



Selbstdeklaration für Gesundheits-Apps

Die FMH übernimmt keine Verantwortung für die Richtigkeit der Angaben.

Fragen und Antworten	Erläuterung ¹
<p>App-Name und Kontaktdaten Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> • App-Name: SMASS-COVID-Guide • Hersteller: in4medicine AG <p>Kontaktinformationen der Person, welche die Selbstdeklaration ausfüllte:</p> <p>Dr. med. Andreas Meer, MHIM Monbijoustrasse 23 CH-3011 Bern 031 370 13 30 a.meer@in4medicine.ch</p>	
<p>Was ist das Hauptziel der App?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zweckbestimmung gemäss MDR/MDD • SMASS-COVID-Guide ist ein Modul von SMASS, welches in der Professional und in der Pathfinder-Version angeboten wird • SMASS ist eine webbasierte Software, die bezweckt, Gesundheitsfachpersonen und Laien bei der strukturierten Dokumentation und Einschätzung von Gesundheitsproblemen zu unterstützen und die Nutzenden zu möglichen medizinischen Abklärungsschritten, Behandlungen und Massnahmen zu informieren. SMASS für Laienpersonen hat die Produktebezeichnung "SMASSPathfinder", SMASS für Gesundheitsfachpersonen hat die Produktebezeichnung "SMASSProfessional". SMASS beinhaltet verschiedene Anwendungsmodule, welche je auf einer eigenen medizinischen Wissensdatenbank beruhen (z.B. SMASS-Triage, SMASS-AppoHealth). <p>Wer ist die Zielgruppe der App?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung des Zwecks und der Ziele der App sowie der Zielgruppe(n) • Darlegung der Eignung und Nicht-Eignung für bestimmte Anwendungsszenarien oder Nutzergruppen⁹

¹ Übernommen von: eHealth Suisse (2019). Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps.

<ul style="list-style-type: none"> • SMASSProfessional und SMASSPathfinder kommt bei männlichen und weiblichen Patientinnen und Patienten jeden Alters zum Einsatz, welche unter Alltagsbeschwerden (z.B. Husten, Harnwegsbeschwerden, Kopfschmerzen, Ausschlag) leiden • SMASSProfessional wird in Arztpraxen, Apotheken, im Rahmen von Triage-Schulungen und im Medizinischen Call-Center Umfeld eingesetzt. • SMASSPathfinder wird vom Patienten oder einer Patienten-Vertretung ortsunabhängig eingesetzt. Die Software kann in den gängigsten Browsern in aktueller Version genutzt werden. 	
<p>Wie stellen Sie sicher, dass das Hauptziel der App erreicht wird?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unser QM-System erfüllt die Anforderungen der folgenden relevanten Normen, Richtlinien und Gesetze: • Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 • Medizinproduktegesetz und relevante Verordnungen: EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung wie der Zweck, bzw. die Ziele der App, durch die dafür bereitgestellten Funktionen und Leistungsmerkmale erreicht werden. • Darlegung der in der App verwendeten und enthaltenen Methoden und ihrer Eignung für die Zielerreichung. • Darlegung von geeigneten validen Belegen², die die Angaben zur Zweckerfüllung der App stützen. • Darlegung der zielgruppengerechten Information
<p>Welche Risiken können durch die Nutzung der App entstehen und welche Vorkehrungen zur Abwendung dieser Risiken werden getroffen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergleiche Beilagen (wurden der FMH vorgelegt): <ul style="list-style-type: none"> ○ Risikoanalyse-Systemverhalten ○ SMASS-Risikoanalyse-InnereKette-230320-2144-61 ○ SMASS-Risikoanalyse_ÄussereKette-44499010-230320-2146-65 • Für unsere Prozesse nutzen wir einen Risiko basierten Ansatz. Dies bedeutet, dass wir Entscheidungen in erster Linie unter Berücksichtigung der Risiken für Patient und Nutzer 	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung potenzieller und tatsächlicher Risiken (gesundheitlich, wirtschaftlich, sozial) für die Nutzer oder deren Umwelt bei der Verwendung der App. • Darlegung, welche Vorkehrungen zur Abwendung der Risiken durch die Nutzung der App getroffen wurden³

² Wissenschaftliche/technische Belege: Hierzu zählen Belege in Form von wiss. Studien (Evidenz), Verweise auf die inhaltlichen medizinischen Leitlinien, auch Testungen mit nachvollziehbaren Testverfahren mit quantifizierbaren Ergebnissen. Siegel: Vorzuziehen sind solche Siegel, zu denen die Vergabekriterien und durchzuführenden Testungen transparent beschrieben sind, was Indiz für deren Seriosität sein kann.

³ Gegenmassnahmen, die herstellereits getroffen wurden, um gesundheitliche, wirtschaftliche oder soziale Nachteile für die Nutzer bzw. deren Umfeld auszuschliessen oder zu minimieren.

<p>treffen und korrespondierend zum entsprechenden Risiko die Massnahmen festlegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konkret wenden wir folgende Ansätze in den Prozessen an: <ul style="list-style-type: none"> ○ IA - Internes Audit ○ CA - Korrektur und Verbeugungsmassnahmen ○ BA - Business Analyse ○ SU - Support und Kundenrückmeldungen ○ IS - Infrastruktur 	
<p>Legen Sie dar, inwiefern die App ethischen Grundsätzen folgt.</p> <p>Entsprechend der Qualitätspolitik der in4medicine AG (wurde der FMH vorgelegt).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung, inwiefern die App ethischen Grundsätzen folgt, wie Patientenautonomie Zugangsgerechtigkeit, der Berufsethik und Forschungsethik.
<p>Bestehen bei ihrer App Interessensbindungen /-konflikte? Wenn ja, welche?</p> <p>In4medicine ist ein KMU. Die Unternehmung und die Mitarbeitenden verdienen Ihren Unterhalt mit unseren Dienstleistungen und unseren Produkten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung von Interessenbindungen und allfälligen Interessenkonflikten.
<p>Falls Ihre App im Forschungskontext eingesetzt wird: folgt der Einsatz der App den Grundsätzen von guter wissenschaftlicher Praxis?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gegenwärtig klinische Studie Risk Class A zu SMASS in Kooperation mit Kantonsspital Baden (KSB): <ul style="list-style-type: none"> ○ SMASS-Triage_001, NCT04055298 "Is Self-triage by Patients Using a Symptom-checker Safe?" ○ Bewilligt durch EKNZ, vgl. Beilage: Verfügung 2019-01784-2.-verfügung-13.11.2019 	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung, wie bei Gesundheits-Apps, die im Forschungskontext eingesetzt werden, der Einsatz den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis erfolgt.
<p>Welche allgemeinen oder spezifischen rechtlichen Vorgaben werden bei der App berücksichtigt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • DSGVO • Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 • Medizinproduktegesetz und relevante Verordnungen EN ISO 13485:2016 	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung, welche einschlägigen allgemeinen rechtlichen Vorgaben⁴ vom Hersteller der App wie berücksichtigt werden. • Darlegung, welche Vorgaben/Regularien mit spezifischem Bezug⁵ auf eine Anwendung im Gesundheitsumfeld berücksichtigt werden.

⁴ Angaben zur Einhaltung allgemeiner rechtlicher und regulatorischer Vorgaben (inklusive Aufklärungspflichten), beispielsweise bezüglich landestypischer Gesetzgebung zu Telemedien, Gewerbe und insbesondere Datenschutz.

⁵ Einhaltung von Vorgaben/Regularien mit spezifischem Bezug auf eine Anwendung im Gesundheitsumfeld, z.B. (ärztliches) Standesrecht und Medizinprodukterecht (Angabe der Zweckbestimmung: medizinisch/nicht-medizinisch, CE-Kennzeichnung bei med. Zweckbestimmung).

<p>EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015</p>	
<p>Geben Sie an, welche validen Quellen für die verwendeten gesundheitsbezogenen Inhalte der App herangezogen wurden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SMASS ist die softwarebasierte Variante der «Red-Flags» in der Schweiz • Die Methode «Red Flags» wurde in den letzten 20 Jahren von einem Team aus ärztlichen und nicht-ärztlichen medizinischen Fachpersonen entwickelt und seit 2009 geschult. • Die «Red Flags» zu den 30 wichtigsten Leitbeschwerden in einem Konsensverfahren von 13 Expertinnen und Experten aus verschiedenen medizinischen Fachrichtungen validiert und 2013 im D & F Verlag in einer ersten Auflage publiziert (Schaufelberger M, Furger P, DerkxHP, Meer A. Red Flags, Expertenkonsens, Alarmsymptome der Medizin. Neuhausen am Rheinfall, Schweiz: Editions D&F GmbH; 2013.). Eine überarbeitete und erweiterte Auflage folgte 2018. • Die «Red Flags» wurden ab 2013 auch als eigenes Modul «Triage» des Softwareframeworks «SMASS» (Swiss Medical Assessment System) implementiert. • Seit 2009 bis dato wurden mehr 4000 Teilnehmende (ärztliche und nicht-ärztliche Gesundheitsfachpersonen) in der Schweiz und Deutschland zu den «Red Flags» geschult. Im Rahmen der Fortbildungen kommt SMASS-Triage als Schulungsinstrument zum Einsatz. • Das medizinische Regelwerk von SMASS wurde von medizinischen Expertinnen und Experten aufgrund von 120 Fallvignetten intern validiert. • Ein Schweizer Krankenversicherung liess das medizinische Regelwerk von SMASS auch extern vom Institut für Hausarztmedizin der Universität Zürich validieren (Leitung: Professor Thomas Rosemann, Direktor Institut für Hausarztmedizin Universität Zürich). • Das medizinische Regelwerk bzw. der Einsatz von SMASS durch erfahrene nicht-ärztliche Gesundheitsfachpersonen wurde vorbereitend zur DEMAND aufgrund von 100 	<ul style="list-style-type: none"> • Es soll dargelegt werden, wie die Qualität der Inhalte gewährleistet (z.B. Einbeziehung von Experten des Fachgebiets) wird und welche validen Quellen herangezogen werden (unter anderem die Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, Leitlinien, Studien, inkl. der Angabe des Evidenzgrads). • Es soll dargelegt werden, wie die App erkennbar regelmässig neuen inhaltlichen Erfordernissen⁶ angepasst wird.

⁶ Hierzu zählen unter anderem: aktualisierte Leitlinien, neue wissenschaftliche Erkenntnisse, neue gesetzliche Vorgaben und regulatorische Anforderungen.

<p>Fallvignetten durch ein multidisziplinäres Panel mit 20 unabhängigen Ärztinnen und Ärzte evaluiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Qualitätsüberprüfung im Rahmen PMS (Post-Marketing-Surveillance) 	
<p>Geben Sie an in welchem Ausmass Entwicklung, Betrieb und Nutzung den Möglichkeiten der Technik entspricht, um eine Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit, Interoperabilität und Kompatibilität zu gewährleisten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 • Medizinproduktegesetz und relevante Verordnungen EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 • Zur Integration in weitere Systeme existiert zu SMASS ein API sowie eine HI7-FHIR-Schnittstelle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung, inwiefern die App dem aktuellen Stand der Technik⁷ entspricht⁸. • Darlegung, wie die App erkennbar regelmässig technischen Erfordernissen angepasst wird.⁹ • Darlegung, inwiefern ein Wechsel der verwendeten Mobilplattform oder eines genutzten Gerätes problemlos möglich ist (auch ohne Verlust von Daten, falls Daten erfasst werden). • Darlegung, ob und wie die App skalierbar und in andere Produkte integrierbar ist, falls dies für den Anwendungsfall erforderlich ist.
<p>Darlegung wie die App zielgruppenspezifische Voraussetzungen bzgl. Funktionen und Inhalte, Nutzungskomfort erfüllt</p> <p>Vgl. Beilage SOP Business Analyse: SMC-BA-SOP-01-Business-Analyse-230320-2329-69.pdf (liegt der FMH vor)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung von gültigen Nachweisen zur Gebrauchstauglichkeit¹⁰ (Usability). • Darlegung, inwiefern die App (funktionell) zielgruppenspezifisch/barrierefrei angepasst und anpassbar nutzbar ist.¹¹ • Es soll dargelegt werden, inwiefern eine Nutzereinbindung¹² in der App berücksichtigt wird
<p>Darlegung, in welchem Ausmass die App eine ressourceneffiziente Nutzung berücksichtigt (z. B. Speicher, Rechenleistung, Kosten für Nutzer).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung, wie der Zweck entsprechend effizient¹³ mit den zur Verfügung stehenden technischen Ressourcen (z.B. benötigter Speicher, Rechenleistung, interne oder externe Sensoren, Stromverbrauch, etc.) umgeht.

⁷ Die Umsetzung der Funktionen und Inhalte muss in einer Form erfolgen, die dem aktuellen technischen Stand angemessen ist und in zuverlässiger Weise nutzt. Datenschutz, Datensicherheit und Vertraulichkeit [49] müssen technisch adäquat umgesetzt sein (u.a. Schutz vor Datenmanipulation Dritter im Übertragungsprozess, Verschlüsselung bei der Datenübertragung, -speicherung, Zugangskontrolle, Anonymisierung/Pseudonymisierung von Daten soweit möglich).

⁸ Beispielsweise bei der Entwicklung medizinischer Software anwendbare Normen, wie: DIN 62304 (Medizinische-Software – Lebenszyklus – Prozesse) und DIN 14971 (Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte).

⁹ U.a. zeitnahe Umsetzung von geänderten Anforderungen, z.B. neuen Versionen der Betriebssysteme, Sicherheitslücken Interoperabilitätsstandards usw. Vgl. hierzu auch IEC 82304.

¹⁰ Geeignet ist hierfür beispielsweise ein Verfahren nach IEC 62366.

¹¹ D.h. inwiefern funktionell die speziellen Bedürfnisse der jeweiligen Zielgruppe(n) (z.B. hinsichtlich angepasster Bedienelemente, zielgruppengerechter Sprache, kulturellem Hintergrund, Zugänglichkeit usw.) berücksichtigt werden.

¹² Nutzereinbindung: Angaben über vorhandene Kommunikationskanäle mit/für die Nutzer zur Kontaktaufnahme mit den Hersteller der App, anderen Betroffenen, Versorgenden etc.. Angaben zur Zielgruppeneinbindung bei der App-Entwicklung.

¹³ Effizienter Umgang mit technischen, wirtschaftlichen, sozialen und zeitlichen Ressourcen: Denkbar sind Angaben zur App zu benötigtem Speicher, zur Rechenleistung, zum Stromverbrauch, Internetverbindung usw. und ferner zum erforderlichen Ressourcenverbrauch der Anwendenden oder für deren Umfeld, wie u.a. zeitliche Ressourcen, Kosten.

<p>SMASS-COVID-Guide wird in einem ISO 27001 zertifizierten Rechenzentrum in der Schweiz betrieben (MTF-Swiss-Cloud)</p>	
<p>Darlegung des Datenschutzes</p> <p>Vgl. Beilage: TOMs-Datensicherheitskonzept_V1.2_2020_02_10 (liegen der FMH vor).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Darlegung, welche einschlägigen allgemeinen rechtlichen Vorgaben vom Hersteller der App wie berücksichtigt werden. • Darlegung ob und wie die persönlichen Daten der Nutzer gespeichert werden • Darlegung eines Datenschutzkonzepts • Darlegung der Einwilligung der Nutzer bei einer allfälligen Datenspeicherung
<p>Beilagen</p> <p>Ärztinnen und Ärzte können diese bei der FMH anfordern</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liste von Beilagen, die der FMH zusätzlich zugestellt werden (wie beispielsweise ein Datensicherheitskonzept).