

FDA ohjeistaa lääkinnällisten mobiilisovellusten kehittäjiä

Kirjoittaja: Terhi Holappa, USBIMED

Terveyden mobiilisovellukset – kasvava trendi



Terveyteen liittyvien (mHealth - Medical, Health & Fitness) mobiilisovellusten historia on lyhyt mutta niiden käyttö on kasvanut räjähdysmäisesti viime vuosina. Vuonna 2010 MobileHealthNews¹ kertoi, että saatavilla oli noin 5000 älypuhelimeen toteutettua terveyteen liittyvää mobiilisovellusta. KaiserHealthNews² raportoi 40 000 sovellusta kesäkuuhun 2012 mennessä. Jeffrey Shuren (FDA:n Center for Devices and Radiological Health (CDRH) johtaja) mukaan maailmalla tulee olemaan vuonna 2015 jopa 500 miljoonaa älypuhelinkäyttäjää, joilla on jokin terveyteen liittyvä sovellus laitteessaan³.

FDA sääntely terävöityy

Kaupallisille yleiskäyttöisille mobiilialustoille toteutetuilla mHealth sovelluksilla voi olla merkittävä vaikutus terveydenhuollon organisoitumiseen, sairauden ennaltaehkäisyyn sekä omahoitoon. Lääkärit voivat

monitoroida potilaiden terveydentilaa etäteitse, potilaat voivat hallita omaa terveyttään ja hyvinvointiaan sekä saada myös hyödyllistä terveystietoa ajasta ja paikasta riippumatta. Tämä kehityssuunta voi johtaa esimerkiksi siihen, että kuluttaja luottaa mHealth sovelluksen antamaan tietoon lääkärillä käynnin sijasta. Viranomaissääntelyn tarve on ilmeinen tällä harmaalla alueella.

Yhdysvaltojen Food and Drug Administration (FDA) pyrkii pysymään mukana tässä kehityksessä. Syyskuussa 2013 virasto julkaisi ohjeen, joka auttaa tunnistamaan lääkinnälliseksi laitteeksi luettavat älypuhelin- tai tablettisovellukset (Mobile Medical Application), jotka kuuluvat FDA sääntelyn piiriin. Läkinnällisiksi mobiilisovelluksiksi luokitellaan ohjelmistot, jotka toimivat yleiskäyttöisillä mobiilialustoilla ja tukevat samaa käyttötarkoitusta kuin perinteisemmät lääkinnälliset laitteet.

Ensimmäinen FDA:n luvan (510(k) clearance) saanut lääkinnällinen mobiilisovellus tuli markkinoille vuonna 2011. Tähän mennessä FDA on hyväksynyt noin 100 mobiilia lääkinnällistä sovellusta ja näistä 40 viimeisen kahden vuoden aikana.

Sääntelyn keskiössä turvallisuus riskit

FDA sääntelyn painopiste on mobiilisovelluksissa, jotka saattavat aiheuttaa merkittävämmän riskin terveydelle. Nämä muodostavat vain jäävuoren huipun eli FDA luokittelee suurimman osan sovelluksista pienen riskin omaaviksi, joita sääntely ei kosketa. Jeffrey Shuren mukaan³, luodun lähestymistavan ei ole tarkoitus tukahduttaa innovointia vaan varmistaa kuluttajan

turvallisuus sekä taata kuluttajien parissa samanlainen luottamus kuin minkä he omaavat perinteisempiä lääkinnällisiä laitteita kohtaan.

Esimerkit selkiyttävät jaottelua

Lääkinnällisenä laitteena ja FDA sääntelyn piiriin kuuluvina pidetään ohjeen mukaan esimerkiksi sovelluksia, jotka kykenevät tunnistamaan epänormaaleja sydämen rytmejä ja lähettämään reaaliajassa lukemia lääkärille, monitoroimaan elintärkeitä elintoimintoja ensihoitotilanteessa, muuttamaan älypuhelimien ultraääni laitteeksi tai auttamaan diabeteksestä kärsiviä monitoroimaan heidän verensokeriarvojaan (taulukko 1).

Lääkinnällisen laitteen lisälaite taas voi olla esimerkiksi sovellus, jonka avulla lääkäri tekee diagnoosin katselemalla lääketieteellistä kuvaa yleiskäyttöisellä mobiilialustalla sijatsevasta PACS järjestelmässä (picture archiving and communication system). Tämän tyyppiset sovellukset kuuluvat myös FDA sääntelyyn piiriin (taulukko 1).

"ECG machine that diagnoses heart rhythms is still an ECG machine whether it is the size of a breadbox or the size of a smartphone," Jeffrey Shuren says³. "It's not about the platform, it's about the functionality"

Taulukko 1. Mobile medical apps requiring FDA⁴ registration	
Apps using sensors connected to ECG equipment	Apps using sensors to amplify sounds from electronic stethoscopes
Apps that measure physiological parameters used in diagnoses	Apps used to alter infusion pump settings or functions
Apps that calibrate cochlear implants and hearing aids	Apps connecting to nursing stations in order to display medical device data to mobile platforms
Apps connecting to bedside monitors and transferring patient data to doctors or nurses	Apps connected to perinatal monitoring equipment to enable remote labor monitoring

Älypuhelinsovellukset, joita lääkärit tai potilaat käyttävät verenpaineen seurannassa täyttävät kyllä lääkinnällisen laitteen määritelmän, mutta eivät tästä huolimatta kuuluu FDA sääntelyn piiriin tämän hetkisen ohjeen mukaan. Sovellus voi edistää potilaan vastuuta omasta terveydestään ja omata terveystvaikutuksia mutta FDA näkee tämän tyyppisten sovelluksien turvallisuuteen liittyvän riskin olevan pieni (taulukko 2).

Taulukko 2. Mobile medical apps the FDA will NOT⁴ regulate	
Apps providing behavioral techniques to reduce	Apps providing educational or motivational data for physical therapy or smoking cessation

psychiatric symptoms	patients
Tools for tracking asthmatic episodes and inhaler use	Apps that suggest possible medical conditions based on user input
Apps that keep track of users' medication dosages and schedules	Apps to collect and share blood pressure data

FDA sääntelyn piiriin kuuluvien mobiilien lääkinnällisten sovelluksien markkinoille saattamista koskettaa samat menettelytavat kuin perinteisempiä lääkinnällisiä laitteita. On huomattava, että sääntely ei ulotu kaupallisiin alustoihin itsessään eikä myöskään mobiilisovellutusten jakelijoihin kuten Google Play Store ja Apple iTunes App Store. Jakelijoiden ja kehittäjien tulee kuitenkin tehdä yhteistyötä FDA ohjeen mukaan⁴.

Mitä isot edellä sitä pienemmät perässä

FDA on säännellyt lääkinnällisiä laitteita jo vuodesta 1976 lähtien. USA on lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen markkinajohtaja maailmassa. Nyt julkaistu ohje on merkittävä päänavaus kaupallisille, yleiskäyttöisille mobiilialustoille toteutettujen sovellusten sääntelyn täsmentämiseksi. Tämä tulee näkymään entistä merkittävämmän myös EU talousalueella jatkossa.

¹ MobileHealthNews State of Industry report 2010
<http://mobihealthnews.com>

² Gold, Jenny. FDA Seeks To Tame Exploding Medical App Market (26.6.2012) <http://www.kaiserhealthnews.org>

³ Shuren, Jeffrey. FDA issues final guidance on mobile medical apps (23.9.2013) <http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/>

⁴ Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (25.9.2013)
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>