

Empfehlung für die Erstellung von Verbraucherinformationen für Gesundheits-Apps

Dr. Florian Caspari

Dieses Dokument enthält Empfehlungen für die Erstellung von neutralen, standardisierten Verbraucherinformationen für Gesundheit-Apps. Es wird der Aufbau der Verbraucherinformationen dargestellt und die Inhalte der verschiedenen Kapitel beschrieben (kursiv). Darüber hinaus enthält dieses Dokument Mustertexte (blau.)

Patienteninformation

Die Einleitung enthält den Namen der App, die Version und das Betriebssystem, für das die Patienteninformation gültig ist sowie das Datum der Aktualisierung der Patienteninformation.

Name der App: RückenCoach
Gültig für Version: 1.3.1a
Gültig für Betriebssystem: iOS
Aktualisiert am: 12. Juni 2018

Lesen sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie diese App verwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

1. Zweckbestimmung

In diesem Kapitel wird beschrieben, bei welchen Beschwerden, Krankheitszeichen (Symptomen) oder Erkrankungen die App verwendet werden darf. Darüber hinaus wird der das Einsatzgebiet (z. B. Prävention, Therapie, Diagnose, Daten-Auswertung) genauer beschreiben. Die wichtigsten Funktionen der App werden genannt. Auf werbliche Aussagen wird verzichtet.

Datenaufbereitung

- Die App ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von Diabetes vorgesehen. Die App ermöglicht das Herunterladen von Messgerätedaten, die manuelle Dateneingabe, das Speichern, Anzeigen und Übertragen von Daten, sowie die Verwaltung und Auswertung von Messwerten und anderen Gesundheitsdaten.

Therapie

- Die App dient als Ergänzung zu einer ärztlichen Therapie bei Kopfschmerzen und Migräne. Das Kopfschmerztagebuch gibt Ihnen einen Überblick über ihre Schmerzen, Auslöser und Medikamenteneinnahmen.
- Die App dient als Ergänzung zu einer logopädischen Behandlung für Patienten mit Aphasie und Sprechapraxie. Die App ermöglicht es Ihnen zusätzlich zu Ihrer logopädischen Behandlung selbstständig und unbegrenzt zuhause zu trainieren. Die Übungen werden vom behandelnden Logopäden individuell für Sie ausgewählt.

Diagnose

- Die App ermöglicht es mit Hilfe der Kamera Ihres Mobiltelefons, Hautflecken auf Anzeichen von Hautkrebs zu überprüfen. Das Ergebnis des Tests ist eine Risikobewertung (niedrig, mittel, hoch). Alle Fotos mit einer Risikoindikation, werden von einem Dermatologen geprüft.
- Die App ermöglicht es mit Hilfe der Video-Kamera Ihres Mobiltelefons, das Gangbild einer Person zu analysieren. In Verbindung mit einem psychosozialen Test wird das individuelle Sturzrisiko ermittelt.
- Die App ermöglicht es, körperliche und seelische Beschwerden abzuklären. Ergebnis eines personalisierten Fragebogens zu Symptomen, ist eine Liste möglicher Krankheiten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

Dieser Abschnitt enthält mehrere Unterpunkte:

- *Die Kontraindikationen: Dies sind die Krankheiten oder Beschwerden, bei denen die App nicht verwendet werden darf.*
- *Die Warnhinweise: Sie beziehen sich auf Beschwerden oder Krankheiten, bei denen es wichtig ist, dass Sie sie mit dem behandelnden Arzt besprochen haben, weil in diesen Fällen eine besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist.*

Die App darf nicht verwendet werden,

Therapie

- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen Bandscheibenvorfall vorliegt oder kürzlich ein Bandscheibenvorfall festgestellt worden ist.

Diagnose

- um ohne einen Arzt eigenständig eine medizinische Diagnose zu stellen und/oder eine Behandlung zu beginnen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

Therapie

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Operation an der Bandscheibe oder der Wirbelsäule durchgeführt worden ist.

Diagnose

- wenn Sie den Verdacht haben, dass ein medizinischer Notfall vorliegt. Nehmen Sie in diesem Fall unverzüglich mit einem Arzt Kontakt auf.

Datenaufbereitung

- wenn aus den in der App ausgewerteten Daten Schlussfolgerungen für die Therapie (z. B. Bolus) gezogen werden sollen.

3. Wie ist die App zu verwenden?

Hier wird beschrieben, was bei dem Gebrauch der App zu beachten ist. Dieser Abschnitt ist keine Gebrauchsanweisung.

Technik

- Installieren Sie sich immer die aktuellste Version der App.
- Beachten Sie die in der App gegebenen Hinweise zum Gebrauch.

Haftung

- Das Testergebnis der App ersetzt nicht die Diagnose durch einen Arzt.
- Das Übungsempfehlungen in der App ersetzen nicht die Behandlung durch einen Arzt.

4. Welche Risiken können beim Gebrauch auftreten?

Hier wird beschrieben, welche Risiken beim Gebrauch auftreten können.

Wie bei allen Softwareprodukten ist der Gebrauch dieser App mit Risiken verbunden, die aber nicht eintreten müssen.

Diagnose

- Es besteht sehr häufig das Risiko, dass durch die Software eine **falsche Diagnose** gestellt wird. In ca. 10 % aller Fälle (also 10 von 100 Patienten) wird eine falsche Diagnose gestellt.
- Es besteht das Risiko, dass
 - eine Erkrankung nicht erkannt wird, obwohl sie existiert.
 - eine Erkrankung in ihrer Schwere falsch bewertet wird.
 - eine Erkrankung falsch erkannt wird.

Technik

- Komplexe Software ist praktisch niemals fehlerfrei. Es besteht daher das Risiko, dass in der App Fehlfunktionen auftreten können.
- Es besteht das Risiko, dass die Übertragung der Messwerte von Ihrem Blutzucker-Messgeräte in die App fehlerhaft ist und dadurch die Auswertung der Messwerte fehlerhaft ist.

Daten & Datenschutz

In der App werden personenbezogene Daten verarbeitet. Personenbezogene Daten sind alle Daten, die genutzt werden können, um Ihre Identität herauszufinden oder mit Ihrer Identität verknüpft werden können.

- Es besteht das Risiko, dass ihre auf dem Mobiltelefon gespeicherten Daten verloren gehen. Datenverlust kann durch fehlerhafte Software (insbesondere Betriebssysteme) oder durch Hardwaredefekte auftreten. Datenverlust kann auch durch äußere Einwirkungen wie beispielsweise Diebstahl des Mobiltelefons oder unautorisierte Bedienung der App entstehen.
- Es besteht das Risiko, dass ihre auf Ihrem Mobiltelefon gespeicherten Daten durch Dritte missbraucht werden.
- Es besteht das Risiko, dass ihre auf unserem Server gespeicherten Daten verloren gehen.
- Es besteht das Risiko, dass ihre auf unserem Server gespeicherten Daten durch Dritte missbraucht werden.

5. Weitere Informationen

Anbieter

Muster GmbH * Robert-Koch-Str. 3 * 10431 Berlin
 Telefon: 030 123 456 789 0 * E-Mail: support@example.com
 Webseite: <https://example.com>

