

notwendig ist.¹⁰ Sowohl der Warnhinweis über die Risiken in der Packungsbeilage als auch die Aufklärung des Arztes darüber seien zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes notwendig. Der Bundesgerichtshof hat in casu jedoch eingeräumt, der Arzt dürfe nicht darauf vertrauen, «dass die Patientin den Warnhinweis in der Packungsbeilage lesen und befolgen werde».¹¹

Kann der Patient sein Selbstbestimmungsrecht ausüben, wenn das aufzuklärende Risiko nicht auch parallel in der Packungsbeilage genannt wird? Kann dem Patienten von vornherein mangelndes Fachwissen vorgeworfen werden? Und kann ihm mangels Fachwissen unterstellt werden, einen adäquaten Entscheid in der Folge zu fällen?

Der Brennpunkt des bundesgerichtlichen Urteils liegt darin, dass auf das höhere Risiko einer Embolie im Vergleich zu früheren Produkten nur in der Fachinformation für Ärzte hingewiesen wurde, aber diese Information nicht in der Patienteninformation enthalten war. Diese Ungleichbehandlung des Patienten gegenüber dem Arzt verhindert das Ausüben des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten. Zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes ist der Patient über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dass die zu erwartenden Risiken der Massnahme sowohl in die Patienteninformation als auch zur Aufklärungspflicht des Arztes gehören, ist zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten unabdingbar.

Abschliessend ist noch auf die Funktion der Rechtsfigur der hypothetischen Einwilligung hinzuweisen, welche in casu eine haftungsausschliessende Funktion hätte einnehmen können, ohne dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Voraus beschnitten wird.

Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung

Barbara Klett*

Medizin-Apps sind gefragt. Im Bereich der Life Sciences wird viel in die Forschung investiert und Medizin und Technologie verschmelzen zunehmend miteinander. Pharmafirmen, Krankenhäuser, Versicherungen und IT-Start-ups interessieren sich vermehrt für die Digitalisierung der Gesundheit. Die digitalisierte Medizin entwickelt sich aber über die Betrachtung von gesammelten Daten hinaus; Medizin-Apps versprechen auch Diagnosen und Therapien. Nebst datenschutzrechtlichen Fragen stellt sich auch die Frage der Sicherheit und der Haftung bei Schäden im Zusammenhang mit fehlerhaften Medizin-Apps. Vorerst ist jedoch zu prüfen, ob Medizin-Apps als Medizinprodukte i.S.d. Gesetzes zu qualifizieren sind. Gegebenenfalls unterliegen sie den strengen staatlichen Regulatoren und Normen zu Produktesicherheit und Qualitätsmanagement.

I. Einleitung

Die Digitalisierung wird immer stärker zur treibenden Kraft für Innovationen in Wirtschaft, Gesellschaft, Life Sciences und Medizin. In der Presse wird regelmässig über neue Produkte und Projekte berichtet. Für Diabetiker könnten die unangenehmen Fingerpiekser bald der Vergangenheit angehören. Eine Kontaktlinse soll den Blutzucker in der Tränenflüssigkeit messen und die Informationen an ein externes Gerät übermitteln. Die Forschungsabteilung Google X arbeitet an einer Smartwatch, die besonders im medizinischen Bereich Anwendung finden könnte. Das von Google gegründete Gesundheitsunternehmen Calico erforscht Methoden zur Bremsung der menschlichen Alterung. Nebst der App, die Schritte und Bewegung erfassen soll, werden neue Technologien entwickelt. Auch in der Psychiatrie gilt die Datenanalyse als Schlüssel zu besseren Therapien. So zielen Projekte bei Verily darauf ab, das Leben von Menschen mit Depressionen oder Psychosen zu verbessern oder auch Suizide zu verhindern. Smartphones sollen helfen, Sprachmuster zu analysieren und eine beginnende Psychose zu erkennen. Ebenso sollen psychiatrische Interventionen mittels Smartphone-basierten Applikationen die Stimmung aufhellen.

¹⁰ BGH, 15. März 2005 – VI ZR 289/03 = BGHZ 162, 320 = NJW 2005, 1716 = VersR 2005, 834.

¹¹ BGH, 15. März 2005 – VI ZR 289/03 = BGHZ 162, 320 = NJW 2005, 1716 = VersR 2005, 834.

* LL.M., Fachanwältin SAV für Haftpflicht- und Versicherungsrecht, Partnerin bei Eversheds AG, <www.eversheds.ch>.

Die Digitalisierung verspricht Innovation, Effizienz und das Gefühl von Freiheit, sie birgt aber auch Risiken. In einer Studie der Harvard Medical School wurde erstmals die Leistung realer Ärzte mit derjenigen von sogenannten «Symptom-Checkers»-Apps verglichen. Die Mediziner setzten die korrekte Diagnose in 72% der Fälle. Die Apps schafften es nur in 34% der Fälle. Aufgrund der schnellen Fortschritte der Informationstechnologie ist es allenfalls nur eine Frage der Zeit, bis die App-Diagnosen der «Symptom-Checkers» die Ärzte übertreffen.¹

Das Grünbuch über die Mobile-Health-Dienste der Europäischen Kommission vom 10. April 2014 definiert «mHealth» als medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden. «Dazu gehören auch Anwendungen (nachstehend «Apps» genannt) wie Lifestyle- und Gesundheits-Apps, die mit medizinischen Geräten oder mit Sensoren (z.B. in Armbändern oder Uhren) vernetzt werden können, wie auch persönliche Hinweis- bzw. Begleitsysteme, per SMS übermittelte Gesundheitsinformationen und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme sowie drahtlos bereitgestellte Telemedizinienste.» Gemäss den 2014 durch die Europäische Kommission erhobenen Zahlen waren bereits 97 000 Mobile-Health-Apps über verschiedene Plattformen auf dem weltweiten Markt erhältlich. Ungefähr 70% der Mobile-Health-Apps waren für das Verbrauchersegment im Bereich Wohlbefinden und Fitness bestimmt. 30% der Apps richteten sich an Angehörige der Gesundheitsberufe und betrafen den leichteren Zugriff auf Patientendaten, die Durchführung von Patientensprechstunden, die Überwachung von Patienten, die diagnostische Bildgebung, Arzneimittelinformationen usw.

Auch die schweizerischen Gesundheitsbehörden haben die Brisanz der Thematiken rund um die Medizin-Apps erkannt und im Rahmen einer Arbeitsgruppe von «mHealth Suisse» im Juni 2016 erste Empfehlungen für den Bereich «mHealth» formuliert, die in stetiger Bearbeitung stehen. Das Dokument enthält Handlungsempfehlungen, welche den Einsatz und die Verbreitung von mHealth-Anwendungen im Schweizer Gesundheitswesen ermöglichen und erleichtern sollen.²

¹ Vgl. Artikel «Doktor schlägt APP», NZZ vom 24. Oktober 2016.

² Siehe Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone (eHealth Suisse), mobile Health (mHealth) Empfehlungen I (Entwurf), Ausgangslage und erste Schritte vom 21. Juni 2016 unter <www.e-health-suisse.ch>, besucht am 5. Januar 2017.

II. Anwendungsbereiche mHealth Apps

Aus dem erwähnten Empfehlungspapier von eHealth Suisse vom 21. Juni 2016 lassen sich folgende Anwendungsbereiche der mHealth Apps definieren: Das sog. «Quantified Self» (Vermessung der eigenen Gesundheit mittels Sensoren und Apps), das Adhärenz-Management, das Versorgungsmanagement oder das Telemonitoring.

Anwendungsfälle, die unter «*Quantified Self*» fallen, sind Fitnesspläne, Trainingstagebücher, Gesundheitscheck-Messwerte, Gesundheits- und Lifestyle-Apps. Mit der Selbstvermessung über Sensoren und Apps lassen sich eine Menge gesundheitsrelevanter Daten sammeln.

Das sog. *Adhärenz-Management* hat zum Ziel, die korrekte Einnahme der verordneten Medikamente zu erhöhen. Die Anwendung kann so ausgestaltet sein, dass die Patientin oder der Patient eine reine Information zur Verhaltensweise erhält oder dass er auf Erinnerungsfunktionen oder Nachrichten reagieren muss.

Unter das *Versorgungsmanagement* fallen Anwendungen, die der Patientin oder dem Patienten einen schnellen und gezielten Zugang zur Behandlung ermöglichen oder aber das Einholen einer Zweitmeinung über einen Eingriff oder eine Behandlung erlauben. Dies kann über eine Diagnose-App geschehen, die anhand von erfassten Symptomen eine erste Diagnose stellt und dem Patienten den nächsten freien Spezialisten oder Behandelnden anzeigt. Telekonsultationsanwendungen ermöglichen es dem Patienten, direkt über ein mobiles Gerät mit dem Behandelnden über räumliche Distanz zu kommunizieren.

Das *Telemonitoring* ist die Fernüberwachung einer Patientin oder eines Patienten. Die mittels mobilen Geräten erhobenen Daten werden an ein telemedizinisches Zentrum oder einen Behandelnden gesendet. Diese Anwendung ermöglicht, dass bei einem Verdacht auf Herzrhythmusstörungen der Patient über einen längeren Zeitraum zu Hause beobachtet und so eine bessere Diagnose gestellt werden kann. Eine kritische Situation – beispielsweise, wenn Vitalwerte in einen kritischen Bereich fallen – kann durch die Anwendung auf Distanz erkannt werden, womit eine rechtzeitige Intervention ermöglicht wird.

III. Definition eines Medizinproduktes und staatliche Regulierung

Für Medizinprodukte gelten strengere Anforderungen an die Produktsicherheit und an das Qualitätsmanagement der in der Entwicklung, in der Herstellung, im Vertrieb, im Verkauf und in der Wartung beteiligten

Organisationen als für im Gesundheitsbereich eingesetzte anderweitige Geräte.

Im Bereich von Medizinprodukten sind neben den regulatorischen Vorschriften des Heilmittelgesetzes (HMG)³ und der Medizinprodukteverordnung (MepV)⁴ weitere Rechtsgrundlagen zu beachten, darunter schweizerische Gesetze und Verordnungen, Staatsverträge, europäische Richtlinien, Auslegungen dieser Richtlinien, harmonisierte Normen und andere internationale Vorgaben. Die MepV verweist auf drei europäische Richtlinien, deren Inhalt direkt anwendbar ist.⁵ Diese Regelwerke bestimmen die Sicherheitsstandards für die Produktion und für den Vertrieb von Medizinprodukten.

Medizin-Apps unterliegen der staatlichen Regulierung,⁶ sofern sie der rechtlichen Definition eines Medizinproduktes entsprechen. Der Begriff «eigenständige Medizinprodukte-Software» beschreibt Software, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und auf Hardware-Produkten installiert wird, bei denen selbst es sich nicht um Medizinprodukte handelt.

A. Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes

Ein Medizinprodukt ist ein Produkt, das für die medizinische Verwendung bestimmt ist oder angepriesen wird und dessen Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Art. 1 Abs. 1 MepV präzisiert, dass das Produkt zur Anwendung beim Menschen bestimmt sein muss (lit. a), dessen bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper «nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann» (lit. b), und insbesondere dazu dienen muss, Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern, Krankheiten zu verhüten oder Behinderungen zu kompensieren (lit. c Ziff. 1 und 2). Diesbezüglich ist zu beachten, dass das Bundesgericht den Begriff «Krankheit» zumindest im Zusammenhang mit Anpreisungen oder Produktbezeichnungen eher weit auslegt und darunter gesundheitliche Stö-

rungen versteht, «die über einen Zustand bloss eingeschränkten Wohlbefindens hinausgehen».⁷

Eine App ist grundsätzlich eine Anwendungssoftware und kann demnach durchaus als Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes sowie der Medizinprodukteverordnung qualifiziert werden. Sowohl Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG als auch Art. 1 Abs. 1 MepV zählen Software zu den Medizinprodukten.⁸ Als «mobile medizinische Applikation (App)» wird eine eigenständige Medizinprodukte-Software bezeichnet, die auf mobilen Geräten, die selber keine Medizinprodukte sind (z.B. Tablets, Smartphones), installiert wird.⁹ Solche Software kann als unterschiedlich geartetes Medizinprodukt auftreten: so etwa als Planungssoftware für eine Strahlentherapie, als Software für die Berechnung einer Medikamentendosis oder als Software für die Diagnose von Krankheiten anhand von Symptomen.¹⁰ Kein Medizinprodukt stellt hingegen allgemeine Software dar, wie zum Beispiel ein Betriebssystem oder ein Tabellenkalkulationsprogramm wie Microsoft Excel.

Bei der Definition eines Medizinproduktes ist die tatsächliche Zweckbestimmung massgebend. Ein blosser Vorbehalt in der Produktbeschreibung ändert nichts an der Qualifikation als Medizinprodukt aufgrund des klaren Einsatzzweckes. Vermittelt eine App hingegen bloss medizinisches Wissen, wie zum Beispiel ein medizinisches Fachwörterbuch oder eine Lern-App für Medizinstudenten, ohne für eine Diagnose oder für eine Therapie am spezifischen Patienten einsetzbar zu sein, so handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt.

B. Medizinprodukte im Sinne der EWG-Richtlinie 93/42¹¹

Die EWG-Richtlinie 93/42 geht in Art. 1 Abs. 2 lit. a vom gleichen Medizinproduktbegriff aus wie Art. 1 MepV. Gemäss dem im Januar 2012 von der EU-Kommission veröffentlichten Medical-Devices-Leitfaden (MEDDEV 2.1/6)¹² kann Software – und somit auch eine App – ein aktives Medizinprodukt sein im Sinne von Anhang IX Abschnitt 1 Ziff. 1.4 der Richtlinie

³ SR 12.21 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

⁴ SR 812.213 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV).

⁵ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EGW); Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG); Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).

⁶ Siehe vollständige Liste der geltenden Regularien und Normen in der Schweiz und in der EU unter <www.swissmedic.ch>, besucht am 11. Januar 2017.

⁷ Urteil des BGer 2A.693/2005 vom 28. August 2006 E. 3.2.

⁸ WALTER FELLMANN, § 23 Produktfehler – Produkthaftpflicht, in: Stephan Weber/Peter Münch (Hrsg.), Haftung und Versicherung, 2. Aufl., 1111 ff., Rz. 23.42.

⁹ Siehe dazu das Swissmedic-Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software», Stand 15. Dezember 2016, abrufbar unter <www.swissmedic.ch>.

¹⁰ Vgl. European Commission «GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES» (MEDDEV), 2.1/6, 15 f. und 20; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, Jusletter vom 27. Mai 2013, Rz. 1.

¹¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (RL 93/42/EGW).

¹² MEDDEV 2.1/6 (Fn. 10).

93/42/EWG.¹³ Ein aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das zum Betrieb eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle benötigt, was bei einer App zutrifft.

Die Qualifikation als Medizinprodukt erfordert, dass die Software gemäss Zweckbestimmung des Herstellers als Medizinprodukt dient und andere Funktionen aufweist als blosser Archivierung, Komprimierung, Kommunikation oder Suche von Daten und der Gesundheit der einzelnen Patienten.

Zusammenfassend stellen Medizin-Apps damit nach Schweizer und nach europäischem Recht Medizinprodukte dar, sofern sie diagnostischen und therapeutischen Zwecken dienen. Folge der Qualifikation als Medizinprodukt ist, dass die App bestimmten regulatorischen Vorschriften unterliegt.

IV. Produktsicherheit

Im Mittelpunkt der Medizinproduktegesetzgebung steht die Produktsicherheit. Die Produktsicherheitsvorschriften sind im Medizinbereich, aber auch ausserhalb der Medizinproduktegesetzgebung europaweit weitgehend vereinheitlicht. So richtet sich das Produktsicherheitsgesetz vom 12. Juni 2009 (PrSG)¹⁴ an alle Produkte und dient als Sicherheitsmindeststandard für Produkte im Allgemeinen und ergänzt die bereits vorhandenen Sicherheitsstandards im Medizinbereich. Sicherheitsstandard und Nachmarktpflichten nach Produktsicherheitsgesetz werden nachfolgend unter Ziff. B erläutert.

A. Medizinproduktsicherheit


1. Anforderungen an Medizinprodukte

Wird eine Medizin-App als Medizinprodukt qualifiziert, unterliegt sie dem Heilmittelgesetz – unabhängig

davon, ob sie kostenlos oder gegen Entgelt angeboten wird. Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden (Art. 45 Abs. 1 HMG). Auch muss die angepriesene Leistung oder Wirksamkeit nachweisbar sein, was Art. 9 Abs. 2 MepV dahin gehend konkretisiert, dass derjenige, der das Produkt erstmals in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, belegen können muss, dass das Produkt die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt.

An die Stelle der für Arzneimittel vorgeschriebenen Zulassung tritt bei Medizinprodukten ein Anerkennungs- und Überwachungssystem. Dies liegt im Umstand begründet, dass Anzahl und Unterschiede der Medizinprodukte eine effiziente behördliche Zulassung jedes einzelnen Produkts verhindern. Zudem ist das von den Medizinprodukten ausgehende Gefährdungspotenzial geringer als bei den Arzneimitteln.

Wer eine Medizin-App in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass sie die grundlegenden Anforderungen erfüllt, was im Rahmen eines sog. Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt (Art. 45 Abs. 2 HMG). Weiter muss er ein Produktebeobachtungssystem einführen und unterhalten, welches erlaubt, Erfahrungen mit diesem Produkt zu sammeln und auszuwerten, sowie dafür zu sorgen, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Herstellung oder Weiterentwicklung berücksichtigt werden (Art. 47 Abs. 1 HMG). Das Anerkennungs- und Überwachungssystem für Medizinprodukte lässt sich vereinfacht wie folgt darstellen:

1	Qualifikation als Medizinprodukt	Inverkehrbringer/Hersteller	Art. 1 Abs. 1 MepV; Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG
2	Klassifizierung: Einteilung in eine Risikoklasse (Klasse I, IIa oder IIb)	Erstmaliger Inverkehrbringer	Art. 5 MedV Regeln für Klassifizierung RL 93/42 EWG, Anhang IX
3	Konformitätsbewertungsverfahren: Vergabe CE- oder MD-Konformitätskennzeichen 	Grundsatz: erstmaliger Inverkehrbringer Für bestimmte Kategorien: Konformitätsbewertungsstelle	Anhang 3 Ziff. 1 MepV Anhang 3 Ziff. 2 MepV
4	Meldepflicht bei Swissmedic Für Medizinprodukte Klasse I	Erstmaliger Inverkehrbringer	Art. 6 Abs. 1 MepV

¹³ MEDDEV 2.1/6 (Fn. 10), 5 f.

¹⁴ SR 930.11 Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktsicherheit (PrSG).

2. Einteilung in eine Risikoklasse

Wird eine eigenständige Software als Medizinprodukt qualifiziert (vgl. III), hat der Inverkehrbringer sie anhand des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG (Art. 5 Abs. 1 MepV; vgl. Art. 9 Abs. 1 RL 93/42/EWG) einer der vier Medizinproduktklassen (Art. 5 Abs. 1 MepV) zuzuordnen. Medizin-Apps können entweder der Klasse I, IIa oder Klasse IIb zugeordnet werden.¹⁵ Software, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, untersteht automatisch derselben Risikoklasse wie das betreffende Medizinprodukt selbst.¹⁶

3. Konformitätsbewertungsverfahren bei Medizinprodukten

In Abhängigkeit der Risikoklasse des Medizinprodukts erfolgt das Konformitätsbewertungsverfahren, welches Voraussetzung bildet, damit ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf (Art. 46 Abs. 1 HMG).

Das Verfahren (geregelt in Anhang 3 der MepV, der wiederum auf die RL 93/42/EWG Bezug nimmt) wird entweder durch diejenige Person, welche die Medizin-App erstmals in Verkehr bringt, oder durch eine Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt:

- Grundsätzlich führt der erste Inverkehrbringer selbständig ein Konformitätsbewertungsverfahren durch und bestätigt mit einer Konformitätserklärung, dass sein Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht.¹⁷ Die Konformitätsbewertung liegt damit in seiner alleinigen Verantwortung.
- Demgegenüber ist namentlich für klassische Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion sowie für klassische Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb eine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen, welche das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und eine Konformitätsbescheinigung ausstellt (Anhang 3 Ziff. 2 MepV; vgl. Art. 11 ff. MepV).¹⁸

Für klassische Medizinprodukte der Klasse I besteht zudem eine Meldepflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Art. 6 Abs. 1 MepV).

4. Konformitätskennzeichen bei Medizinprodukten

Hat die Medizin-App das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich absolviert, ist sie nach Art. 8 Abs. 1 MepV mit einem Konformitätskennzeichen zu versehen, bevor sie in Verkehr gebracht wird. Dies geschieht entweder mit dem schweizerischen MD-Kennzeichen¹⁹ oder dem europäischen CE-Kennzeichen.²⁰ Letzteres bildet die Voraussetzung für den freien Verkehr der Software in den EWR-Staaten und der Schweiz.

5. Behördliche Marktüberwachung der Medizinprodukte

Swissmedic, die für die behördliche Marktüberwachung zuständig ist, erhält durch Stichproben, bei Vorkommnissen oder Sicherheitsmassnahmen Kenntnis von der Existenz eines auf dem Markt zirkulierenden Medizinproduktes. Wer in der Schweiz Medizinprodukte in Verkehr bringt, hat Swissmedic auf Verlangen die Konformitätserklärung beizubringen (Art. 9 MepV).

6. Produktinformation bei Medizinprodukten

Dem Hersteller eines Medizinproduktes obliegt die Pflicht, die Produktinformationen bereitzustellen. In Bezug auf die Produktinformation für klassische Medizinprodukte verweist Art. 7 Abs. 1 lit. a MepV auf Anhang I Ziff. 13 der RL 93/42/EWG. Demnach müssen diejenigen Informationen angegeben werden, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises eine sichere Anwendung des Produktes sowie die Ermittlung des Herstellers ermöglichen.²¹ Die für die Anwendungssicherheit notwendigen Informationen müssen dabei soweit praktikabel am Produkt selbst angebracht werden oder ansonsten in Form einer Begleitinformation mitgeteilt werden. Zudem muss jedem Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden, ausser es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I oder IIa und dessen völlig sichere Anwendung ist auch ohne Gebrauchsanleitung gewährleistet. Sofern die Zweckbestimmung des Produktes für den Anwender nicht offenkundig ist, muss der Hersteller sie deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanleitung angeben (Ziff. 13.4 Anhang I RL 93/42/EWG). Die Produktinformation muss in den drei Schweizer Amtssprachen verfasst sein (Art. 7 Abs. 2 MepV).

¹⁵ RL 93/42/EWG, Anhang IX, Abschnitt III, Regeln 1 und 9–12.

¹⁶ RL 93/42/EWG, Anhang IX, Abschnitt II, Ziff. 2.3.

¹⁷ Vgl. Anhang 3 Ziff. 5 MepV; RL 93/42/EWG, Anhang VII; FUCHS/GIOVANNETTONI (Fn. 10), Rz. 24.

¹⁸ Swissmedic führt eine Liste der Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz, die anerkannt sind für MD-Kennzeichnungen nach schweizerischem Recht gemäss Art. 8 und 11 MepV und CE-Kennzeichnungen nach europäischem Recht gemäss dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) sowie dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA, SR 0.632.31).

¹⁹ MD-Markierungen gelten nur für die Schweiz und sind daher selten.

²⁰ Art. 8 Abs. 1 MepV sowie Anhänge 1 und 2 MepV. Sofern eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen wurde, wird das Konformitätskennzeichen um die Kennnummer der Bewertungsstelle ergänzt.

²¹ Siehe für Einzelheiten Ziff. 13.2–13.6 Anhang I RL 93/42/EWG.

7. Produktbeobachtung bei Medizinprodukten

Die Medizinprodukteverordnung sieht eine Pflicht zur Produktbeobachtung vor, die auch für eine Medizin-App gilt, soweit sie als Medizinprodukt einzustufen ist. Diese Pflicht umfasst mehrere Teilaspekte:

Selbstkontrolle: Von derjenigen Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, werden angemessene Massnahmen verlangt, die während der angegebenen Gebrauchsdauer des Produkts ermöglichen: (i) die Gefahren zu erkennen, die vom Produkt ausgehen können, (ii) allfällige Gefahren abzuwenden und (iii) das Produkt zurückzufolgen (Art. 14 Abs. 1 MepV). Weiter sind Beanstandungen, relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit, Fachpresseberichte, eigene Untersuchungsergebnisse sowie Korrekturmassnahmen in ihrem Produktbeobachtungssystem zu erfassen (Art. 14 Abs. 2 MepV). Zudem sind Beanstandungen, die auf die Sicherheit des Produkts bezogen sind, mit der gebotenen Sorgfalt zu prüfen (nötigenfalls mit Stichproben) und geeignete Korrekturmassnahmen vorzunehmen (Art. 14 Abs. 3 MepV).

Auch jede weitere Person, welche das Medizinprodukt weiter in Verkehr bringt, ist nach Art. 14 Abs. 4 MepV verpflichtet, Beanstandungen sowie relevante Erfahrungen über die Anwendung und Wirksamkeit des Produkts zu sammeln und für das Produktbeobachtungssystem zu liefern.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse: Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die in der Schweiz stattgefunden haben, müssen von erstmaligen Inverkehrbringern (z.B. Distributoren oder Herstellern) sowie von Fachanwendern (z.B. Spitäler, Ärzte, Zahnärzte, Therapeuten, Sanitäter, Pflegepersonal, Laborpersonal, Techniker und andere Fachpersonen) an Swissmedic gemeldet werden (Art. 15 MepV).²² Unter einem schwerwiegenden Vorkommnis versteht die Medizinprodukteverordnung laut Art. 3 Abs. 1 lit. d MepV ein «Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist und das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder von Dritten geführt hat oder hätte führen können.» Ein solches Vorkommnis liegt zum Beispiel vor, wenn eine App zur Analyse von

Blutzuckerwerten aufgrund eines Fehlers bei erhöhtem Blutzuckerwert dem Anwender vorgibt, es sei alles in Ordnung.²³

Besondere Meldungen: Auf Antrag kann Swissmedic bewilligen, dass die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, die Meldungen periodisch in summarischer Form einreicht, wenn die Fehlerursache bekannt ist oder sich nach der Umsetzung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen nach Art. 15c MepV weiterhin fehlerhafte Produkte im Verkehr befinden (Art. 15a MepV). Stellt die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, im Rahmen der Produktbeobachtung fest, dass die Vorkommnis-Rate deutlich zugenommen hat, so muss sie dies sowie allenfalls getroffene Massnahmen dem Institut in einem Trendbericht mitteilen (Art. 15b MepV).

Massnahmen aufgrund schwerwiegender Vorkommnisse: Gemäss Art. 15c MepV muss die Person, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr gebracht hat und Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit diesem Produkt erhält, die notwendigen internen Massnahmen sowie Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten treffen, um das Risiko zu vermindern. Als Beispiele solcher Massnahmen nennt die Verordnung den Rückruf, den Austausch, die Abänderung oder die Vernichtung des Produkts oder das Versenden eines Sicherheitshinweises für dessen Gebrauch. Der Rückruf eines Produkts wie auch die anderen Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten müssen gemäss Art. 15c Abs. 2 MepV unverzüglich an Swissmedic gemeldet werden, sofern das Produkt in der Schweiz hergestellt worden ist oder sich hierzulande im Verkehr befindet.²⁴ Zudem verlangt Art. 15c Abs. 3 MepV, dass innert angemessener Frist der Swissmedic ein Abschlussbericht über die getroffenen Massnahmen und deren Wirkung zugestellt wird.

Neben dem ersten Inverkehrbringer sind auch sämtliche Personen, welche das Medizinprodukt weiter in Verkehr bringen, dazu verpflichtet, die vom erstmaligen Inverkehrbringer erhaltenen Informationen über Rückrufe oder andere Sicherheitsmassnahmen an die betroffenen Anwender weiterzuleiten, namentlich an Patientinnen und Patienten (Art. 15d MepV).

Internes Meldesystem für Spitäler: Spitäler haben ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu errichten und eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer

²² Ereignete sich das schwerwiegende Vorkommnis in einem Vertragsstaat, so muss die Meldung an die zuständige Behörde des betroffenen Vertragsstaates gerichtet werden. Für Genaueres zur Meldung siehe MARKUS WANG/PHILIPPE FUCHS, Fehlerhafte Medizinprodukte – Eine Betrachtung aus regulatorischer und haftungsrechtlicher Sicht, Jusletter vom 27. August 2012, Rz. 8 ff.

²³ Swissmedic-Merkblatt «Abgabe von Publikums-Medizinprodukten» vom 1. Mai 2015, 7.

²⁴ Ist das Produkt in einem Vertragsstaat hergestellt worden oder im Verkehr, so richtet sie die Meldung auch an die zuständige Behörde des betreffenden Vertragsstaates.

Ausbildung zu bezeichnen, welche der Swissmedic zu melden ist und die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt (Art. 15 Abs. 4 MepV).²⁵

B. Das Produktesicherheitsgesetz als Ergänzung des Medizinproduktesicherheitsrechts

1. Das Produktesicherheitsgesetz

Das Produktesicherheitsgesetz verfolgt im Wesentlichen zwei Regelungsabsichten. Einerseits reglementiert es das gewerbliche und berufliche Inverkehrbringen von Produkten und bezweckt dadurch die Gewährleistung der Produktesicherheit. Andererseits will es durch eine Angleichung der Rechtsvorschriften an die Regeln der Europäischen Union (EU) dem Abbau von technischen Handelshemmnissen dienlich sein (Art. 1 Abs. 1 und 2 PrSG).²⁶ Dieses Regelwerk übernimmt inhaltlich weitgehend die Bestimmungen der EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.²⁷

Gemäss Art. 3 Abs. 1 und 2 PrSG dürfen Produkte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch die Sicherheit der Verwender oder Dritter höchstens geringfügig gefährden sowie dem Stand des Wissens und der Technik bzw. – soweit vorhanden – den vom Bundesrat gestützt auf Art. 4 PrSG festgelegten Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entsprechen. Als Produkt im Sinne des Produktesicherheitsgesetzes gilt auch Software und somit auch eine App.²⁸

Auch das Produktesicherheitsgesetz auferlegt dem Hersteller, Importeur und Händler für die Zeit nach dem Inverkehrbringen des Produktes eine Reihe von Pflichten, die sog. Nachmarktpflicht.

2. Subsidiarität zu den sektoriellen Regelungen

Eine im Gesundheitsbereich angesiedelte App, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, untersteht in erster Linie dem Medizinproduktrecht. Nur sofern das Medizinproduktrecht eine echte Lücke aufweist – insbesondere indem bestimmte Pflichten nicht geregelt werden, ohne dass dies vom Gesetzgeber gewollt wäre – oder wenn die App kein Medizinprodukt darstellt, gelangt

subsidiär das Produktesicherheitsgesetz zur Anwendung, sofern die App gewerblich oder beruflich in Verkehr gebracht wird (Art. 1 Abs. 2 und 3 PrSG).²⁹

3. Konformitätserklärung und Nachmarktpflichten nach Produktesicherheitsgesetz

Auch das Produktesicherheitsgesetz verlangt eine Konformitätserklärung darüber, dass das Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht (Art. 5 Abs. 1 PrSG).³⁰ Weiter auferlegt es dem Hersteller, dem Importeur und dem Händler für die Zeit nach dem Inverkehrbringen des Produktes eine Reihe von Pflichten (sog. Nachmarktpflichten, Art. 8 PrSG).³¹

So müssen der Hersteller und der Importeur, welche Konsumentenprodukte in Verkehr bringen, im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit angemessene Massnahmen treffen, um während der angegebenen oder vernünftigerweise voraussehbaren Gebrauchsdauer Gefahren zu erkennen, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung vom Produkt ausgehen könnten (Art. 8 Abs. 2 lit. a PrSG). Weiter müssen Hersteller und Importeure in der Lage sein, ihre Produkte rückverfolgen und allfällige Gefahren abwenden zu können (Art. 8 Abs. 2 lit. b und c PrSG). Auch der Händler hat zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen beizutragen und an der Überwachung der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken (Art. 8 Abs. 4 PrSG).

Hersteller und sonstige Inverkehrbringer haben dem zuständigen Vollzugsorgan allfällige Gefahren und Vorfälle sofort zu melden und als Massnahmen Warnungen, Verkaufsstops, Rücknahme vom Markt oder Rückruf des Produktes zu treffen (Art. 8 Abs. 5 PrSG).³²

4. Informationspflicht nach Produktesicherheitsgesetz

Zudem verlangt das Produktesicherheitsgesetz, dass namentlich die Kennzeichnung und Aufmachung des Produktes, die Warn- und Sicherheitshinweise, die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung sowie die sonstigen produktbezogenen Angaben dem spezifischen Gefährdungspotenzial des Produktes entsprechen (Art. 3 Abs. 4 PrSG).

²⁵ Siehe dazu das Swissmedic-Merkblatt «Materiovigilance – Anwerdemeldungen», Stand 1. Mai 2016, abrufbar unter <www.swissmedic.ch>.

²⁶ Siehe dazu: HANS-JOACHIM HESS, Produktehaftpflichtgesetz (PrHG), Stämpfli Handkommentar, 3. Aufl., Bern 2016, 198 f.; FELLMANN (Fn. 8), Rz. 23.3; BARBARA KLETT/YVES BIELMANN, Produktesicherheit und Warenverkehr, Sicherheit & Recht 1/2014, 79 ff., 81.

²⁷ Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit.

²⁸ EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Produktesicherheitsgesetz PrSG, Zürich/Basel/Genf 2010, 106; BARBARA KLETT/MICHEL VERDE, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizin-Apps, Sicherheit & Recht 1/2016, 50.

²⁹ Zur Subsidiarität siehe KLETT/VERDE (Fn. 28), 50 mit Verweis auf die Botschaft vom 25. Juni 2008 zum Produktesicherheitsgesetz (BBl 2008, 7408 ff., 7433); so auch HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 28), 95 f.; WALTER FELLMANN, Nachmarktpflichten des Herstellers und des Importeurs nach dem PrSG, Jusletter vom 25. Oktober 2010, Rz. 7.

³⁰ Siehe dazu HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 28), 150 f.

³¹ Ausführliches zu Konformitätserklärung und Nachmarktpflichten nach Produktesicherheitsgesetz: KLETT/BIELMANN (Fn. 26); FELLMANN (Fn. 29).

³² Näheres zum Ganzen KLETT/BIELMANN (Fn. 26), 81–83.

Relevant ist die Darbietung des Produktes in ihrer Gesamtheit, einschliesslich der zum Produkt gehörenden textlichen und piktografischen Informationen. Insbesondere muss die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung dem Anwender wirksam zur Kenntnis gebracht werden und ihm in leicht verständlicher Sprache erläutern, wie das Produkt zu verwenden ist und welche Risiken mit dem Gebrauch verbunden sind, wobei vernünftigerweise voraussehbare Fehlanwendungen zu berücksichtigen sind.³³ Während die Betriebs-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen sowie Informationsbroschüren nur in der Amtssprache derjenigen Landesteile abgefasst sein müssen, in welchen das Produkt voraussichtlich verwendet wird, müssen Sicherheits- und Warnhinweise in allen Schweizer Amtssprachen abgefasst sein (Art. 8 PrSV)³⁴. Zu beachten ist, dass sicherheitsrelevante Mängel am Produkt selbst nicht durch Warnungen oder Sicherheitshinweise kompensiert werden können.³⁵

Besonders bei Apps, welche für die Anwendung durch Laien bestimmt sind, kann es sich als schwierig erweisen, dem Anwender diese Informationen wirksam zur Kenntnis zu bringen. Die blosse Zurverfügungstellung dieser Informationen in separat herunterladbaren Dokumenten genügt nach hier vertretener Ansicht jedenfalls nicht.

5. Differenzen zwischen den Normierungen

Das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung einerseits und das Produktesicherheitsgesetz andererseits verfolgen die gleiche Zielsetzung und enthalten ähnliche Instrumente zu deren Verfolgung, wie Konformitätserfordernisse und Nachmarktpflichten. Dennoch weichen die Normen in verschiedenen Hinsichten voneinander ab. Nachfolgend werden zwei Aspekte erläutert:

- Gemäss Art. 3 Abs. 2 Satz 1 MepV liegt dann ein erstmaliges Inverkehrbringen vor, «wenn ein neues Produkt oder ein Produkt, das so wiederaufbereitet oder abgeändert wurde, dass es nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dient oder die vorgesehene Leistung erbringt, in der Schweiz erstmals entgeltlich oder unentgeltlich überlassen oder übertragen wird». Auch die Anwendung durch eine Fachperson gilt als erstmaliges Inverkehrbringen, wenn sie das Medizinprodukt direkt aus einem Drittstaat einführt oder es selbst hergestellt hat (Art. 3 Abs. 2 Satz 2 MepV). Das Produktesicherheitsgesetz versteht laut Art. 2 Abs. 3 Satz. 1 PrSG unter dem

Inverkehrbringen «das entgeltliche oder unentgeltliche Überlassen eines Produkts, unabhängig davon, ob dieses neu, gebraucht, wiederaufbereitet oder wesentlich verändert worden ist». Dem Inverkehrbringen setzt Art. 2 Abs. 3 lit. a–d PrSG u.a. das Bereithalten eines Produktes zur Benützung durch Dritte, das Anbieten eines Produktes sowie die Verwendung oder Anwendung eines Produktes im Rahmen des Erbringens einer Dienstleistung gleich. Der Begriff des Inverkehrbringens ist im Produktesicherheitsgesetz somit umfangreicher als in der Medizinprodukteverordnung.

- Die Heilmittelgesetzgebung sieht vor, dass schwerwiegende Vorkommnisse zu melden und Gegenmassnahmen zu treffen sind (Art. 15 MepV). Nach dem Wortlaut des Produktesicherheitsgesetzes löst bereits die Feststellung, dass von einem Produkt eine Gefahr für die Sicherheit oder die Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender resp. Dritten ausgeht, die mehr als bloss geringfügig ist, eine Pflicht zur Meldung und Ergreifung von Massnahmen aus (Art. 8 Abs. 5 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 PrSG). Inwiefern sich die zwei Auslöser der Melde- und Massnahmeergreifungspflicht decken oder ergänzen, wird sich in der Praxis zeigen müssen. Es ist denkbar, dass eine Zwischenzone besteht zwischen einer mehr als bloss geringfügigen Gefahr für die Sicherheit oder die Gesundheit einerseits und einem schwerwiegenden Vorkommnis andererseits, sodass das Produktesicherheitsgesetz die Medizinprodukteverordnung ergänzt.

V. Haftung für fehlerhafte Medizin-Apps

Weder das Medizinproduktrecht noch das Produktesicherheitsgesetz enthält eigene Haftungsbestimmungen, daher ist auf Medizinprodukte das allgemeine Haftpflichtrecht anwendbar, wenn sie einen Schaden im Sinne einer Vermögenseinbusse verursachen. Haftungsnormen sind nebst dem Vertragsrecht und dem Deliktsrecht (Art. 41 ff. OR) im Produkthaftpflichtgesetz (PrHG) zu finden.³⁶

³⁶ Zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Produkthaftung siehe KLETT/BIELMANN (Fn. 26), 84 ff.; im Urteil des BGer 4A_365/2014 vom 5. Januar 2017 verneinte das Bundesgericht die Haftung des Medikamentenherstellers Bayer (Schweiz) AG in einem Fall, indem die Schwangerschaftsverhütungspille Yasmin zu einer schweren Gesundheitsschädigung einer Frau führte. Dem Pharmaunternehmen kann gemäss Bundesgericht nicht vorgeworfen werden, in der Patienteninformation mangelhaft über die Risiken von Yasmin informiert zu haben. Ein Produkt sei dann fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung der Umstände erwarten darf. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten ist das Wissen des Arztes miteinzubeziehen. Es ist daher nicht zu beanstanden, dass nur in der Fachinformation für Ärzte darauf hingewiesen wird, dass Yasmin im Vergleich ein allenfalls höheres Embolierisiko mit sich bringt.

³³ WALTER FELLMANN/ANDREA KOTTMANN, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Band I, Bern 2012, Rz. 1154 und 1155 f.; HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 28), 137 f.

³⁴ Produktesicherheitsverordnung vom 19. Mai 2010, SR 930.111.

³⁵ FELLMANN/KOTTMANN (Fn. 33), Rz. 1157; HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 28), 137 f.

Richtet sich die Haftung nach dem Produkthaftpflichtgesetz, haftet die Herstellerin für den Schaden, den ein in Verkehr gebrachtes, fehlerhaftes Produkt verursacht hat (Art. 1 Abs. 1 PrHG). Obschon Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG von beweglichen Sachen spricht, gilt nach heute herrschender Lehre auch Software – und mithin auch eine App – als Produkt im Sinne des PrHG.³⁷ Es wird für die Ausführungen zur Haftung nach Produkthaftpflichtgesetz wie auch zur Haftung nach Deliktsrecht auf den in der aktuellen Ausgabe Schaden-Forum 2017 enthaltenen Beitrag von Prof. Dr. iur. Hardy Landolt³⁸ und auf die einschlägige Fachliteratur³⁹ verwiesen.

VI. Tendenzen in der Rechtsprechung und in der Gesetzgebung

Mit Entscheid vom 5. März 2015 (Rs. C-503/13 und C-504/13) entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH), dass im Rahmen des Produkthaftungsrechts Produkte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren bereits dann als fehlerhaft gelten, wenn eine ganze Produktgruppe potenziell fehlerhaft ist, ohne dass der Fehler bei dem konkreten Produkt festgestellt zu werden braucht. Damit hat der EuGH eine Entscheidung mit weitreichenden Folgen getroffen. Der EuGH hat die Anforderungen an die Haftung bei fehlerhaften medizinischen Produkten tief angesetzt, indem er den Verdacht auf einen Fehler für eine Haftung als ausreichend qualifizierte. Der Grund für die tiefen Anforderungen liegt in den erheblichen Sicherheitsrisiken, die derartige Produkte für Patienten mit sich bringen. Aufgrund der enormen wirtschaftlichen Folgen, die eine solche Haftung verursachen kann, bewirkt der Entscheid insofern eine Präventionswirkung, als die Hersteller von medizinischen Geräten in Zukunft umso vorsichtiger auf die einwandfreie Qualität ihrer Produkte achten werden.

Die Auswirkungen des Entscheides des EuGH haben nicht auf sich warten lassen. So dehnte das Kammergericht Berlin mit Urteil vom 28. August 2015 (Az. 4 U 189/11) diese Rechtsprechung auch auf potenziell bruchgefährdete Hüftprothesen aus. Es ist durchaus denkbar, dass die für einzelne konkrete Produkte ergangene Rechtsprechung des EuGH, wonach ein blosser Fehlerverdacht für die Bejahung eines haftungsrelevanten Produktfehlers ausreicht, auf andere Produkte übertragen wird. Es ist gut möglich, dass auch andere Gerichte trotz der damit verbundenen Erweiterung der Haftung des Herstellers diesen Weg einschlagen werden.

Soweit ersichtlich ist in der Schweiz noch kein Urteil ergangen, welches sich zur Haftung bei blosser Fehlerverdacht äussert. Das Schweizer Produkthaftpflichtgesetz deckt sich jedoch inhaltlich mit der EWG-Richtlinie 85/374/EWG zur Produkthaftung.⁴⁰ Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung sind daher bei der Auslegung des schweizerischen PrHG die Erwägungsgründe der Richtlinie heranzuziehen.⁴¹ Die Schweizer Gerichte sind dabei zwar nicht an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes gebunden, sie müssen aber beachten, dass der Gesetzgeber mit dem autonomen Nachvollzug von europäischem Recht eine Rechtsvereinheitlichung anstrebte, die bei der Anwendung des PrHG nicht vereitelt werden darf, sofern keine Gründe für eine abweichende Betrachtung vorliegen.⁴²

Das Medizinproduktrecht soll auch durch gesetzliche Änderungen eine Verschärfung erfahren. Die bestehenden Richtlinien (RL 93/42/EWG über Medizinprodukte und RL 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte) sollen durch eine europäische Medizinproduktverordnung (Medical Device Regulation, MDR) abgelöst werden, wozu die Europäische Union im Juni 2016 bereits einen konsolidierten finalen Entwurf veröffentlicht hat. Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) wird durch eine eigene neue EU-Verordnung ersetzt.⁴³ Voraussichtlich werden die neuen Verordnungen im ersten Halbjahr 2017 in Kraft gesetzt.⁴⁴

Die künftige Medizinprodukteverordnung wird auch das Schweizer Medizinproduktrecht beeinflussen durch die Angleichung der nationalen Normen an die neuen Regelungen der EU bzw. deren Übernahme.

VII. Schlussfolgerung

Zusammenfassend stellen Apps als eigenständige Software sowohl nach Schweizer als auch nach europäischem Recht insbesondere dann ein Medizinprodukt dar, wenn sie namentlich der Erkennung, Behandlung

³⁷ FELLMANN (Fn. 8), Rz. 23.42.

³⁸ HARDY LANDOLT, Medizinalproduktehaftpflicht – ein Überblick.

³⁹ HESS (Fn. 26); FELLMANN (Fn. 8), 1111 ff.; FELLMANN/KOTTMANN (Fn. 33), Rz. 1079 ff.

⁴⁰ Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

⁴¹ BGE 133 III 81 E. 3.1.

⁴² BGE 137 III 226 E. 2.2.

⁴³ Näheres dazu: Rat der Europäischen Union, Interinstitutionelles Dossier 2012/0266 (COD), Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, Brüssel, 27. Juni 2016.

⁴⁴ Bundesamt für Gesundheit, Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) unter <www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>, besucht am 11. Januar 2017.

oder Überwachung von Krankheiten, Verletzungen oder ähnlicher gesundheitlicher Probleme dienen bzw. dienen sollen. Bei der Qualifikation einer App als Medizinprodukt ist die vom Hersteller vorgenommene Zweckbestimmung entscheidend mit Bezug auf die Bewerbung und Präsentation der App sowie dem ihrer Natur nach typischen Einsatzbereich. Ein Vorbehalt, wie zum Beispiel «Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt im Sinne des HMG», verhindert die Qualifikation als Medizinprodukt nicht, sofern es sich aufgrund seines Einsatzzweckes klarerweise um ein solches handelt. Stattdessen müsste der Hersteller der App im Rahmen eines Benutzungshinweises klar festhalten, dass die App nicht zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden darf. Selbst wenn eine App nicht als Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktsrechts zu qualifizieren ist, kann eine Medizin-App dem Produktsicherheitsgesetz unterstehen. Wer eine Medizin-App herstellt oder in Verkehr bringt, sollte sich der regulatorischen Vorschriften bewusst sein. Vor allem sollte er die App nicht unbeobachtet lassen, damit allfällige Fehler rasch erkannt und die von ihnen ausgehenden Gefahren beseitigt werden können.

Der Umgang mit den regulatorischen Rahmenbedingungen ist keine einfache Sache. Die hierzu zuständige Behörde ist sich der Schwierigkeiten bewusst und hat im Rahmen der ersten Massnahmen eine erste Handlungsempfehlung für den Bereich «mHealth» in Form eines Leitfadens für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer formuliert.⁴⁵ Für App- und Device-Hersteller kann somit eine Wegleitung zur Unterscheidung eines Lifestyle-/Wellness- und Medizinproduktes eine Hilfestellung für die Vorbereitung und Durchführung des Zertifizierungsprozesses sein. Zu diesem Zweck soll als Unterstützungshilfe ein Leitfaden zuhanden von Herstellern, Entwicklern und Inverkehrbringern erstellt werden.

Haftung für Bedienungsfehler

Hardy Landolt*

I. Einleitung

Medizinische Dienstleistungen können regelmässig nur unter Zuhilfenahme von Medizinalgeräten durchgeführt werden. Die richtige Handhabung der notwendigen Medizinalgeräte entscheidet nicht nur über den angestrebten Erfolg, sondern ist mitunter Voraussetzung dafür, dass der Patient nicht (zusätzlich) geschädigt wird. Werden medizinische Geräte nicht richtig bedient, stellt sich die Frage, ob der medizinische Dienstleister, welcher das fragliche Gerät nicht richtig bedient hat, das Dienstleistungsunternehmen, dem er angehört, oder der Hersteller des fraglichen Gerätes für einen allfälligen Schaden, den der Patient als Folge eines Bedienungsfehlers erlitten hat, einzustehen haben.

II. Haftung des Geräteanwenders

Zwischen dem Patienten und dem medizinischen Dienstleistungserbringer besteht in der Regel ein Behandlungsauftrag. Die Hauptleistungspflicht des Behandlungsauftrages besteht darin, die im Zusammenhang mit der vereinbarten Behandlung erforderlichen medizinischen Dienstleistungen standardgemäss auszuführen. Die Nebenpflicht des Behandlungsauftrages beinhaltet unter anderem die Verpflichtung, die für die Sicherheit des Patienten notwendigen Massnahmen zu ergreifen. Entsprechend ist der medizinische Dienstleistungserbringer verpflichtet, die für die vereinbarte medizinische Behandlung notwendigen Geräte und Verbrauchsmaterialien anzuschaffen, den gesetzlichen Vorschriften entsprechend zu unterhalten und diese bei Bedarf richtig anzuwenden.¹

Der Patient hat jedoch keinen Anspruch darauf, mit den jeweils modernsten Medizinalgeräten behandelt zu werden. Es genügt, wenn die für die vereinbarte Behandlung zur Verfügung stehenden Medizinalgeräte voll funktionsfähig sind.² Beim Entscheid über das Ausmass der Organisationssorgfalt ist zu berücksichtigen, dass Spitäler möglichst wirtschaftlich zu organisieren sind. Reicht die apparative Ausstattung einer Universitätsklinik nicht aus, allen Patienten die nach den neuesten medizinischen Erkenntnissen optimale Behandlung zuteilwerden zu lassen, beispielsweise CT-geplante Bestrahlung nach einer Brustkrebsoperation, muss der Patient die sich hieraus ergebenden Nachteile entschädi-

⁴⁵ Siehe Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone (eHealth Suisse), mobile Health (mHealth) Empfehlungen I (Entwurf), Ausgangslage und erste Schritte vom 21. Juni 2016 unter <www.e-health-suisse.ch>, besucht am 5. Januar 2017.

* Prof. Dr. iur., LL.M., Lehrbeauftragter an den Universitäten St. Gallen und Zürich, Rechtsanwalt und Notar, Glarus.

¹ Vgl. VersR 1980, 585, NJW 1978, 1683, und NJW 1975, 2245.

² Ibid.