

Ein Plädoyer für verpflichtende Verbraucherinformationen für Gesundheits-Apps

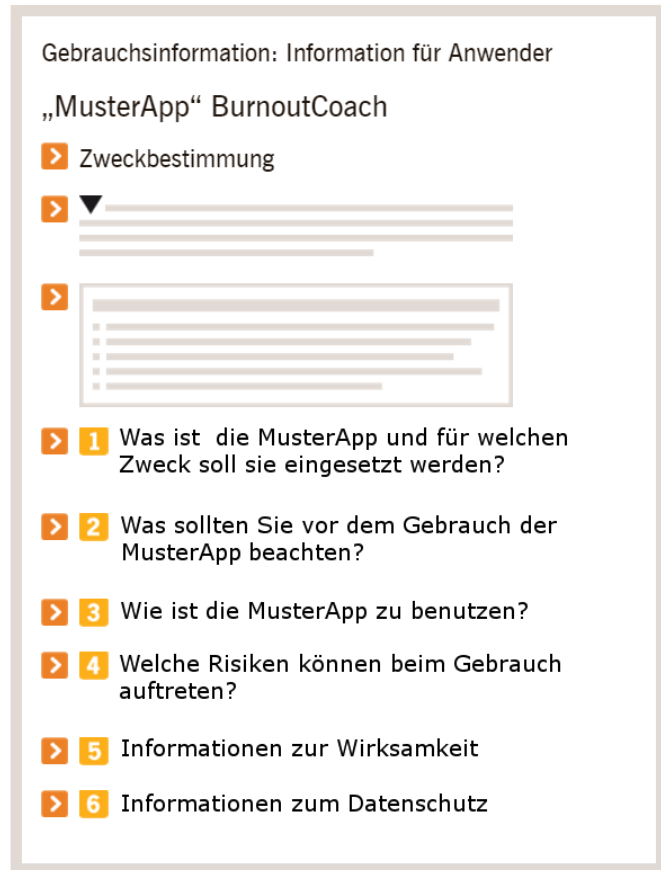
Dr. Florian Caspari

Mit der zunehmenden Zahl an Gesundheits-Apps wird von verschiedenen Seiten gefordert, Richtlinien zu entwickeln, mit denen Apps durch Experten - aber auch von dem Endverbraucher bewertet werden können. Unter Gesundheits-Apps können alle Apps zusammengefasst werden, die einer Verbesserung oder Erhaltung des körperlichen, seelischen oder sozialen Wohlbefindens dienen.

Auf Grund der Vorschriften des Medizinproduktegesetzes nehmen in Deutschland Apps, die für die Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten oder Verletzungen vorgesehen sind, durch die Einstufung als Medizinprodukt unter den Gesundheits-Apps eine Sonderrolle ein.

Es ist mittlerweile durch eine ausreichende Zahl an Studien belegt, dass Apps einen Beitrag zur Verbesserung oder zum Erhalt der Gesundheit leisten können. Insbesondere bei Apps, die sich direkt an den Endverbraucher richten, stellt sich die Frage, wie Verbraucher die Qualität einer solchen App beurteilen können. Weder Gütesiegel noch eine CE-Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Herstellers sind hierfür ausreichend. Denn keine dieser Informationen informiert leicht verständlich über Nebenwirkungen, Nutzen und Risiken.

Der Beipackzettel für Medikamente^{1 2}, auch als Gebrauchsinformation oder Packungsbeilage bezeichnet, ist nicht immer einfach zu lesen. Dennoch: Alle diese Informationen, die der Beipackzettel enthält, sind für Patienten wichtig.



¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Eine hohe Gesundheitskompetenz bei Verbrauchern führt dazu, dass diese Nutzen und Risiko von Gesundheits-Apps einschätzen können. Die kann jedoch nur dann gelingen, wenn Verbrauchern alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen. Verbraucher müssen sich – genauso wie bei Medikamenten – objektiv und leicht verständlich über Zweckbestimmung, Nutzen und Risiken von Gesundheits-Apps informieren können.

Apps, die für die Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten oder Verletzungen vorgesehen sind und für die Anwendung durch Endverbraucher gedacht sind, sollten – angelehnt an den Beipackzettel für Medikamente - verpflichtend allgemeinverständliche Verbraucherinformationen in der jeweiligen Landessprache enthalten. Dazu gehören unter anderem Angaben zur Zweckbestimmung, die Indikationen und richtige Anwendung der App sowie Informationen über ihre Wirksamkeit und auch Risiken sowie zum Datenschutz. Hier sollte der Gesetzgeber regulierend wirken.

Kontakt

Dr. Florian Caspari, Großbeerenstr. 31, D-14482 Potsdam

Mail: info@fcaspari.de, Web: <http://www.fcaspari.de>

² § 11 Packungsbeilage - Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)