

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0150-I/A/5/2016

Wien, am 11. Juli 2016

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9248/J des Abgeordneten Hermann Brückl und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 bis 5:

- *Wie stehen Sie zu dieser Thematik?*
- *Sehen Sie ähnlich wie der deutsche Gesundheitsminister Gröhe Bedarf, "klare Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten, Ärzte und App-Entwickler zu fordern"?*
- *Wenn ja, welche konkreten Pläne gibt es hier für Österreich?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Welche Unterstützung bietet das Bundesministerium den Bürgern, zwischen der Vielzahl an Gesundheits-Apps zwischen qualitativ hochwertigen bzw. schlechten Angeboten zu entscheiden?*

Gesundheits-Apps können, wenn sie die Definition des Medizinprodukts erfüllen, ein Medizinprodukt sein. Dann gelten die Zulassungsanforderungen und auch die sonstigen Regelungen des Medizinprodukterechts.

Wie in der zitierten Studie ausgeführt, erfüllt jedoch nur ein geringer Prozentsatz der Apps diese Anforderungen, es handelt sich vielmehr um gesundheitsbezogene Nachschlagewerke, PatientInnentagebücher oder Fitness- und Wellness-Apps.

Diese unterliegen derzeit keinem spezifischen Regulativ, das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) orientiert sich in dieser Thematik (unter mHealth = mobile Health subsumierbar) an der Meinungsbildung und den Aktivitäten auf Europäischer Ebene, wie der kürzlich gestarteten Entwicklung von Leitlinien für die Beurteilung der Gültigkeit von Daten und der Zuverlässigkeit von mHealth-Anwendungen (http://europa.eu/newsroom/events/open-stakeholder-meeting-mhealth-assessment-guidelines_de)

Frage 6:

- *Hat das Bundesministerium bisher eigene Gesundheits-Apps veröffentlicht bzw. ist dies in Planung?*

Die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH stellt bereits jetzt in Zusammenarbeit mit dem BMGF eine App mit den aktuellen Messdaten zu Wasserqualität, Sichttiefe und Temperatur aller österreichischen Badestellen, die der EU-Badegewässerrichtlinie entsprechen, zur Verfügung. Darüber hinaus möchte ich hier auch die AGES-Produktwarnungs-App nennen, welche Informationen über Warnungen und Produktrückrufe bei Lebensmitteln, Kindernahrung, Kosmetika, Arzneimitteln etc. zur Verfügung stellt.

Als Basis für weitere Aktivitäten zur Entwicklung und Bereitstellung von Apps ist die zuständige Abteilung meines Ressorts dabei, entsprechenden Herstellerprogrammen wie dem „Apple Developer Enterprise Program“ beizutreten.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

