MPG gegeben ist, diese mobile Anwendung als Medizinprodukt oder auch nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden kann. Es obliegt dem Hersteller die Definition der Zweckbestimmung, die sich durch alle bereits genannten Materialien definiert, zu formulieren. Diese entscheidet, wie das Produkt eingeordnet werden muss und welche regulatorischen Anforderungen erfüllt werden müssen.

5

Evaluierung

Im Anschluss an die Konzeptionalisierung der mobilen Anwendung wurde eine empirische Evaluierung der Konzepts durchgeführt

5.1 Aufbau der Studie

Die Evaluierung wurde mit Hilfe eines klickbaren Fragebogens auf einem mobilen Endgerät und in Papierform durchgeführt. Der Fragebogen ist in Anhang C dargestellt. Er setzt sich aus 25 Fragen und zwei Abbildungen zusammen. Die Bearbeitungszeit war mit maximal 15 Minuten angesetzt und betrug im Schnitt circa 10 Minuten.

Im ersten Teil des Fragebogens werden allgemeine Daten über die jeweilige Testperson abgefragt wie Geschlecht, Alter und technisches Interesse. Diese Informationen sollen dafür dienen, die verschiedenen Personen nach der Umfrage unterscheiden und kategorisieren zu können.

Im Anschluß an die allgemeinen Fragen ist das Konzept der mobilen Anwendung sehr allgemein beschrieben. Diese Beschreibung enthält keine konkreten Beispiele, in welchen Szenarien das Konzept Anwendung finden könnte, um dieses anschließend von den Testpersonen erfragen zu können.

Die nachfolgenden Fragen des Fragebogens beziehen sich auf das On-Boarding und die Tagesübersicht, in der dem Anwender die Aufgaben dargestellt werden. Diese beiden Komponenten sind als Abbildungen dargestellt. Die zugehörigen Fragen zielen darauf ab, die Attraktivität der mobilen Anwendung abzufragen und ein mögliches Verbesserungspotential herauszufinden.

Im dritten Teil der Evaluierung wird ein Fallbeispiel genannt, in dem das Konzept Anwendung finden könnte und überprüft, ob sich die potentiell späteren Anwender vorstellen könnten, die mobile Anwendung in diesem Zusammenhang als Unterstützung zu verwenden.

In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Ziele der Evaluierung genannt, und anschließend die Ergebnisse der Evaluierung vorgestellt.

5.2 Ziele der Evaluierung

Mit der Evaluierung soll überprüft werden, ob das Konzept der mobilen Anwendung schlüssig ist und von dem potentiellen Anwender verstanden wird. Zudem sollen die nachfolgenden Fragen beantwortet werden.

- Kann sich der potentielle Anwender Anwendungsszenarien vorstellen, in denen das Konzept Anwendung findet? Anhand dieser Fragestellung soll überprüft werden, ob der Anwender das Konzept verstanden hat.
- Gibt es neue Ideen, an die bei der Konzeptionierung der mobilen Anwendung noch nicht gedacht wurden?
- Wie viele der Testpersonen nutzen bereits Anwendungen mit medizinischem oder gesundheitlichem Hintergrund und hängt dies mit der Altersgruppe der Testperson zusammen?
- Sehen zukünftige, potentielle Anwender die mobile Anwendung als nützlich an und könnten sie es sich vorstellen, diese zu in Ihrem Alltag zu integrieren?

Zudem sollen Fragen über das Aussehen und der Usability geklärt werden:

- Ist ein On-boarding notwendig und verständlich?
- Ist die Gestaltung der Tagesaufgabenansicht übersichtlich und gut zu verstehen?

Eine weitere wichtige Frage ist, wie die potentiellen Anwender zum Datenschutz und zur Datensicherheit stehen. Wie wichtig ist ihnen Datenschutz und Datensicherheit und woher beziehen sie Informationen zu diesen Themen?

5.3 Ergebnis der Evaluierung

Insgesamt haben knapp 60 Personen an der Evaluierung teilgenommen. Leider waren einige Fragebögen nur teilweise ausgefüllt, die deshalb nicht mit in die Auswertung einbezogen wurden. Die nachfolgend dargestellten und beschriebenen Ergebnisse wurden auf der Grundlage von 54 befragten Personen erhalten.

Das Verhältnis der Geschlechter aller befragter Personen ist mit 46% männlicher zu 53% weiblicher Probanden nahezu ausgeglichen.

Das Durchschnittsalter der befragten Personen beträgt 32 Jahre. Die Aufteilung in die verschiedenen Altersgruppen (20 bis 30 Jahre, 30 < 40 Jahre, 40 bis 50 Jahre und > 50 Jahre), die an der Evaluierung teilgenommen haben, ist in Abbildung 31 dargestellt.

Das Ergebnis der Studie beruht, aufgrund der Aufteilung, hauptsächlich auf den Rückmeldungen der Probanden die der Altersgruppe 20 bis 30 Jahre, mit einer Beteiligung von 59%, angehören.

Um festzustellen, welche Plattformen die implementierte mobile Anwendung unterstützen sollte, um möglichst viele Anwender zu erreichen, wurde dies ebenfalls abgefragt. Das hat ergeben, dass 54% der befragten Personen iOS, 41% Android und 6% Windows verwenden. Das Ergebnis ist in Abbildung 31 veranschaulicht. Aufgrund des Betriebssystems konnten keine Verschiedenheiten der Nutzer festgestellt werden, was die Beurteilung der mobilen Anwendung anging.

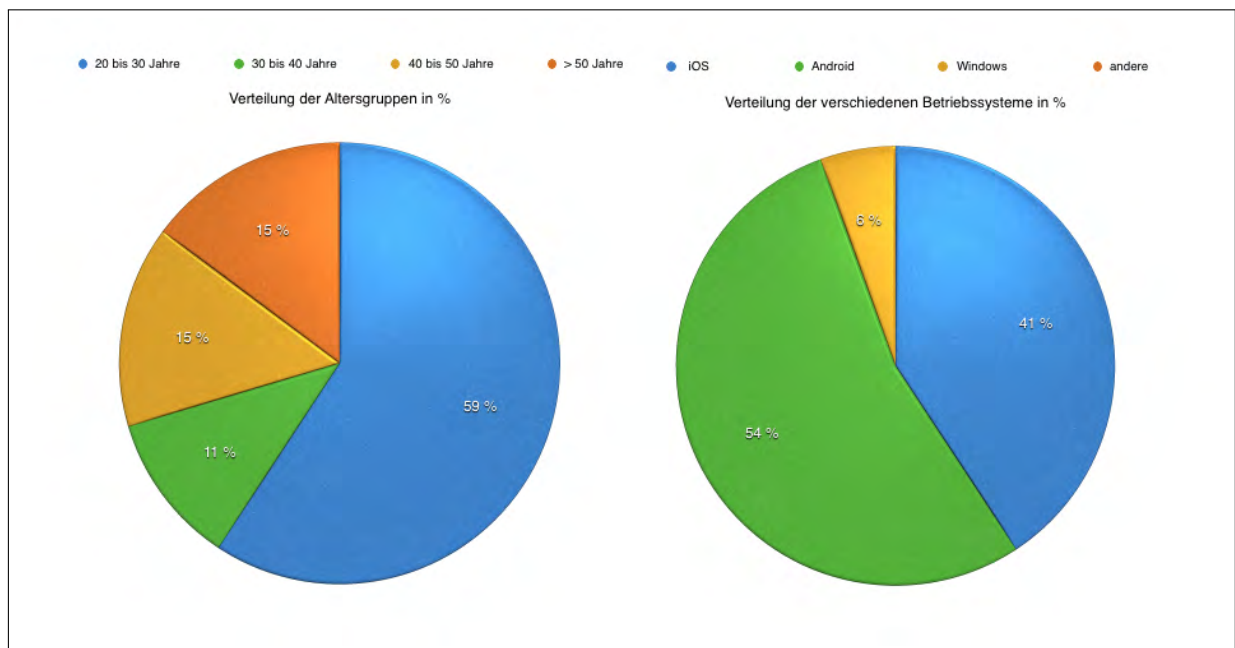


Abbildung 31: Verteilung der Altersgruppen in % (links); Verteilung der verschiedenen Betriebssysteme in % (rechts)

Die Studie ergab, dass 37% der potentiellen Anwender bereits mobile Anwendungen mit Gesundheitsbezug, bzw. mit medizinischem Hintergrund verwenden. Dieser Prozentsatz ergibt sich aber fast ausschließlich aus den Rückmeldungen der Probanden, die den Altersgruppen 20 bis 30 und 30 bis 40 Jahren angehören. Personen über 40 Jahren scheinen keine solche Anwendungen zu verwenden. Zu der Altersgruppe < 20 Jahre lässt sich aufgrund mangelnder Teilnahmen keine Aussage treffen.

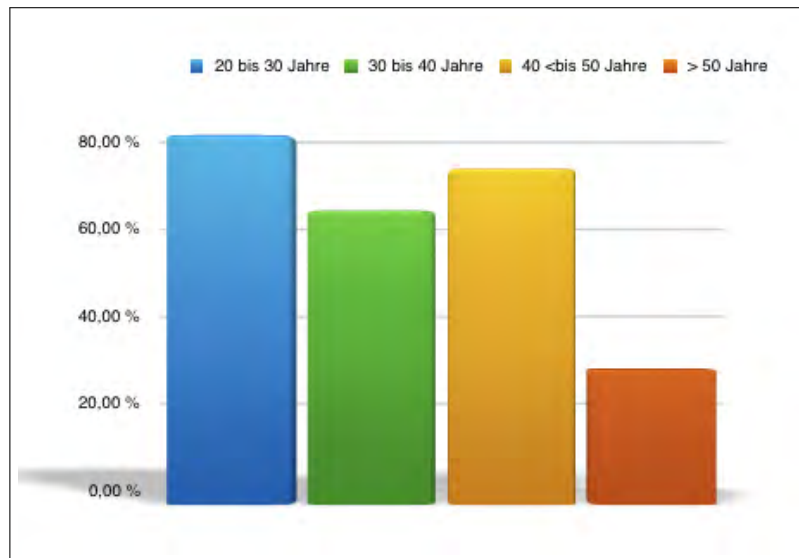


Abbildung 32: Testpersonen nach Altersgruppen in %, die die mobile Anwendung nutzen würden

Von den installierten mobilen Anwendungen der Testpersonen sind laut dieser Evaluierung 3% solche mit Gesundheitsbezug. Beispiele sind Runtastic, Nike Club, Fatburne, Withings und Blutdruck Daten.

Von allen befragten Personen würden 72% die mobile Anwendung verwenden, wobei sich auch hier ein Trend für alle Personengruppen bis 50 Jahre abgezeichnet hat. In Abbildung 32 sind die Ergebnisse hierzu grafisch dargestellt.

Anhand der Evaluierung konnte festgestellt werden, dass die zukünftigen Anwender sehr viel Wert auf Datenschutz und Datensicherheit legen. Diese Erkenntnis hat für alle Altersgruppen, die Teil der Evaluierung sind, Gültigkeit. Die graphische Auswertung der zugehörigen Daten ist in Abbildung 33 dargestellt.

Es konnte aber auch festgestellt werden, dass die Datenschutzbestimmungen und Nutzungsbedingungen von den potentiellen Anwendern nicht gelesen werden. Daher scheinen die App-Store Bewertungen und die Beschreibung der mobilen Anwendung die einzigen Quellen für Informationen über die Anwendung zu sein, die für potentielle Anwender relevant sind. Es stellt sich daher die Frage, wo ein Nutzer ein CE-Kennzeichen wahrnehmen würde, falls es aufgrund des MPG angebracht werden müsste. Im Fallbeispiel mySugr in Kapitel 4.5 ist eine Möglichkeit gezeigt, in der das CE-Kennzeichen im Impressum dargestellt wird. Eine weitere Möglichkeit wäre es, das CE-Kennzeichen direkt im On-Boarding anzuzeigen. Auch wenn nicht jeder Anwender die Bedeutung kennt, erscheint es als Qualitätsmerkmal.

Mit Hilfe der Frage 23 des Fragebogens wird abgefragt, ob die Testpersonen im Falle einer physiotherapeutischen Behandlung „Daten wie Behandlungspläne, die sich aus Aufgaben zusammensetzen, und die Bewertung wie gut Sie die Aufgaben erfüllt haben als besonders schützenswert[e]?“ Daten ansehen. Da 50% der Teilnehmer diese Frage bejahten, kann hier keine eindeutige Ableitung der Einschätzung erfolgen. Die Evaluierung zeigt auch, dass über 70% der befragten Testpersonen ihre Daten der mobilen Anwendung anvertrauen würden. Ein Grund hierfür könnte das Ergebnis von Frage 23 sein, dass sie die Daten nicht als sensible Daten ansehen. Die 11% der Teilnehmer, die ihre Daten der Anwendung nicht anvertrauen würden, begründeten dies unter anderem so, dass es auf die Datenschutzerklärung ankommt, ob das Unternehmen seriös erscheint und welche Technik zur Sicherung der Daten verwendet wird.

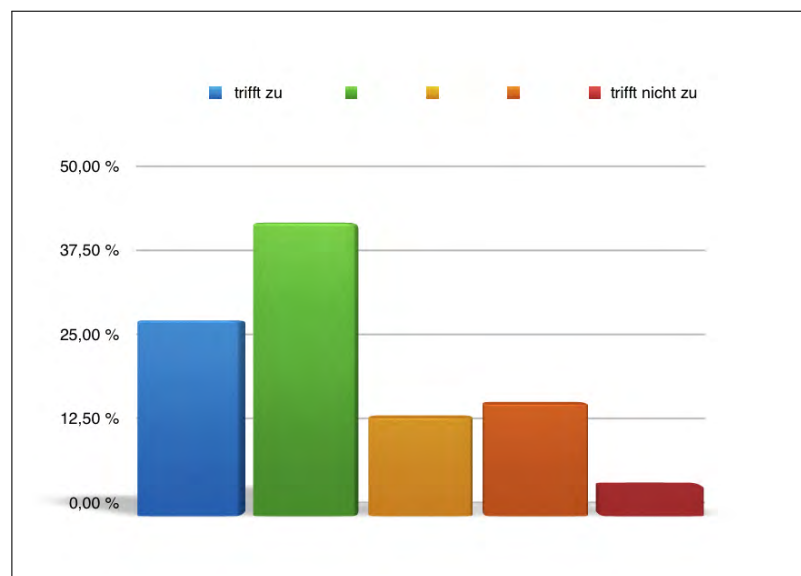


Abbildung 33: Bedeutung von Datenschutz und Datensicherheit für die Testpersonen

Dass es sich bei diesem Thema, mobile Anwendungen mit medizinischem Kontext, noch um ein sehr neues und dadurch auch aktuelles Thema handelt, wird daran erkenntlich, dass nur 3% aller installierten mobilen Anwendungen der Testpersonen solche mit medizinischem Kontext sind, und dass über 70% aller Befragten noch nicht von dem Begriff „Mobile Medical App“ gehört haben. Dies kann daran liegen, dass die meisten Apps mit Gesundheitsbezug oder medizinischem Kontext nicht als solche mobilen Anwendungen in den Verkehr gebracht werden. Auch das mangelnde Interesse und/oder dem Kenntnisstand der Anwender können hierdurch indiziert sein.

Das Konzept der mobilen Anwendung und dessen Beschreibung im Rahmen der Evaluie-

rung wurde von allen Altersgruppen gut verstanden, da sich 75 % der befragten Personen nach der Vorstellung des Konzepts ein Anwendungsszenario dafür vorstellen konnten.

Meistens wurde das Physiotherapeut-Szenario als mögliche Anwendung des Konzepts genannt. Andere genannte Anwendungsszenarien sind:

- in der Altenpflege
- bei einer Ernährungsumstellung
- beim Definieren sportlicher Ziele
- bei der Nachhilfe
- Lehrer und Schüler Interaktion

Das Konzept scheint daher eine Vielzahl an möglichen Anwendungsszenarien zu haben, in denen es Anwendung findet. Davon wurde bereits ein Teil im Kapitel 3.3 vorgestellt.

Das On-Boarding der mobilen Anwendung hat leider nicht dafür gesorgt, dass sich viele Anwender in dem System registrieren würden. Zwar hielten 69% das On-Boarding für verständlich und ansprechend, aber nur 25% der Befragten gaben an, dass sie sich nach dem On-Boarding in dem System registrieren würden. Weitere 25% gaben an, die Anwendung wieder zu löschen. Die restlichen 50% gaben an, sich nicht sicher zu sein.

Die Tagesaufgabenansicht, welche in Abbildung 21 (links) dargestellt ist, wurde von 90% der Testpersonen als übersichtlich und verständlich dargestellt empfunden, wohingegen die alternative Darstellung, siehe Abbildung 21 (Mitte), von 71% als nicht besser empfunden wurde. Abbildung 34 veranschaulicht die zugehörigen Ergebnisse.

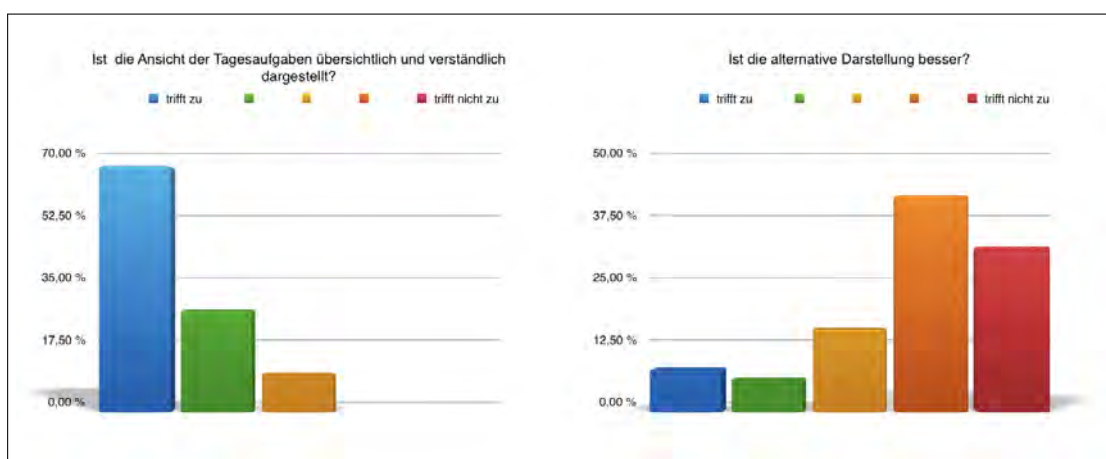


Abbildung 34: Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Tagesaufgabenansicht

5.4 Erkenntnisse aus der Evaluierung

Die Evaluierung konnte leider nicht die Frage klären, ob es sich bei der mobilen Anwendung für die potentiellen Anwender um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Viele potentielle Anwender halten Datenschutz und Datensicherheit für sehr wichtig und es sollte daher bei der Implementierung ein großer Wert darauf gelegt werden. Das On-Boarding führt leider nicht dazu, Vertrauen in die mobile Anwendung herzustellen und einige Testpersonen wünschten sich bei der Beschreibung über die Sicherheit der mobilen Anwendung mehr Informationen.

Um herauszufinden, ob die potentiellen Anwender die mobile Anwendung als ein Medizinprodukt sehen oder nicht, hätten diese vorher über die Thematik, ab wann ein Produkt ein Medizinprodukt ist, geschult/informiert werden müssen. Das ergab der Probefragebogen vor der endgültigen Evaluierung.

6

Zusammenfassung & Ausblick

In diesem Kapitel wird anhand aller Erkenntnisse der Arbeit, ab wann eine mobile Anwendung ein Medizinprodukt ist und den Ergebnissen der Evaluierung, ein Fazit formuliert und ein Ausblick gegeben.

6.1 Fazit

Allein die Zweckbestimmung einer mobilen Anwendung ist entscheidend, ob es sich bei einer Mobile Medical App um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Auch wenn die im MPG § 3 genannten Merkmale, wie „Verhütung“, „Linderung“ und „Therapie“ durch die mobile Anwendung erfüllt sind, die dazu führen, dass die Anwendung unter das MPG fallen würde, darf die Zweckbestimmung dabei nicht willkürlich gewählt werden. Diese beiden Aspekte wurden in zwei Urteilen entschieden und gelten demnach als anerkanntes Recht.

Daher muss der Hersteller genau überlegen wie er die Zweckbestimmung, inklusive aller Beschreibungen über das Produkt wie die App-Store Beschreibung und Werbematerialien, beschreibt. Falls es zu einem Streitfall bei der Einordnung der Anwendung kommt, müssen schlussendlich Gerichte darüber entscheiden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht.

Wenn die mobile Anwendung mit allen Funktionen realisiert werden und in den Verkehr gebracht werden soll, muss vor der Realisierung entschieden werden, ob die Anwendung als ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird oder nicht. Außerdem sollte überprüft werden, ob der Mehraufwand bei der Verwaltung der Patientendaten ein Posten ist, der bei der Krankenkasse abrechenbar wäre und ob das Interesse an solch einer mobilen Anwendung seitens der betreuenden Personen besteht.

Die regulatorischen Anforderungen wären im Falle einer Einordnung des Medizinprodukts in die Risikoklasse I, was dem geringsten Risiko entspricht, eine Konformitätserklärung, die die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen aller relevanten europäischen Richtlinien bestätigt, wobei man sich bei der Implementierung immer an den Stand der Technik halten sollte.

Für die Umsetzung der mobilen Anwendung wird Ionic empfohlen, da die Evaluierung ergeben hat, dass die potentiellen Anwender Android, iOS und Windows auf ihren Geräten installiert haben und diese daher unterstützt werden sollten. Dies ist mit Ionic für die Plattformen Android und iOS möglich.

Die Evaluierung zeigt auch, dass unabhängig von den Betriebssystemen, das Interesse an solch einer mobilen Anwendung besteht und 72% der Befragten eine mobile Anwendung mit den beschriebenen Funktionen verwenden würden.

6.2 Ausblick

Mobile Medical Apps werden zunehmend wichtiger in unserem Alltag. Dies ist durch die zunehmende Digitalisierung, den technischen Fortschritt und die daraus entstehenden neuen Möglichkeiten bedingt. Dem entgegen könnten nur zu hohe regulatorische Anforderungen oder das mangelnde Vertrauen in die Sicherheit der mobilen Anwendung stehen. Immer mehr Menschen achten auf ihre Gesundheit und kontrollieren diese auf vielfältige Weise. Dies belegt die steigende Anzahl der mobilen Anwendungen in den Kategorien mit Gesundheitsbezug der verschiedenen App-Stores. Durch die mobile Anwendung könnte eine bessere Betreuung stattfinden, welche den Therapieerfolg steigern könnte und dadurch zu einem besseren Erfolg bei der Behandlung führen könnte.

Die mobile Anwendung könnte aufgrund der Weiterentwicklung des Frameworks mit Ionic 2 umgesetzt werden. Dies ist der Nachfolger des erfolgreichen Ionic-Frameworks, welches nun auf Angular 2-Basis setzt und somit noch mehr Performance, Typescript-Unterstützung und vieles mehr mitbringt. Neben iOS und Android wird mit Ionic 2 nun auch Windows 10 Mobile unterstützt und deckt damit alle drei großen mobilen Plattformen ab.

Um die Attraktivität und den Nutzen der mobilen Anwendung zu steigern, können weitere Funktionen angedacht werden, wie:

- Ein Media Upload zur besseren Kontrolle der Aufgabenerledigung: Es könnten Videos von der Aufgabenerledigung erstellt und hochgeladen werden, auf welches man ein Feedback bekommen könnte.

Denken wir an das Beispiel-Szenario mit dem Physiotherapeuten, dann könnte der Physiotherapeut eventuell auch auf eine falsche Ausführung der Aufgabe aufmerksam machen. In dem Schüler-Lehrer-Szenario könnten Schüler Aufgaben direkt in der mobilen Anwendung hochladen und es könnte eine Beurteilung über die Anwendung gegeben werden.

- Ein direkter Chat mit dem Ersteller der jeweiligen Aufgaben(sets). Dadurch wäre es möglich, Fragen zu einer Aufgabe direkt vor der Bearbeitung der Aufgabe zu stellen, oder auch allgemeine Fragen beantwortet zu bekommen.
- Eine Funktion zur Terminvereinbarung mit dem Arzt, inklusive einer Erinnerungsfunktion an die anstehenden Termine. So könnte die Terminvergabe einfacher und schneller gemanagt werden.

IV Quellenverzeichnis

- [1] U. Albrecht et al., “Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA),” Medizinische Hochschule Hannover, 2016.
- [2] App store metrics. [Online]. Available: <http://www.pocketgamer.biz/metrics/app-store/categories/>, (Zugriff am: 24.10.2016)
- [3] W. Bachmann and C. Johnner, Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen: erfolgreich einführen, entwickeln, anwenden und betreiben. Hanser Verlag, 2009.
- [4] P.-N. Bulletin, “Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Depression und Prävention suizidalen Verhaltens in Europa mit E-Health Ressourcen,” November 2014.
- [5] Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), Medizinprodukterecht MPG (Medizinproduktegesetz), HWG (Heilmittelwerbegesetz), Verordnungen zum MPG, EU-Richtlinien, EU-Verordnungen. Berlin : MedInform, März 2010.
- [6] [Online]. Available: http://www.change-pain.de/grt-change-pain-portal/Change.Pain.DE.Patient.Home/Service/Download-Shop/de_DE/303900112.jsp, (Zugriff am: 24.01.2017)
- [7] S. Esch, C. Mauro, F. Weyde, J. M. Leimeister, H. Krcmar, R. Sedlak, C. Stockklausner, and A. Kulozik, “Design und Test eines mobilen Assistenzsystems für krebskranke Jugendliche-Arbeitspapier Nr. 6,” 2005.
- [8] Gartner, worldwide Smartphone Sales to End Users by Vendor in 3Q13. [Online]. Available: <http://www.gartner.com/newsroom/id/2623415>, (Zugriff am: 11.12.2016)
- [9] M. Hölzer-Klüpfel, C. Johnner, and S. Wittorf, Basiswissen Medizinische Software: Aus-und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software. dpunkt.verlag, 2015.
- [10] iFightDepression: Symposium zu internetbasiertem Selbstmanagement bei Depression. [Online]. Available: http://www.deutsche-depressionshilfe.de/stiftung/media/PM.iFD_Symposium_13_06_2014.pdf, (Zugriff am: 06.12.2016)
- [11] ifightdepression. [Online]. Available: <https://ifightdepression.com/de/>, (Zugriff am: 06.12.2016)

- [12] Ionic: The top open source framework for building amazing mobile apps. [Online]. Available: <https://ionicframework.com>, (Zugriff am: 24.01.2017)
- [13] iphysio - train yourself. [Online]. Available: <https://itunes.apple.com/de/app/iphysio-train-yourself/id992054437?mt=8>, (Zugriff am: 20.03.2017)
- [14] C. Johner, "Software als Medizinprodukt: Definitionen und Klassifizierungshilfen." [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/software-als-medizinprodukt-definition/#publications>, (Zugriff am: 06.02.2017)
- [15] Johner Institut, "Grundlegende Anforderungen, technische Dokumentation und harmonisierte Normen." [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/tag/mdd/>, (Zugriff am: 18.10.2016)
- [16] D. U. Kramer, "Gesundheits- & Versorgungs-Apps," report 2015: Einsatzgebiete, Qualität, Trends und Orientierungshilfen für Verbraucher.
- [17] U. Kramer, "Gesundheits-, Medizin-Apps, Apps als Medizinprodukt? Definition & Relevanz." [Online]. Available: <https://www.healthon.de/blogs/2016/03/10/gesundheits-medizin-apps-apps-als-medizinprodukt-definition-relevanz>, (Zugriff am: 14.12.2016)
- [18] M. Lucht, R. Bredenkamp, M. Boeker, and U. Kramer, "Gesundheits-und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz," Universitätsklinikum Freiburg, Studienzentrum, 2015.
- [19] C. Mauro, A. Sunyaev, S. Dünnebeil, J. M. Leimeister, and H. Krcmar, Mobile Anwendungen im Kontext des Medizinproduktegesetzes. In: Mobiles Computing in der Medizin. - 9. Workshop der GI- und GMDS-Arbeitsgruppe Mobile Informationstechnologie in der Medizin, Lübeck, Germany., 2009.
- [20] "Medplaner app – ihr medikamenten planer." [Online]. Available: <https://www.hexal.de/gesundheit/service/apps/medplaner/>, (Zugriff am: 06.02.2017)
- [21] Most popular Google Play categories. [Online]. Available: <http://www.appbrain.com/stats/android-market-app-categories>, (Zugriff am: 24.10.2016)
- [22] "mySugr Diabetes Tagebuch: Den Blutzucker im Griff von mySugr GmbH."

- [23] R. Oen, “Software als medizinprodukt,” Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht, pp. 55–57, 9 2009.
- [24] “Orientierungshilfen Medical Apps: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.” [Online]. Available: http://bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html, (Zugriff am: 18.10.2016)
- [25] T. Prinz, “Medizinische apps – regulierung trifft innovation.” [Online]. Available: https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/inst_med_biometrie/med_Informatik/pdf/151214_Medizinische_Apps___Regulierung_trifft_Innovation.pdf, (Zugriff am: 09.02.2017)
- [26] R. Pryss, M. Reichert, B. Langguth, and W. Schlee, “Mobile Crowd Sensing Services for Tinnitus Assessment, Therapy, and Research,” in 2015 IEEE International Conference on Mobile Services. IEEE, 2015, pp. 352–359.
- [27] P. Rieber, “Ionic: Einführung in das erstellen von hybrid-apps.” [Online]. Available: <https://entwickler.de/online/ionic-einfuehrung-erstellen-hybrid-apps-167988.html>
- [28] M. Schickler, M. Reichert, R. Pryss, J. Schobel, W. Schlee, and B. Langguth, Entwicklung mobiler Apps: Konzepte, Anwendungsbausteine und Werkzeuge im Business und E-Health. Springer-Verlag, 2015.
- [29] G. Schorn, MPG. Medizinproduktegesetz. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001.
- [30] J. Semler, App-Design: Alles zu Gestaltung, Usability und User Experience. Rheinwerk, 2016.
- [31] M. Stach, “Konzeption und Realisierung eines Rahmenwerks zur Unterstützung von Therapeuten bei der Durchführung von Patientenbehandlungen,” Master’s thesis, Universität Ulm, 2016.
- [32] App-Entwicklung leicht gemacht: Mit Ionic, AngularJS und ngCordova zur mobilen Applikation. [Online]. Available: <http://t3n.de/magazin/entwicklung-ionic-237246/>, (Zugriff am: 24.01.2017)
- [33] “Hybride app-entwicklung: Ein code für alle geräte.” [Online]. Available: <http://t3n.de/news/hybride-app-entwicklung-frameworks-617199/>
- [34] Todoist: Todo List for Organizing Work and Errands. [Online]. Available: <https://itunes.apple.com/de/app/todoist-todo-list-for-organizing/id572688855?l=en&mt=8>, (Zugriff am: 10.01.2017)

- [35] [Online]. Available:
<https://itunes.apple.com/de/app/track-your-tinnitus/id787178122>, (Zugriff am: 5.10.2016)
- [36] Track your Tinnitus. [Online]. Available:
<https://www.trackyourtinnitus.org/de/home>, (Zugriff am: 06.12.2016)
- [37] [Online]. Available:
<http://www.juraforum.de/lexikon/sensible-daten-s-3-abs-9-bdsg>
- [38] US Food and Drug Administration and US Food and Drug Administration and others, “Mobile medical applications,” 2015. [Online]. Available:
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>, (Zugriff am: 12.10.2016)
- [39] B. Weiße, AngularJS & Ionic Framework: Hybride App-Entwicklung mit JavaScript und HTML5. Carl Hanser Verlag München, 2016.

V Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Nach Kategorien zusammengefasste mobile Anwendungen der beiden größten Betriebssysteme	1
Abb. 2	Klassifizierung von mobilen Anwendungen nach Gesundheitszielen und Nutzergruppen	2
Abb. 3	Track your Tinnitus App	5
Abb. 4	iFightDepression Webseite	6
Abb. 5	„iPhysio - train yourself“ von iPhysio train yourself OG	7
Abb. 6	Aufbau der Arbeit	9
Abb. 7	Zusammenhang zwischen europäischen Richtlinien,nationalen Gesetzen und internationalen Normen	10
Abb. 8	Regulatorische Landkarte für medizinische Software	12
Abb. 9	CE-Kennzeichnung	14
Abb. 10	Zusammensetzung der User Experience	16
Abb. 11	Arzt-Patient-Interaktion (Eigendarstellung)	18
Abb. 12	„Todoist: Aufgabenliste — To-Do List“ von Doist	25
Abb. 13	Marktanteil Betriebssysteme weltweit 2014-2016	26
Abb. 14	Übersicht Ionic	29
Abb. 15	Startseite Ionic	30
Abb. 16	Architektur des Systems	31
Abb. 17	Übersicht über die Funktionen der mobilen Anwendung	35
Abb. 18	On-Boarding (Einstieg in die App)	37
Abb. 19	Views der Anmeldung und Registrierung	38
Abb. 20	Navigation der mobilen Anwendung	39
Abb. 21	Darstellung der Tagesaufgaben	40
Abb. 22	Übersichts View zur Motivationssteigerung	43
Abb. 23	Ablauf zum Abonnieren von Aufgaben	44
Abb. 24	Profil des Anwenders	45
Abb. 25	Einstellung der Benachrichtigung	46
Abb. 26	Erinnerung an eine Aufgabe	47
Abb. 27	Bei der Klassifizierung von Software als Medizinprodukt gibt es vier Optionen	49
Abb. 28	Einteilung von Medizinprodukten in Klassen	51
Abb. 29	MedPlaner App – Ihr Medikamenten Planer von Hexal	54
Abb. 30	mySugr Diabetes Tagebuch App	55

Abb. 31	Verteilung der Altersgruppen in % und Verteilung der verschiedenen Betriebssysteme in %	59
Abb. 32	Testpersonen nach Altersgruppen in %, die die mobile Anwendung nutzen würden	60
Abb. 33	Bedeutung von Datenschutz und Datensicherheit für die Testpersonen	61
Abb. 34	Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Tagesaufgabenansichten . .	62
Abb. 35	PaperMockup Willkommen	74
Abb. 36	PaperMockup Login und Registrien	75
Abb. 37	PaperMockup Hauptmenü	75
Abb. 38	PaperMockup Abonnieren von Aufgaben	76
Abb. 39	PaperMockup Aufgabenansicht	77
Abb. 40	PaperMockup Hauptübersicht	77
Abb. 41	PaperMockup Profil des Anwenders	78
Abb. 42	Screenshots Android Login & Übersicht	79
Abb. 43	Screenshots Android Einstellungen & Menü & Profil	79

VI Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Funktionale Anforderungen	20
Tab. 1	Funktionale Anforderungen	21
Tab. 2	Nicht funktionale Anforderungen	22

Anhang

A PaperMockups

Mit Papier und Stift erstelle Paper Mockups um Erste Ideen für die mobile Anwendung auf Papier zu bringen

A.1 Start der mobilen Anwendung

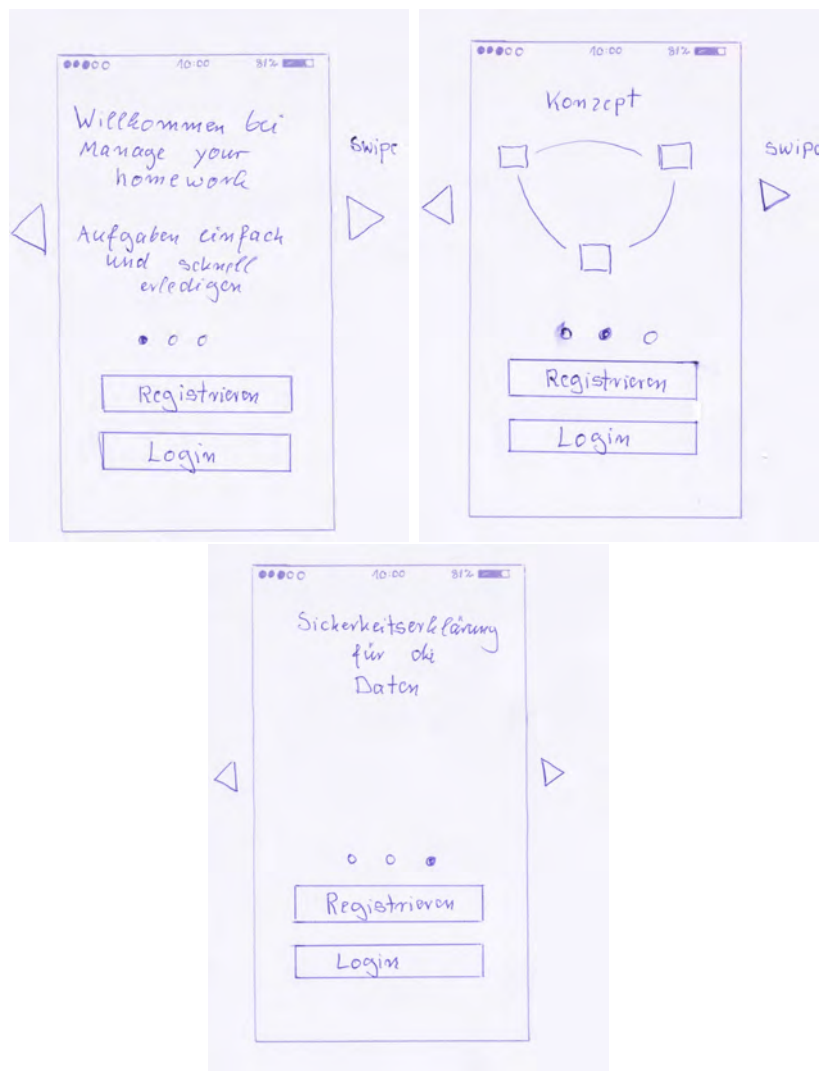


Abbildung 35: PaperMockupp Willkommen

A.2 Registrieren und Login der mobilen Anwendung

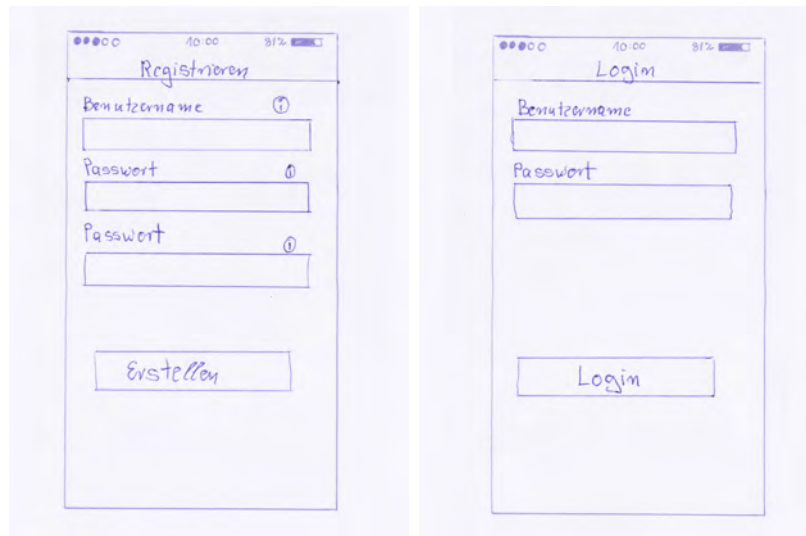


Abbildung 36: PaperMockup Login und Registrien

A.3 Menü der mobilen Anwendung



Abbildung 37: PaperMockup Hauptmenü

A.4 Abonnieren von Aufgaben der mobilen Anwendung



Abbildung 38: PaperMockup Abonnieren von Aufgaben

A.5 Aufgabenübersicht der mobilen Anwendung

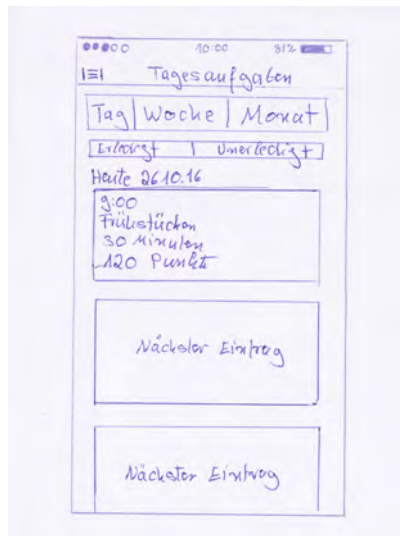


Abbildung 39: PaperMockup Aufgabenansicht

A.6 Übersicht der mobilen Anwendung

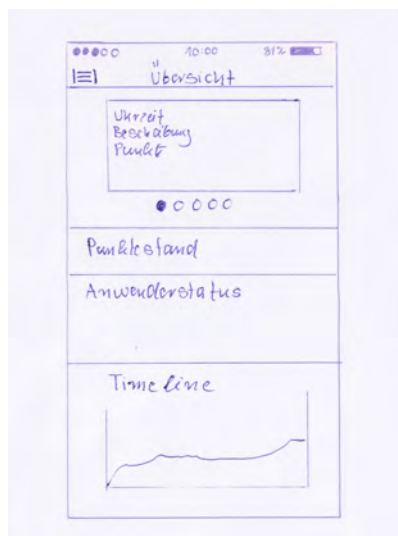


Abbildung 40: PaperMockup Hauptübersicht

A.7 Profil des Anwenders der mobilen Anwendung



Abbildung 41: PaperMockupp Profil des Anwenders

B Screenshots Android

Mit Android erstelle Screenshots der mobilen Anwendung.

B.1 Übersicht und Login der mobilen Anwendung

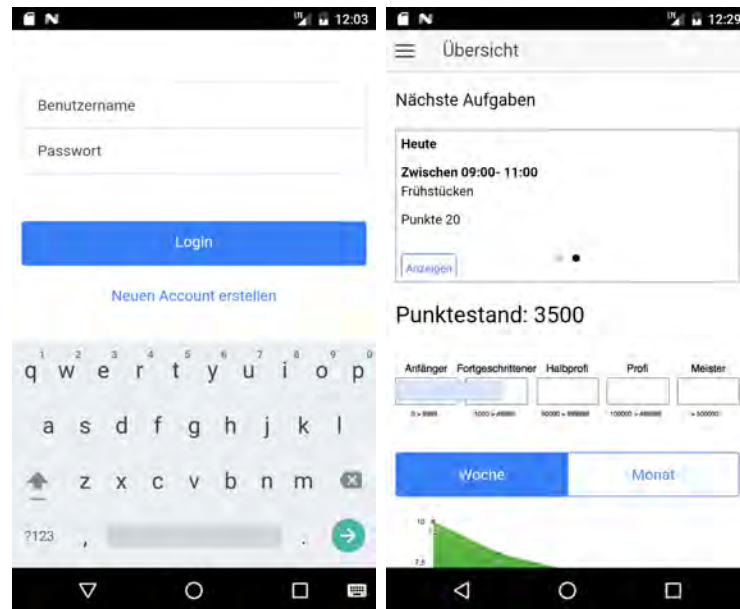


Abbildung 42: Screenshots Android Login & Übersicht

B.2 Einstellungen, Menü und Profil der mobilen Anwendung

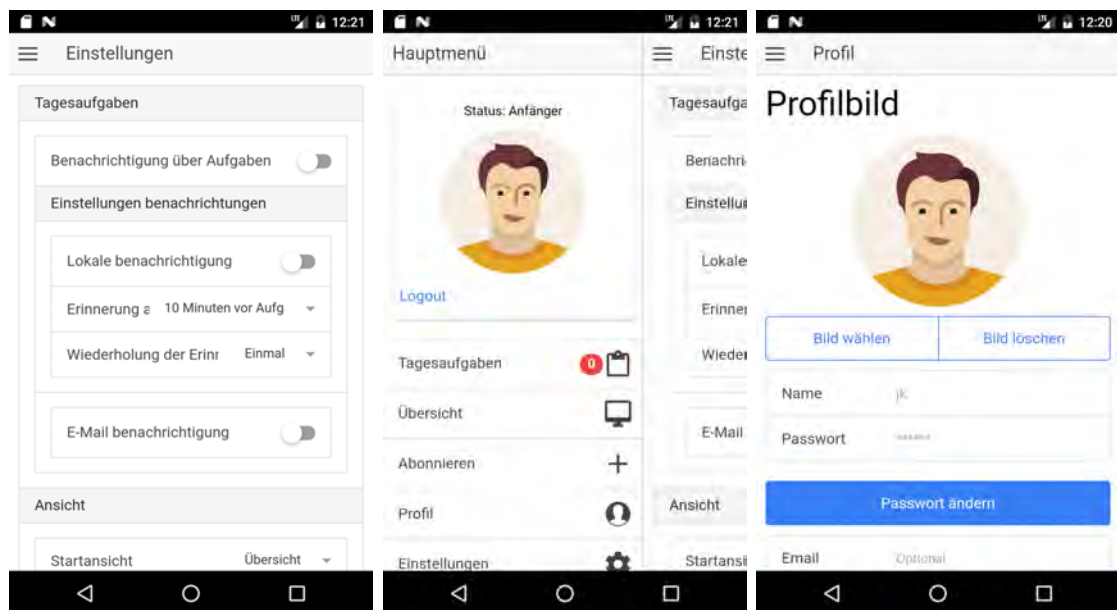


Abbildung 43: Screenshots Android Einstellungen & Menü & Profil

C Musterfragebogen

Allgemeine Fragen:

Frage 1: Ihr Geschlecht

☐ Männlich ☐ Weiblich

Frage 2: Wie alt sind Sie?

Frage 3: Würden Sie sich selbst als technisch interessiert beschreiben?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 4: Wieviele Stunden nutzen Sie ihr Smartphone pro Tag im Schnitt?

☐ 0-1* ☐ 1-2* ☐ 3-4* ☐ 5-6* ☐ Häufiger (*in Stunden)

Frage 5: Welches Betriebssystem verwenden Sie auf ihrem Smartphone?

☐ iOS ☐ Android ☐ Windows ☐ andere

Frage 6: Haben Sie schonmal von dem Begriff „Mobile Medical App“ gehört?

☐ ja ☐ nein

Frage 7: Verwenden Sie Apps mit medizinischem Hintergrund oder Gesundheitsbezug, zum Beispiel um ihre Fitness zu steigern (runtastic) oder um gesünder zu leben (Eat Smarter)?

☐ ja ☐ nein

Falls ja, welche Apps verwenden Sie :

Frage 8: Wieviele Apps haben Sie schätzungsweise derzeit auf Ihrem Smartphone aus den Stores installiert?

_____ Apps

Frage 9: Legen Sie Wert auf Datenschutz und Datensicherheit?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 10: Lesen Sie sich alle Datenschutzbestimmungen und Nutzungsbedingungen durch, bevor Sie eine App nutzen, die eventuell mit sensiblen Daten umgeht?

☐ ja ☐ nein ☐ keine solche App installiert

Frage 11: Lesen Sie sich vor der Installation einer Anwendung die App-Store Bewertung durch?

immer ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ nie

Vorstellung der mobilen Anwendung

Die mobile Anwendung soll Sie unterstützen Aufgaben zu erledigen. Vor allem soll sie Ihnen eine Übersicht über anstehende Aufgaben anzeigen, Sie an diese erinnern und Ihnen die Möglichkeit geben zu bewerten, ob und wie gut Sie die Aufgabe erledigt haben.

Bei diesen Aufgaben soll es sich nicht um selbst erstellte Aufgaben handeln, sondern um Aufgaben, die Sie von bestimmten Personen erhalten haben, wie zum Beispiel einem Lehrer, Tutor, Arzt oder Physiotherapeuten.

Diese Person kann sogenannte Aufgabensets erstellen, die Sie durch die Eingabe eines Passwortes abonnieren können.

Fortan werden Sie an alle Aufgaben des Aufgabensets erinnert und müssen bewerten, ob und wie gut Sie diese erfüllt haben.

Dadurch ist eine Kontrolle der Aufgabenerledigung ihrerseits und der Person, die die Aufgabe gestellt hat, möglich.

Frage 12: Finden Sie die mobile Anwendung mit den beschriebenen Funktionen als nützlich?

☐ ja ☐ nein

Frage 13: Könnten Sie sich ein Szenario vorstellen, in dem die Beschreibung Anwendung findet?

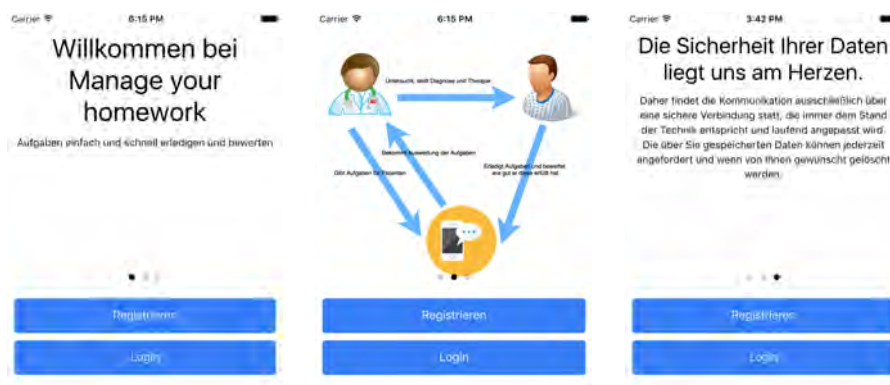
☐ ja ☐ nein

Welches wäre das?

Frage 14: Was halten Sie von der folgenden Aussage: „Durch Erinnerungen an eine Aufgabe und die Kontrolle, ob diese ausgeführt wurde, wird diese eher erledigt.“

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 15: Schauen Sie sich das On-Boarding der mobilen Anwendung an. Finden Sie dieses verständlich und ansprechend?



trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

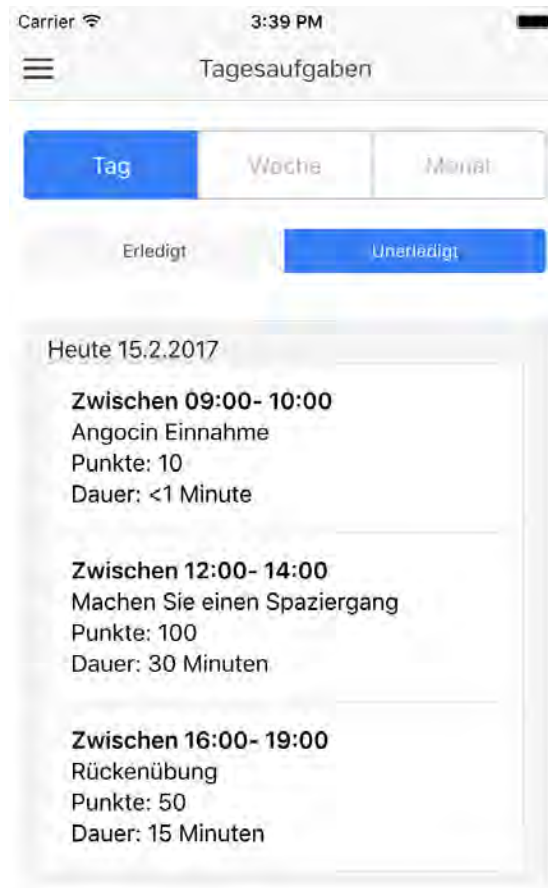
Frage 16: Würden Sie die mobile Anwendung jetzt nutzen und sich registrieren, oder würden Sie die Anwendung wieder vom Smartphone löschen?

☐ registrieren ☐ löschen ☐ nicht sicher

Frage 17: Halten Sie ein On-Boarding, also den Einstieg in die mobile Anwendung für sinnvoll?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 18: Schauen Sie sich die anstehenden Tagesaufgaben an. Finden Sie die Ansicht der Tagesaufgaben übersichtlich und verständlich dargestellt?



trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 19: Schauen Sie sich die alternative Darstellung an. Finden Sie diese besser als die erste?



trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Fallbeispiel:

Stellen Sie sich vor, Sie leiden an starken Rückenschmerzen und gehen zum Physiotherapeuten. Von diesem erhalten Sie Aufgaben um die Rückenmuskulatur zu stärken. Diese Aufgaben werden von der Anwendung verwaltet. Der Physiotherapeut und Sie selbst können sehen, welche Aufgaben ausgeführt wurden und welche nicht.

Frage 20: Könnten Sie sich vorstellen, von der mobilen Anwendung an die erinnert zu werden und diese über die Anwendung zu verwalten?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 21: Meinen Sie, dass durch die Anwendung ein höherer Behandlungserfolg erreicht werden könnte, da die Aufgaben eher erledigt werden?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 22: Meinen Sie, Sie könnten von einer zu häufigen Erinnerung an Aufgaben eher genervt sein?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 23: Halten Sie Daten wie Behandlungspläne, die sich aus Aufgaben zusammensetzen, und die Bewertung wie gut Sie die Aufgaben erfüllt haben als besonders schützenswert?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Frage 24: Würden Sie so einer Anwendung Daten über Ihre Behandlung anvertrauen?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Falls nicht zutreffend bitte begründen: _____

Frage 25: Könnten Sie sich vorstellen, die Anwendung zur Unterstützung zu verwenden?

trifft zu ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ trifft nicht zu

Sonstige Anmerkungen/Ideen:

D Auswertung

Allgemeine Fragen:	# Antworten						
Frage 1: Ihr Geschlecht			Männlich	Weiblich			
	54		46,30 %	53,70 %			
Frage 2: Wie alt sind Sie							
	54		34,2	Jahre			
Frage 3: Würden Sie sich selbst als technisch interessiert beschreiben?			trifft zu				trifft nicht zu
	51		27,45 %	25,49 %	37,25 %	5,88 %	3,92 %
Frage 4: Wieviele Stunden nutzen Sie ihr Smartphone pro Tag im Schnitt?			0-1*	1-2*	3-4*	5-6*	
	54		16,67 %	46,30 %	24,07 %	12,96 %	
Frage 5: Welches Betriebssystem verwenden Sie auf ihrem Smartphone?			iOS	Android	Windows	andere	
	54		40,74 %	53,70 %	5,56 %	0,00 %	
Frage 6: Haben Sie schonmal von dem Begriff „Mobile Medical App“ gehört?			ja	nein			
	54		29,63 %	70,37 %			
Frage 7: Verwenden Sie Apps mit medizinischem Hintergrund oder Gesundheitsbezug, zum Beispiel um ihre Fitness zu steigern (runtastic) oder um gesünder zu leben (Eat Smarter)?			ja	nein			
	54		35,19 %	64,81 %			
Frage 8: Wieviele Apps haben Sie schätzungsweise derzeit auf Ihrem Smartphone aus den Stores installiert?	929		Anzahl im Schnitt	17,87	Davon mit Gesundheitsbezug	3,01 %	
Frage 9: Legen Sie Wert auf Datenschutz und Datensicherheit?			trifft zu	1	2	3	trifft nicht zu
	48		39,58 %	41,67 %	16,67 %	0,00 %	2,08 %
Frage 10: Lesen Sie sich alle Datenschutzbestimmungen und Nutzungsbedingungen durch, bevor Sie eine App nutzen, die eventuell mit sensiblen Daten umgeht?			Ja	Nein	keine solche App installiert		
	51		19,61 %	74,51 %	5,88 %		
Frage 11: Lesen Sie sich vor der Installation einer Anwendung die App-Store Bewertung durch?			trifft zu				trifft nicht zu
	50		22,00 %	32,00 %	22,00 %	14,00 %	10,00 %
Frage 12: Finden Sie die mobile Anwendung mit den beschriebenen Funktionen als nützlich?			ja	nein			
	54		83,33 %	16,67 %			
Frage 13: Könnten Sie sich ein Szenario vorstellen, in dem die Beschreibung Anwendung findet?			Ja	Nein			
	53		73,58 %	26,42 %			
Frage 14: Was halten Sie von der folgenden Aussage: „Durch Erinnerungen an eine Aufgabe und die Kontrolle, ob diese ausgeführt wurde, wird diese eher erledigt.“			trifft zu				trifft nicht zu
	53		41,51 %	49,06 %	5,66 %	1,89 %	1,89 %
Frage 15: Schauen Sie sich das On-Boarding der mobilen Anwendung an. Finden Sie dieses verständlich und ansprechend?			trifft zu				trifft nicht zu
	51		17,65 %	50,98 %	17,65 %	9,80 %	3,92 %
Frage 16: Würden Sie die mobile Anwendung jetzt nutzen und sich registrieren, oder würden Sie die Anwendung wieder vom Smartphone löschen?			registrieren	löschen	nicht sicher		
	53		26,42 %	24,53 %	49,06 %		
Frage 17: Halten Sie ein On-Boarding, also den Einstieg in die mobile Anwendung für sinnvoll?			trifft zu				trifft nicht zu
	54		24,07 %	48,15 %	14,81 %	5,56 %	7,41 %

Frage 18: Schauen Sie sich die anstehenden Tagesaufgaben an. Finden Sie die Ansicht der Tagesaufgaben übersichtlich und verständlich dargestellt?			trifft zu					trifft nicht zu
	53		64,15 %	26,42 %	9,43 %	0,00 %	0,00 %	
Frage 19: Schauen Sie sich die alternative Darstellung an. Finden Sie diese besser als die erste?			trifft zu					trifft nicht zu
	52		7,69 %	5,77 %	15,38 %	40,38 %	30,77 %	
Frage 20: Könnten Sie sich vorstellen, von der mobilen Anwendung an die erinnert zu werden und diese über die Anwendung zu verwalten?			trifft zu					trifft nicht zu
	55		45,45 %	29,09 %	12,73 %	9,09 %	3,64 %	
Frage 21: Meinen Sie, dass durch die Anwendung ein höherer Behandlungserfolg erreicht werden könnte, da die Aufgaben eher erledigt werden?			trifft zu					trifft nicht zu
	54		18,52 %	59,26 %	11,11 %	7,41 %	3,70 %	
Frage 22: Meinen Sie, Sie könnten von einer zu häufigen Erinnerung an Aufgaben eher genervt sein?			trifft zu					trifft nicht zu
	53		13,21 %	32,08 %	32,08 %	15,09 %	7,55 %	
Frage 23: Halten Sie Daten wie Behandlungspläne, die sich aus Aufgaben zusammensetzen, und die Bewertung wie gut Sie die Aufgaben erfüllt haben als besonders schützenswert?			trifft zu					trifft nicht zu
	48		31,25 %	22,92 %	20,83 %	25,00 %	0,00 %	
Frage 24: Würden Sie so einer Anwendung Daten über Ihre Behandlung anvertrauen?			trifft zu					trifft nicht zu
	53		39,62 %	30,19 %	18,87 %	5,66 %	5,66 %	
Frage 25: Könnten Sie sich vorstellen, die Anwendung zur Unterstützung zu verwenden?			trifft zu					trifft nicht zu
	52		26,92 %	40,38 %	13,46 %	15,38 %	3,85 %	

Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich meine Abschlussarbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

Datum:

.....

(Unterschrift)