



# Gemeinsame Pressemitteilung

Berlin/Bonn, 8. Juni 2016

## **BfArM-Tagung zu Chancen und Risiken von Medizin-Apps: „Mehr Klarheit bei Herstellern und Anwendern schaffen.“**

Chancen und Risiken von Fitness- und Gesundheits-Apps stehen heute im Mittelpunkt einer Expertentagung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Rund 200 Fachleute aus Wirtschaft, Forschung, Politik und Verwaltung diskutieren Anwendungsbeispiele, Sicherheits- und Erstattungsfragen. Lutz Stroppe, Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit, eröffnete die Tagung mit einem Grußwort.

**Staatssekretär Lutz Stroppe:** „Bei mehr als 100.000 Gesundheits-Apps auf dem Markt wird es immer schwieriger, zwischen guten und schlechten Angeboten zu unterscheiden. Deshalb brauchen wir Qualitäts- und Datenschutzstandards, auf die sich Bürgerinnen und Bürger verlassen können. Damit wollen wir dafür sorgen, dass Gesundheits-Apps im privaten Bereich wie auch in der Gesundheitsversorgung sicher und nutzbringend eingesetzt werden können. Aber auch App-Entwickler benötigen Orientierung. Wir werden das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu einer zentralen Anlaufstelle für App-Entwickler in Deutschland weiterentwickeln. Es soll Herstellern bei der Zulassung von „Medical Apps“ beratend zur Seite stehen.“

**Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM:** „Medical Apps können eine wertvolle Hilfe sein, wenn es um Gesundheit und Fitness geht. Vielen Entwicklern ist aber nicht bewusst, dass es sich bei diesen Apps um Medizinprodukte handeln kann, für die mit Blick auf den Patientenschutz besondere gesetzliche Regelungen gelten. Deswegen wollen wir mit der heutigen Dialog-Veranstaltung mehr Klarheit bei Herstellern und Anwendern schaffen.“

Gesundheits-Apps sind ein rasant wachsender Markt. Die Anwendungen für Smartphones und Tablets geben Gesundheitsempfehlungen, helfen bei der Dosierung von Arzneimitteln und werten Fitness-Daten aus. Oft ist Entwicklern und Anwendern aber nicht klar, ob es sich dabei einfach um Lifestyle-Anwendungen etwa für Fitnessdaten handelt, oder ob bereits eine Medical App vorliegt, für die die weitergehenden Regularien für Medizinprodukte hinsichtlich Sicherheit, Verkehrsfähigkeit und Überwachung gelten. Den enormen Informationsbedarf beim Thema Medical Apps hatte das BfArM bereits 2015 mit einer ersten Dialog-Veranstaltung aufgegriffen. Mit der heutigen Folgeveranstaltung werden neben neuen Anwendungsbeispielen auch aktuelle Fragen rund um Datenschutz und -sicherheit sowie Erstattungsfragen vertieft.

Das BfArM gibt Herstellern und Entwicklern wichtige Entscheidungshilfen an die Hand. So unterstützt die „Orientierungshilfe Medical Apps“ Entwickler bei der Frage, ob ihr Produkt dem Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) und den entsprechenden Verordnungen unterliegt. Gleichzeitig gibt die Orientierungshilfe auch erste Hinweise, was in diesem Fall zu beachten ist. Damit ist die BfArM-Orientierungshilfe ein wichtiger Beitrag für eine fundierte erste Abschätzung durch den Hersteller. Darüber hinaus kann das BfArM Hersteller bei Abgrenzungs- bzw. Risikoklassifizierungs-Entscheidungen unterstützen.

Weitere Informationen unter:

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)