

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0013-I/A/5/2017

Wien, am 31. März 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an meine Amtsvorgängerin gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 11614/J des Abgeordneten Doppler und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Wie bewerten Sie, bzw. Ihre Experten, die im Artikel beschriebene Diagnose via Handy-App?*
- *Worin liegen die Vor- bzw. Nachteile?*

Bei der beschriebenen Smartphone Foto-App zur Hautkrebs-Diagnose handelt es sich um ein Medizinprodukt gemäß EU Richtlinie 93/42/EWG (in Österreich umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz - MPG BGBl. Nr. 657/1996 idgF.). Für das Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum und in Österreich ist eine CE Kennzeichnung entsprechend dieser EU Richtlinie erforderlich. Vor dem Anbringen der CE Kennzeichnung muss der Hersteller/die Herstellerin eine Konformitätsbewertung durchführen und sicherstellen, dass das Produkt die zutreffenden grundlegenden Anforderungen (Anforderungen an die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit) der Richtlinie einhält.

Im Zuge der Konformitätsbewertung muss der Hersteller/die Herstellerin eines Produktes eine klinische Bewertung durchführen und damit den Nachweis erbringen, dass das Produkt entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik die behaupteten klinischen Leistungen erbringt. Die Konformitätsbewertung, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die durchgeführte klinische Bewertung sind von einer benannten Stelle („Zulassungsstelle für Medizinprodukte“) im Zuge des Zertifizierungsprozesses zu beurteilen.

Es ist unbestritten, dass es automatisierte Verfahren zur Erkennung von Krebs geben kann und wird. Wie treffsicher solche Verfahren sind, ist in klinischen Studien nachzuweisen. Für die im Artikel beschriebenen Applikationen ist die vorliegende Evidenz zu gering, um einen Nachweis bezüglich der Verlässlichkeit der Diagnostik zu erbringen. Darüber hinaus muss bei einer dermatologischen Screening-Untersuchung auch der Gesamtaspekt der Hautläsionen beurteilt werden, daher kann eine Handy-App keinesfalls einen Besuch bei der Dermatologin/beim Dermatologen ersetzen.

Der Vorteil liegt sicherlich in der Sensibilisierung der Menschen für das Problem Hautkrebs im Sinne eines Empowerments. Nachteile könnten in einer möglichen Verunsicherung durch das Auftreten falsch positiver Befunde liegen, sowie wenn u.a. die Durchführung weiterer diagnostischer Maßnahmen erforderlich wird.

Ein weiterer, schwerwiegender Nachteil ist der Umstand, dass von den meisten Personen nur einige wenige Hautläsionen zur Beurteilung via App ausgewählt werden, wodurch ein falsches Sicherheitsgefühl entstehen kann. Zu einem kompletten Hautkrebscreening gehört aber selbstverständlich eine Ganzkörperuntersuchung.

Derzeit wird ein Cochrane Review durchgeführt. In einer umfassenden systematischen Übersichtsarbeit zu den diagnostischen Möglichkeiten zur Erkennung von Hautkrebs werden auch Mobile phone applications analysiert. Ein Ergebnis ist in 1 bis 2 Jahren zu erwarten.

Fragen 3 bis 6:

- *Wird Ihr Ressort diese Form der "Selbstdiagnose" bewerben, bzw. empfehlen?*
- *Wird es generell eine öffentliche Stellungnahme Ihres Ressorts geben?*
- *Wenn ja, wie wird diese ausfallen?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Bevor die Effektivität der Methode nicht wissenschaftlich gesichert ist, wird seitens meines Ressorts keine Empfehlung erfolgen.

Dr.ⁱⁿ Pamela Rendi-Wagner, MSc

