

26.02.2020 Politik

BÄK: Nutzen und Sicherheit von Apps auf Rezept nachweisen

Bundesärztekammer



Für die Einführung von Gesundheits-Apps in die Patientenversorgung sind geregelte Verfahren und klare Anforderungskataloge dringend notwendig. In der dafür erstellten Verordnung des Bundesgesundheitsministeriums fehle jedoch eine Konkretisierung der vom Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen beizubringenden Nachweise von positiven Versorgungseffekten, kritisierte die Bundesärztekammer (BÄK) in ihrer schriftlichen Stellungnahme zu dem Entwurf der „Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung“.

Laut dem Entwurf der Verordnung soll zunächst das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches künftig für die Zulassung der Digitalen Anwendungen in der Versorgung zuständig sein wird, einen Leitfaden entwickeln, in dem speziell die Anforderungen an den Nachweis der Evidenz dargelegt werden. Die BÄK fordert, dass dies nicht nur an das Amt delegiert werden dürfe, sondern bei der Entwicklung des Leitfadens auch die Verbände aus der Ärzteschaft einbezogen werden müssten.

In ihrer schriftlichen Stellungnahme zu dem Verordnungsentwurf geht die Bundesärztekammer auch auf die geplanten Regelungen zum Nachweis der Datensicherheit, des Datenschutzes sowie zur Funktionsfähigkeit und Qualität von Gesundheits-Apps ein. Die BÄK bemängelt, dass lediglich die Vorlage von Herstellererklärungen zur Einhaltung der Vorgaben vorgesehen sei. „Dies schadet dem notwendigen Vertrauen von Patienten und Ärzten in digitale Gesundheitsanwendungen“, heißt es in der Stellungnahme. Auch die in jüngster Zeit bekannt gewordenen Verstöße gegen Datenschutzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen zeigten die Notwendigkeit externer Überprüfung der zugesicherten Datenschutzeigenschaften.

Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-
Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Quelle: Bundesärztekammer, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, <http://www.bundesaerztekammer.de>, 21.02.2020