

Prüfunterlagen für die Applikation „AMD – A Metamorphopsia Detector“

Ansprechpartner: app4eyes GmbH & Co. KG
Moritz-Sommer-Straße 4
40225 Düsseldorf

Version: Plattform: Android, Versionsnummer 1.2, Versionsdatum 02.02.2016
Windows Desktop-Version, Versionsnummer 1.4.0 (2018) 5

Allgemeine App-Beschreibung

Die App „AMD – A Metamorphopsia Detector“ bietet eine digitale Anwendung des sogenannten Amsler-Gitters an, ein Funktionstest in der Augenheilkunde, der die zentralen Gesichtsfeldbereiche des Auges überprüft. Der Test soll es Patientinnen und Patienten ermöglichen, Therapiefortschritte und -entwicklungen ihrer altersbedingten Makuladegeneration oder anderer degenerativer Prozesse in der Netzhautmitte regelmäßig digital zu überprüfen und Ärztinnen und Ärzten einen Einblick in das Krankheitsgeschehen geben. Der Test basiert dabei auf der Idee des Negativbildes, das heißt, dass eine verzerrt wahrgenommene Linie so verändert wird, dass sie „gerade“ wirkt. Es wird ein Negativbild der Verzerrung erzeugt. Die Anwendung gibt es in einer Version für Patienten und in einer Version für Ärztinnen und Ärzte. Patienten können in der häuslichen Umgebung beziehungsweise unterwegs so ihren AMD-Index überprüfen und beobachten. Die Anwendung fokussiert dabei die quantitative Vermessung von Verzerrungen. Sie kann auf Wunsch des Patienten verschlüsselt in die Datenbank der professionellen Version übertragen und dort gespeichert werden.

Medizinprodukt

Die App ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDD). Unternehmensangaben zufolge wird eine Höherstufung nach IIa MDR angestrebt.

Kosten/Werbung

Für Patienten steht eine kostenfreie Testversion via App und Desktop-Version bereit. Die Vollversion für Patienten kostet einmalig 4,99 Euro, die Version für den professionellen Bereich kostet 399 Euro pro Lizenz. Beide können im Webshop des Unternehmens (https://ronaldvkrueger.ddns.net/webshop/index.php?id_lang=2) erworben werden.

Inhalte/Quellen

Die Messung beruht auf dem Prinzip des Amsler-Tests. Unter der Rubrik „Wissenschaft“ werden auf der Seite Studien zur Funktionsweise des Tests aufgelistet (<https://www.app4eyes.de/wissenschaft/>).

Sprachen

Die App wird in deutscher Sprache angeboten. Alle Inhalte sind auf Deutsch formuliert.

Besondere Merkmale

Das Messprinzip der App beziehungsweise der Desktop-Anwendung wurde durch das Patent DE10 2015 215557 in Deutschland geschützt.

Benutzerfreundlichkeit/Funktionalität

Nutzerinnen und Nutzer können sich die grundsätzlichen Funktionen der App in einer Demoversion für Android-Geräte anzeigen lassen und diese testen. Ansonsten sind sie angehalten, die Desktop- beziehungsweise Windows-Version (Patienten- oder „Eyecare-Professionals“-Version) zu erwerben. Nach dem erstmaligen Download der App können Nutzende entweder ihren Code oder Produktschlüssel eingeben oder die Version weiter testen.

Es erscheint anschließend das Amsler-Gitter mit einem zentralen Punkt in der Mitte und waagerechten sowie senkrechten Linien. Nutzende können in den Einstellungen auswählen, welches Auge und ob sie mit diesem (nur) senkrechte oder waagerechte Linien testen möchten. Zudem kann zwischen den Modi Gesichtsfeldausfall und Verzerrung gewechselt werden. Auch lässt sich auswählen, ob mit weißen Linien auf schwarzem Grund oder schwarzen Linien auf weißem Grund getestet wird. Darüber hinaus können Nutzende die Testergebnisse an ihre eigene und die E-Mail-Adresse ihres behandelnden Arztes senden lassen. Die Arztpraxis muss hierfür über die professionelle Windows-Version verfügen.

Nutzer können über Markierungen arbeiten, das heißt, sie können Areale über die eigene Maus markieren. Auch können sie verzerrt wahrgenommene Linien begradigen.

Der Test sieht vier Testteile für jedes Auge vor, wobei ein bestimmter Abstand zum Bildschirm einzuhalten ist. Vor dem Start des Tests wird über das Setzen eines Häkchens das zu testende Auge (zum Beispiel rechts) und das Entfernen eines weiteren Häkchens beim anderen Auge ausgewählt. Nutzende wählen dann zwischen horizontalen oder vertikalen Lini-

Prüfunterlagen für die Applikation: AMD – A Metamorphopsia Detector

en aus. Während sie das – in diesem Beispiel – linke Auge zuhalten, fixieren sie mit dem rechten den zentralen Punkt in der Mitte des Gitternetzes. Er überprüft, ob alle Linien ohne Verzerrungen wahrgenommen werden. Dies ist sowohl für die vertikalen als auch die horizontalen Linien durchzuführen.

Im dritten Teil des Tests wird das getestete Auge vermessen, nachdem auf „linkes Auge“ umgestellt wurde. Das Gitter findet sich wieder im Ausgangszustand und nur die vertikalen Linien werden angezeigt. Nutzende sind angehalten, mit der Maus zu der Stelle zu gehen, die verzerrt gesehen wird. Durch Drehen des Mauseisens lassen sich die Linien verändern und so anpassen, dass ehemals verzerrte nun wieder gerade zu sehen sind. Im vierten Teil des Tests müssen Nutzende sich weiterhin das rechte Auge zuhalten und mit dem linken Auge den Punkt in der Mitte des Testgitters fixieren. Wie zuvor bewegen sie dann die Maus an die Stelle, die verzerrt wahrgenommen wird. Auch hier lassen sich die verzerrt wahrge-

nommenen Linien durch Betätigen des Mauseisens begradigen. Nach Testende wird die Messung automatisch gespeichert.

Die Desktop-Anwendung hat in unserem Test grundsätzlich funktioniert, wenngleich es sich hier um eine Testversion handelt. Die Durchführung des Tests wird auf der Internetseite erläutert, erfordert jedoch seitens der Patienten Übung und einige Zeit, um sich mit der Anwendung vertraut zu machen. Die Anwendung kann auch offline genutzt werden.

Supportmöglichkeiten

Auf der Seite des Unternehmens werden unter der Kategorie „Produkte und Services“ (<https://www.app4eyes.de/produkte/amd/>) das Testprinzip an sich und die Durchführung des Tests in Form von Videos erläutert. Der Hersteller kann unter der Telefonnummer +491749337996 oder via Mail unter postmaster@app4eyes.de kontaktiert werden. Auf unsere Anfrage via Mail in unserem Test haben wir nach neun Tagen eine adäquate Antwort erhalten.

Technisch-rechtliche Überprüfung

Plattformunabhängigkeit/Plattform	Die App ist für Android verfügbar. Es ist auch möglich, die App über Windows/Microsoft auf dem PC zu nutzen. Für die Android-App war im Google Play Store für unseren Test nur eine Demoversion verfügbar.
App-Version und Betriebssystem	Die Android-Version 1.2 benötigt mindestens Android 3.2.
Datentransport verschlüsselt ja/nein (https/http)	Die Daten werden verschlüsselt übertragen.
Registrierung	Eine Registrierung ist nicht erforderlich beziehungsweise nicht vorgesehen.
Nutzung von Analyse-Diensten (z.B. Google Analytics) und Werbenetzwerken	Es werden keine Werbenetzwerke genutzt. Die Demoversion der App nutzt keine Analyse-Dienste. Auf der Internetseite des Unternehmens wird darüber informiert, dass die Webseite Google Analytics nutzt, und es wird eine Erläuterung zur Sicherstellung des Datenschutzes für deutsche Nutzerinnen und Nutzer abgegeben. Des Weiteren informiert die Webseite über die Einbindung des Facebook-Plugins (Like-Button).
Benötigte Zugriffsmöglichkeiten	Die App benötigt folgende Zugriffsmöglichkeiten: Android: <ul style="list-style-type: none"> – Write External Store – Get Accounts – Read External Store – Auf alle Netzwerke zugreifen – Netzwerkverbindungen abrufen – Standorte aus meiner Mediensammlung abrufen Windows: <ul style="list-style-type: none"> – „Die Rechte hängen davon ab, unter welchem Benutzer Sie das Programm benutzen. Wir haben darauf keinen Einfluss“ (Zitat auf der Unternehmenswebseite) Auf der Internetseite des Unternehmens (https://www.app4eyes.de/ueber-uns/impressum/) werden unter der Überschrift „Datenschutz“ die jeweiligen Rechte je Betriebssystem aufgeführt. Vor Nutzung der Demo-App via Android werden User gefragt, ob die App auf den Speicher und die Kontakte zugreifen darf – dies kann abgelehnt werden. Bei Ablehnen des Zugriffs auf die Kontakte erscheint gegebenenfalls der Hinweis „Diese App wurde für eine ältere Version von Android konzipiert. Wenn du keine Berechtigung erteilst, funktioniert die App möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß“.
Analyse der AGB/Datenschutzangaben	Innerhalb der App finden sich keine Datenschutzerklärung und kein Impressum, dies ist jeweils auf der Internetseite des Unternehmens zu finden (https://www.app4eyes.de/datenschutzerklaerung/). Ein vollständiges Impressum ist auf der Internetseite vorhanden. Die Datenschutzerklärung informiert über die Art der Verschlüsselung in der Pro-Version sowie über die Zugriffsberechtigungen der App. Vor der ersten Nutzung wird in der Desktop-Version darauf verwiesen, dass das hier zur Verfügung gestellte Programm keine ärztliche Untersuchung ersetzen kann und zwecks Diagnose ein Arzt aufgesucht werden muss.

Gesamtfazit

Die Anwendung AMD richtet sich in der Desktop- beziehungsweise Windows-Version an Patientinnen und Patienten und an den professionellen Bereich. Die Anwendung beruht auf dem Amsler-Gitter, einem in der Augenheilkunde anerkannten Selbsttest und raschen Screening-Verfahren zur Ermittlung von Verzerrungen und/oder Gesichtsfeldausfällen. Die App ermöglicht es, den Krankheits- beziehungsweise Therapiefortschritt quantitativ zu messen und die Daten verschlüsselt an den Arzt zu senden, sofern dieser über die professionelle Version verfügt. Sie verspricht, den Amsler-Test gewissermaßen zu erweitern beziehungsweise sensibler zu gestalten und Verzerrungen quantitativ zu messen.

Die Anwendung ist als Android-App nur in einer Demoversion verfügbar. Die Internetseite informiert in einem Video sowie in einem „testweisen Test“ über das richtige Vorgehen, Patienten sollten sich dennoch Zeit nehmen und den Test am besten unter fachkundiger Anleitung üben, damit sie ihn sicher beherrschen. Es wäre empfehlenswert, wenn der Hersteller auf seiner Webseite ausführlicher erläutern würde, welche Funktion die Android-App hat und welche Funktionen die Test- und Vollversion jeweils bieten.

App-Monitoring

Allgemeine Informationen

Bei der durchgeführten Analyse bzw. beim Monitoring von Apps geht es darum, sicherheits- und datenschutzrelevante Aspekte der App zu bewerten. Dabei geht es zunächst um Plattform(un)abhängigkeit, d. h., es wird einerseits untersucht, ob die Apps grundsätzlich auf den beiden größten App-Plattformen von Apple/iOS (und ggf. weiteren Anbieter) verfügbar sind und auf verschiedenen Endgeräten funktionieren und für diese optimiert sind. Anschließend wird die Sicherheit der Datenströme und des Datentransports bewertet. D. h., es wird überprüft, ob die Daten über eine gesicherte https-Verbindung übertragen werden. Dies gilt insbesondere für sensible und persönliche Daten wie etwa Passwörter oder Angaben zum Gesundheitszustand. Zur Analyse der Kommunikation der Apps wird Charles Proxy verwendet. Erfolgt die Kommunikation über ein http-Protokoll, zeigt dies an, dass die Kommunikation unverschlüsselt ist. Werden viele Datenströme mit Verwendung eines http-Protokolls angezeigt, ist dies ein Anzeichen dafür, dass bei dieser App genauer hingesehen werden sollte und insbesondere zu schauen ist, welche Daten bzw. Kommunikationsvorgänge über eine http-Verbindung transportiert werden.

Es wird weiterhin erfasst, ob für die App-Nutzung eine Registrierung vorgenommen werden muss und welche Daten dabei anzugeben sind (E-Mail, Log-in über Facebook, Angabe persönlicher oder gesundheitsbezogener Informationen etc.). Idealerweise ist keine Registrierung notwendig, das Anlegen eines Nutzerkontos kann jedoch je nach angebotenen Funktionalitäten notwendig werden. Überprüft wird auch, ob sich der Nutzer mit seinem Klarnamen anmelden muss oder ggf. auch eine „anonyme“ (funktionsfähige) E-Mail-Adresse und Nutzernamen verwenden kann.

Im Anschluss wird analysiert, ob die Anwendung Webtracking-Dienste, bspw. Google Analytics, verwendet und ob dies DSGVO-konform erfolgt. Die Nutzung entsprechender Webanalysedienste ist rechtlich grundsätzlich legal und entspricht den berechtigten Interessen der Hersteller, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden. Der Hersteller ist etwa ange-

halten, die Rechtsgrundlage zu nennen, transparent in der Datenschutzerklärung über das Webtracking zu informieren (Tool, Betreibergesellschaft, welche Daten werden gespeichert und verarbeitet), eine Anonymisierung der IP-Adresse des Nutzers vorzunehmen, eine Widerspruchsmöglichkeit sowie eine Opt-out-Option/ein Opt-out-Cookie anzubieten. Sicherzustellen ist auch, dass das auftragsdatenverarbeitende Webanalyseunternehmen, sofern es in einem Drittstaat wie den USA Daten verarbeitet, nach der EU-US-Privacy-Shield (Grundlage für Datenübermittlungen in die USA, mit dem bestimmte Nutzerrechte, z. B. Recht auf Auskunft, verbunden sind) zertifiziert ist. In diesem Zusammenhang wird auch überprüft, ob seitens des Entwicklers Werbenetzwerke in der App verwendet werden.

Anschließend folgt eine Zusammenstellung der Zugriffsrechte bzw. App-Berechtigungen, die der Nutzer der App gewähren muss. Dabei handelt es sich sowohl um „normale“ Berechtigungen, die für eine stabile Anwendung notwendig sind, als auch um weitergehende und ggf. zustimmungspflichtige Berechtigungen. Hier geht es nicht allein um die Anzahl der Berechtigungen, sondern vielmehr um die Notwendigkeit und Nachvollziehbarkeit (z. B. benötigt ein „einfaches“ Symptomtagebuch im Regelfall keinen Zugriff auf den ungefähren oder genauen Standort).

Des Weiteren werden abschließend noch die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des jeweiligen App-Herstellers analysiert. Der Fokus liegt hier auf den Angaben zum Datenschutz bzw. zur herstellerbezogenen Nutzung der bereitgestellten Daten – mit dem Ziel, die zuvor analysierten Ergebnisse mit den Angaben in den AGB abgleichen zu können und eventuell vorhandene Widersprüche bzw. noch offene Fragen an den Hersteller herausfiltern zu können. Bei dieser Analyse spielen die Angaben über „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten“, „Nutzung von Analysediensten und Cookies“, „Rechte des Nutzers“, „Einwilligung in die Datenverarbeitung“, „Widerspruchsmöglichkeiten“, „Speicherorte der Daten“ und „Datenschutzbeauftragter“ eine wichtige Rolle. Auch ein vollständiges Impressum sowie eine Aufklärung über die Grenzen der App sind hierbei wichtig.

Hinzugefügt werden muss in diesem Zusammenhang, dass über dieses Verfahren und aus rechtlichen Gründen nicht zu erkennen oder herausfinden ist, was konkret mit den erhobenen Daten passiert bzw. ob der Hersteller die Daten (rechtswidrig) an Dritte weitergibt. Ein Weiterverkauf der Daten kann nicht zweifelsfrei ermittelt werden. Offenkundig wird lediglich, ob die AGB dies erlauben würden oder ausschließen.

Technische Überprüfung

Plattformunabhängigkeit/Plattform	
App-Version und Android-Version	
Datentransport verschlüsselt ja/nein (https/http)	
Registrierung	
Nutzung von Analyse-Diensten (z.B. Google Analytics) und Werbenetzwerken	
Benötigte Zugriffsmöglichkeiten	
Analyse der AGB/ Datenschutz-/Sicherheitsangaben	