

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 26.03.2015 abschließend beraten und beschlossen:

Die Petition dem Europäischen Parlament zuzuleiten.

### Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass Schriftgrößen in Bedienungsanleitungen und Beipackzetteln von Geräten und anderen Waren eine Mindestgröße haben, die jeder ohne Probleme und Hilfsmittel (Lupe) lesen kann, sofern er über eine normale Sehfähigkeit verfügt.

Zur Begründung wird im Wesentlichen vorgetragen, Hersteller sollten verpflichtet werden, ihre Produktinformationen so auszulegen, dass ein Durchschnittsverbraucher diese ohne Probleme lesen könne. Es komme immer wieder vor, dass Bedienungsanleitungen oder Beipackzettel von Geräten und anderen Waren so klein gedruckt seien, dass diese nur mit einer Lupe lesbar seien. Dies stelle einen unzu-mutbaren Zustand für den Verbraucher dar, weil damit eine einwandfreie Inbetriebnahme und Benutzung der Geräte oft nicht möglich sei.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten zu dem Vorbringen wird auf die eingereichte Petition verwiesen.

Die Eingabe wurde als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt und dort diskutiert. Sie wurde von 205 Mitzeichnern unterstützt, und es gingen 26 Diskussionsbeiträge ein.

Der Petitionsausschuss hat der Bundesregierung Gelegenheit gegeben, ihre Haltung zu der Eingabe darzulegen. Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung lässt sich unter anderem unter Einbeziehung der seitens der Bundesregierung angeführten Aspekte wie folgt zusammenfassen:

Hinsichtlich der Forderung nach einer Verbesserung der Lesbarkeit von Beipackzetteln ist für Arzneimittel auszuführen, dass für neu zuzulassende Arzneimittel vorgeschrieben ist, dass der zuständigen Bundesoberbehörde bei der

Zulassung eines Arzneimittels zusätzliche Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorgelegt werden müssen. Mit sogenannten Lesbarkeitstests wird in Zusammen-arbeit mit Patienten-Zielgruppen überprüft, inwieweit die Texte für Patienten und Anwender lesbar und verständlich sind.

Seit dem 12. Juni 2009 ist eine EU-Leitlinie in Kraft, die den Antragstellern eine Hilfestellung für die geforderte Lesbarkeit der Kennzeichnung und Packungsbeilage bieten soll. Empfehlungen dieser Leitlinie sind zum Beispiel, dass eine möglichst einfach zu lesende Schriftart verwendet, eine Mindestgröße der Schrift von 9 Punkten gewählt und ein Zeilenabstand von mindestens 3 Millimetern eingehalten werden soll.

Diese Vorgaben werden bisher bei Zulassungen aller neuen Arzneimittel umgesetzt. Bei den auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln ist allerdings nur eine schrittweise Anpassung möglich.

Seit 2005 besteht nach § 11 Abs. 3c Arzneimittelgesetz (AMG) für die Industrie die Verpflichtung, Packungsbeilagen in Formaten bereitzustellen, die für Blinde und Sehbehinderte geeignet sind. Die Regelung beruht auf EU-Recht und ergänzt als Maßnahme für einen barrierefreien Informationszugang Kennzeichnungsbestimmungen im AMG für Arzneimittel in Blindenschrift. Seit 2010 werden „Online-Beipackzettel für Blinde und Sehbehinderte“ unter dem Namen „Patienteninfo-Service“ zentral durch die Rote Liste Service GmbH frei zugänglich angeboten. Der Service-Dienst befindet sich noch im Aufbau; die Verfügbarkeit einer Packungsbeilage ist abhängig von der Teilnahme des jeweiligen Arzneimittelherstellers. Das Angebot umfasst Packungsbeilagen in folgenden Formaten:

- In Großdruck einspaltig für Sehbehinderte und in Normaldruck zweispaltig im DIN A 4 Format für alle Nutzer;
- zum Vorlesen speziell für Blinde und Sehbehinderte und
- als navigierbares Hörbuch im DAISY-Format für Blinde.

Für andere Produkte gelten diese Regelungen nicht. Zwar sind alle Verbraucherprodukte gemäß § 3 Absatz 4 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) grundsätzlich mit einer Gebrauchsanleitung auszuliefern. Es gilt der Grundsatz aus § 3 Absatz 2 ProdSG, dass ein Produkt nur dann auf dem Markt bereit gestellt werden darf, wenn Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet werden. Bei der

Beurteilung, ob ein Produkt als sicher gilt, ist die Gebrauchs-/Bedienungsanleitung ein wesentliches Kriterium.

Dieser Grundsatz gilt nicht nur für Verbraucherprodukte, sondern auch für alle Produkte, die Europäischen Binnenmarktrichtlinien unterliegen, die über das ProdSG und seine Verordnungen in nationales Recht umgesetzt sind.

Da in diesen Richtlinien, die für den freien Warenverkehr erlassen wurden, selbst keine Mindestschriftgröße festgelegt ist, ist es nicht möglich, eine bestimmte Schriftgröße in Deutschland gesetzlich vorzuschreiben, ohne damit gegen geltendes EU-Recht zu verstoßen und ein Handelshemmnis zu provozieren.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, seinem Produkt eine Gebrauchsanleitung beizufügen, die geeignet ist, ihren Zweck zu erfüllen. Als Bewertungsmaßstab dafür, ob die Gebrauchsanleitung in ausreichender Schriftgröße verfasst ist, kann die den Stand der Technik abbildende Norm DIN EN 82079 „Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen“ herangezogen werden. Diese macht genaue Angaben in Bezug auf Schriftgröße und Zeilenabstand, um eine größtmögliche Lesbarkeit sicherzustellen.

Auch die für den Vollzug des ProdSG und dessen Verordnungen zuständigen Marktüberwachungsbehörden haben sich bereits mit der Thematik „Schriftgröße“ befasst und sehen die obige Norm (bzw. deren Vorgängernorm DIN EN 62079) als geeignete Grundlage für ihre Überwachungstätigkeit an.

Zwar ist es möglich, sich an die zuständige Marktüberwachungsbehörde zu wenden, wenn eine Gebrauchs- bzw. Betriebsanleitung nicht lesbar ist, doch bestehen – anders als bei Arzneimitteln - keine verbindlichen Regelungen. Die gute Lesbarkeit der Anleitungen ist aber die Voraussetzung, um diese auch nutzen zu können.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Petitionsausschuss, die Petition dem Europäischen Parlament zuzuleiten, weil dessen Zuständigkeit berührt ist.