

# Ein Plädoyer für verpflichtende Verbraucherinformationen für Gesundheits-Apps

*Dr. Florian Caspari*

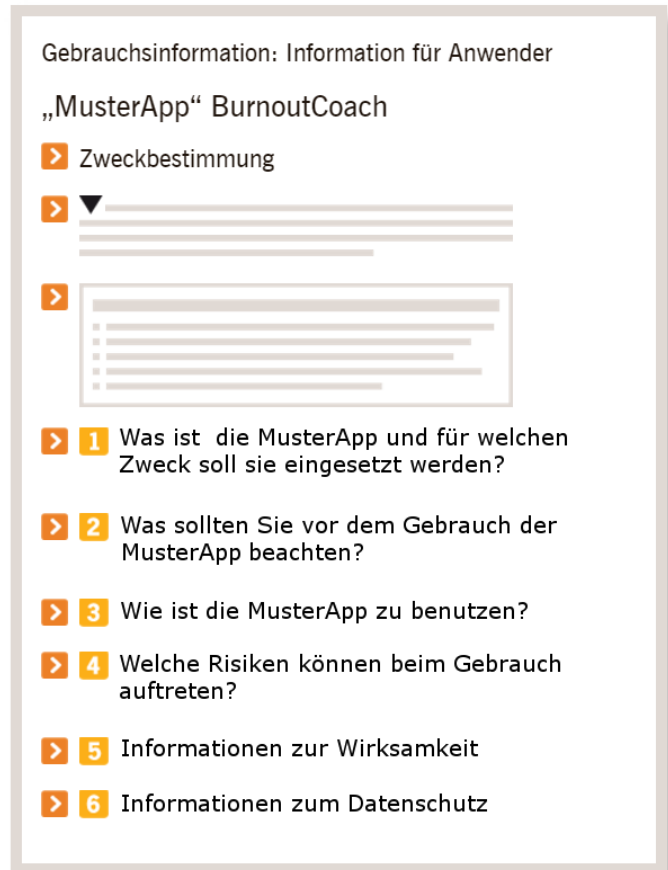
Es ist mittlerweile durch eine ausreichende Zahl an Studien belegt, dass Gesundheits-Apps einen Beitrag zur Verbesserung oder zum Erhalt der Gesundheit leisten können. Mit der zunehmenden Zahl an Gesundheits-Apps wird von verschiedenen Seiten gefordert, Richtlinien zu entwickeln, mit denen Apps durch 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 eine Sonderrolle unter den Gesundheits-Apps ein.

Der Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sieht vor, dass Versicherte künftig Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse (Risikoklasse I oder II) haben sollen, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruhen (digitale Gesundheitsanwendungen).

Der Anspruch soll nur digitalen Gesundheitsanwendungen umfassen, die in das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden. Hierfür müssen diese vorher Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität nachgewiesen haben.



Insbesondere bei Gesundheits-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. Das gilt auch für eine Aufnahme in ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführtes Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen.

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.

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

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 enthalten. Dazu gehören unter anderem Angaben zur Zweckbestimmung bzw. die Indikationen, Informationen zur richtigen 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](mailto:info@fcaspari.de), Web: <http://www.fcaspari.de>