

Leitfaden für die Prüfung von Gesundheits-Apps veröffentlicht

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat seinen Leitfaden zur Prüfung von Gesundheits-Apps veröffentlicht. Im Verzeichnis der so geprüften Apps wird danach erkennbar sein, ob die Gesundheits-App bereits auf ihre Wirksamkeit geprüft oder nur zur Probe zugelassen ist. Damit liefert das BfArM nach Ansicht der BPTK die erforderliche Transparenz, damit Psychotherapeut*innen digitale Gesundheitsanwendungen verantwortungsbewusst verordnen können. Im Verzeichnis wird zum Beispiel die Studie nachzuschlagen sein, mit der die Wirkung einer Gesundheits-App überprüft wurde. Dadurch ist nachzuverfolgen, ob dies eine Studie mit Kontrollgruppen war oder ein einfacher Vergleich einer Patientengruppe vor und nach einer digitalen Anwendung.

Die BPTK rät davon ab, Gesundheits-Apps zu verordnen, die noch nicht ausreichend geprüft sind. Gesundheits-Apps können positive wie negative therapeutische Wirkung haben. Patient*innen sollen nur digitale Gesundheitsanwendungen verordnet bekommen, wenn sie ausreichend geprüft und nicht nur zur Probe zugelassen wurden.

Patient*innen sind keine Versuchskaninchen. Auch wirkungslose Apps können schädlich sein. Eine Gesundheits-App, die gar nicht oder zu wenig wirkt, kann zum Beispiel den Eindruck verstärken, nicht gegen seine depressiven Stimmungen anzukommen. Für einen depressiv kranken Menschen ist es meist eine erhebliche Anstrengung, sich trotz seiner überwältigenden Gefühle der Niedergeschlagenheit und Antriebslosigkeit psychotherapeutisch behandeln zu lassen. Misserfolge durch nicht wirksame Gesundheits-Apps untergraben die Therapiemotivation und können zu einer substanziellen Verschlechterung der Erkrankung führen.

Das BfArM hat noch im Mai die Antragsformulare für Hersteller*innen veröffentlicht. Damit können voraussichtlich ab Ende August die ersten Gesundheits-Apps verordnet werden.

Die elektronische Patientenakte

Die BPTK kritisiert insbesondere die vorschnelle Einführung der elektronischen Patientenakte auf Kosten des Datenschutzes, wie sie mit dem Gesetzentwurf des Patientendaten-Schutz-Gesetzes geplant ist. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn kann zum 1. Januar 2021 technisch nicht sicherstellen, dass Versicherte die Hoheit über ihre elektronische Patientenakte haben. Dafür wäre insbesondere notwendig, dass sie für einzelne Dokumente, wie zum Beispiel ärztliche Verordnungen, regeln können, wer sie lesen darf. Da die Programmierung der elektronischen Patientenakte diesen datenschutzrechtlich wichtigen Aspekt noch nicht gewährleistet, ist geplant, eine vorläufige Akte mit abgesenkten Standards ab 2021 einzuführen. Ein „differenziertes Berechtigungsmanagement“ für die Versicherten soll danach erst ab 1. Januar 2022 möglich sein. Bisher kann psychisch kranken Menschen nicht empfohlen werden, die Patientenakte zu nutzen.

Die BPTK fordert außerdem, dass Psychotherapeut*innen alle relevanten Inhalte nutzen können, sofern das von ihren Patient*innen gewünscht ist. Dazu gehört der Zugriff auf psychotherapeutische und ärztliche Verord-

nungen sowie die Information zum Aufbewahrungsort relevanter Dokumente wie Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten. Sowohl Vorsorgevollmachten als auch Patientenverfügungen sind auch für Menschen mit psychischen Erkrankungen ein wirksames Mittel, eigene Präferenzen festzuhalten und so für die Behandlung beispielsweise bei akuten Krisen für Behandelnde zur Verfügung zu stellen. Da die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen maßgeblich von Psychotherapeut*innen geleistet wird, fordert die BPTK, dass auch Psychotherapeut*innen auf entsprechende Informationen zugriffsberechtigt sind.

Die BPTK lehnt außerdem ab, dass psychotherapeutische Praxen, die die Telematikinfrastruktur nicht nutzen und den Abgleich der Versichertenstammdaten nicht durchführen, finanziell sanktioniert werden. Sanktionen führen allenfalls zu mehr Skepsis und mangelnder Akzeptanz der Telematikinfrastruktur.