



Barbara Klett** / Michel Verde*

Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps

Heutzutage stehen zahlreiche Mobiltelefon-Anwendungen (sog. Apps) zur Verfügung, die medizinische Funktionen haben, wie zum Beispiel Apps zur Blutzuckerwertanalyse oder medizinische Nachschlagewerke. Dieser Beitrag setzt sich mit den Fragen auseinander, ob derartige Apps als Medizinprodukte im rechtlichen Sinne zu qualifizieren sind, welche Pflichten in Zusammenhang mit deren Inverkehrbringen existieren und welche Haftungsgrundlagen bestehen, sollte eine solche App fehlerhaft sein und infolgedessen ein Schaden entstehen.

De nos jours, il existe de nombreuses applications pour les téléphones mobiles (appelées «apps») qui ont des fonctions médicales, comme par exemple des apps pour analyser le taux de glycémie ou pour consulter des ouvrages de référence dans le domaine de la médecine. Les auteurs de cette contribution examinent si les apps de ce genre peuvent être qualifiées de dispositifs médicaux au sens juridique, quelles obligations implique leur mise sur le marché et quels sont les fondements de la responsabilité si une telle app devait s'avérer erronée et s'il devait en résulter un dommage.

Inhalt

- I. Einleitung
- II. Grundlagen der Regulierung der Medizinprodukte
- III. Apps als Medizinprodukte?
 1. Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes
 2. Medizinprodukte im Sinne der EWG-Richtlinie 93/42
 3. Fazit
- IV. Folgen der Qualifikation als Medizinprodukt
 1. Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten
 2. Risikoklassifizierung
 3. Konformitätsbewertungsverfahren
 4. Konformitätskennzeichen
 5. Produktinformation
- V. Kontroll- und Benachrichtigungspflichten in Zusammenhang mit Medizinprodukten
 1. Selbstkontrolle
 2. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
 3. Besondere Meldungen
 4. Massnahmen aufgrund schwerwiegender Vorkommnisse
 5. Internes Meldesystem für Spitäler
- VI. Ergänzung des Medizinproduktesicherheitsrechts durch das Produktesicherheitsgesetz
 1. Das Produktesicherheitsgesetz
 - 1.1 Überblick
 - 1.2 Subsidiarität zu den sektoriellen Regulierungen
 2. Konformitätserklärung und Nachmarktpflichten
 3. Informationspflicht
- VII. Haftung für fehlerhafte Medizinal-Apps
 1. Haftungsgrundlagen
 2. Haftung nach dem Produkthaftpflichtgesetz
 3. Haftung nach Art. 41. Abs. 1 OR
- VIII. Verschärfung auf EU-Ebene
- IX. Fazit

I. Einleitung

Mobiltelefone dienen längst nicht mehr nur dem Telefonieren, sondern haben sich zu Multifunktionsgeräten entwickelt, die auch im Gesundheitsbereich einsetzbar sind. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von «Mobile Health». Bereits im Jahr 2011 gab es laut dem deutschen Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. ca. 15'000 Handy-Anwendungen (sog. Apps) im Bereich Gesundheit¹ – heute dürften es deutlich mehr sein. Entsprechend vielfältig ist das Angebot an Apps, die sich teils an professionelle Anwender wie Ärzte richten, teils für die Anwendung durch Laien gedacht sind: Die Auswahl reicht von Apps, die an Blutdruck-, Blutzucker- oder Pulsmessgeräte angeschlossen werden und deren Werte analysieren, über Apps zur Berechnung der Medikamentendosis bis hin zu Apps, mit denen Muttermale oder melanomverdächtige Hautveränderungen überprüft werden können.

Dass solche Apps einwandfrei funktionieren, ist keine Selbstverständlichkeit. So hat zum Beispiel eine Studie, in welcher drei Apps getestet wurden, die der Prüfung melanomverdächtigter Hautveränderungen anhand eines Algorithmus dienen, ergeben, dass selbst die beste dieser Apps fast einen Drittel der Melanome fälschlicherweise als gutartige Veränderung einstufte.² Die Folgen solcher Fehlfunktionen können für die betroffenen Anwender, die sich in falscher Sicherheit wiegen, fatal sein.

¹ Hierzu und zum Folgenden BITKOM, Pressemitteilung vom 17. November 2013, Das Handy als Thermometer, Blutdruck- und Blutzuckermesser, www.bitkom.org/de/presse/70864_70347.aspx, besucht im Januar 2016.

² Vgl. dazu die Untersuchung von Melanom-Erkennungs-Apps, erläutert in: OLIVER PRAMANN/URS-VITO ALBRECHT, Medical Apps – Haftungsrisiken, Spiel ohne Grenzen?, E-HEALTH-COM vom 3. April 2013, 3 f.

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

* Dr. iur., Rechtsanwalt, Eversheds AG, www.eversheds.ch.

Aus haftpflichtrechtlicher Perspektive drängen sich die Fragen auf, inwiefern solche Handy-Anwendungen, die im Folgenden als «Medizinal-Apps» bezeichnet werden, als Medizinprodukte gelten und welche Haftungsrisiken bestehen, falls eine solche App fehlerhaft sein sollte.

II. Grundlagen der Regulierung der Medizinprodukte

Zahlreiche gesetzliche Vorschriften und Staatsverträge sollen sicherstellen, dass von den in Verkehr gebrachten resp. in Betrieb genommenen Medizinprodukten keine Gefährdungen ausgehen und diese die von ihnen erwartete Leistung erbringen. In der Schweiz stützt sich die Regulierung der Medizinprodukte hauptsächlich auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG³), die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV⁴), das Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG⁵) sowie die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV⁶). Diese Regelwerke bestimmen in der Schweiz die Sicherheitsstandards für die Produktion und für den Vertrieb von Medizinprodukten. Diese gesetzlichen Grundlagen setzen die Anforderungen der europäischen Medizinproduktrichtlinien⁷ ins schweizerische Recht um und enthalten zusätzliche nationale Vorschriften.⁸ Die Produktsicherheitsvorschriften zu den Medizinprodukten sind europaweit weitgehend vereinheitlicht. So entspricht die Heilmittelgesetzgebung der Schweiz derjenigen in der EU. Das Produktsicherheitsgesetz vom 12. Juni 2009 (PrSG⁹) richtet sich an alle Produkte und dient als Sicherheitsmindeststandard für Produkte im Allgemeinen und ergänzt die bereits vorhandenen Sicherheitsstandards im Medizinalbereich.

Die Schweiz hat mit den EU-Mitgliedstaaten, den EFTA-Staaten sowie der Türkei Staatsverträge abgeschlossen betreffend die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte.¹⁰ Gestützt

darauf anerkennen die Vertragsstaaten die Zertifikate der schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen; umgekehrt anerkennt die Schweiz Konformitätsbewertungen, die durch benachrichtigte Stellen¹¹ bzw. Konformitätsbewertungsstellen¹² der Vertragsstaaten durchgeführt wurden. Diese Verträge dienen einerseits dazu, die Erfüllung der Meldepflichten der Inverkehrbringer zu vereinfachen. Andererseits gestatten sie einen direkten Vertrieb rechtskonformer Medizinprodukte von der Schweiz aus in alle Mitgliedsstaaten der EU und der EFTA sowie in die Türkei, und umgekehrt.¹³

III. Apps als Medizinprodukte?

Mit Blick auf die besonderen Bestimmungen für das Inverkehrbringen und die Beobachtung von Medizinprodukten ist die Frage, ob Medizinal-Apps Medizinprodukte im rechtlichen Sinne darstellen, von erheblicher praktischer Bedeutung.

1. Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes

Ein Medizinprodukt ist gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG ein Produkt, das für die medizinische Verwendung bestimmt ist oder angepriesen wird und dessen Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. 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 Störungen versteht, «die über einen Zustand bloss eingeschränkten Wohlbefindens hinausgehen».¹⁴

Sowohl Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG als auch Art. 1 Abs. 1 MepV zählen spezielle Software zu den Medizinprodukten. Dazu gehört namentlich eigenständige Software, d.h. Software, welche nicht Bestandteil eines anderen Medizinprodukts bildet.¹⁵ Solche Software kann

³ SR 812.21.

⁴ SR 812.213.

⁵ SR 810.30.

⁶ SR 810.305.

⁷ Insb. Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG), ABl. L 169 vom 12. Juli 1993, 1; Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG), ABl. L 331 vom 7. Dezember 1998, 1; Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EGW), ABl. L 189 vom 20. Juli 1990, 17; Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (2007/47/EG), ABl. L 247 vom 21. September 2007, 21.

⁸ Siehe dazu auch hinten Kapitel IV.

⁹ SR 930.11.

¹⁰ SR 0.946.526.81; SR 0.632.31.

¹¹ Sog. Notified Bodies.

¹² Sog. Conformity Assessment Bodies.

¹³ Zum Ganzen Swissmedic Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, Kapitel 1.1 (<<https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00287/index.html?lang=de>>, besucht am 15. Dezember 2015).

¹⁴ BGer, Urteil 2A.693/2005 vom 28. August 2006, E. 3.2.

¹⁵ 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), abrufbar unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm (besucht im Januar 2016), S. 5 f.; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen

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.¹⁶ Kein Medizinprodukt stellt hingegen allgemeine Software dar, wie zum Beispiel ein Betriebssystem oder ein Tabellenkalkulationsprogramm wie Microsoft Excel.¹⁷

Eine App ist nichts anderes als eine Anwendungssoftware. Eine Medizinal-App kann demnach durchaus als Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes sowie der Medizinprodukteverordnung qualifiziert werden. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine solche App vom Hersteller für den diagnostischen oder therapeutischen Einsatz vorgesehen oder für eine solche Verwendung beworben wird. Darunter fallen auch Apps, die via Handy mit einem anderen Apparat verbunden werden und der Messung von diagnostisch oder therapeutisch relevanten Werten dienen bzw. die solche Werte ermitteln. 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 eine Therapie am spezifischen Patienten einsetzbar zu sein, so handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt.¹⁸

2. Medizinprodukte im Sinne der EWG-Richtlinie 93/42

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)¹⁹ kann Software – und somit auch eine App – ein aktives Medizinprodukt sein im Sinne von Anhang IX Abschnitt 1 Ziff. 1.4 der Richtlinie 93/42/EWG.²⁰ Ein aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das zum Betrieb eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle benötigt, was bei einer App zutrifft.

Erforderlich ist gemäss MEDDEV 2.1/6 zunächst einmal, dass die Software andere Funktionen aufweist, als blosses Archivierung, Komprimierung, Kommunikation oder Suche von Daten, und der Gesundheit der einzelnen Patienten dient. Weiter erfordert die Qualifikation als Medizinprodukt, dass die Software gemäss Zweckbestimmung des Herstellers als Medizinprodukt dienen soll. Demgegenüber bildet die Existenz von mit einer Fehlfunktion der Software verbundenen (Gesund-

heits-)Risiken allein keine Grundlage für die Qualifikation als Medizinprodukt.²¹

3. Fazit

Apps als eigenständige Software stellen sowohl nach Schweizer Recht als auch nach europäischem Recht insbesondere dann ein Medizinprodukt dar, wenn sie namentlich der Erkennung, Behandlung oder Überwachung von Krankheiten, Verletzungen oder ähnlicher gesundheitlicher Probleme dienen bzw. dienen sollen. Entscheidend ist die vom Hersteller vorgenommene Zweckbestimmung. Dabei kommt es nicht nur auf den vom Hersteller deklarierten Zweck an (sofern überhaupt eine Zweckangabe erfolgt), sondern auch 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.²² Stattdessen müsste der Hersteller der App im Rahmen eines Benutzungshinweises klar festhalten, dass die App nicht zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden darf.²³

IV. Folgen der Qualifikation als Medizinprodukt

1. Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten

Folge der Qualifikation als Medizinprodukt ist, dass die betreffende Medizinal-App dem Heilmittelgesetz unterliegt – unabhängig davon, ob die Medizinal-App kostenlos oder gegen Entgelt angeboten wird. Art. 45 Abs. 1 HMG zufolge darf ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Auch muss gemäss dieser Bestimmung die angepriesene Leistung oder Wirksamkeit nachweisbar sein, was Art. 9 Abs. 2 MepV dahingehend 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.

Anstelle 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 ein Medizinpro-

davon, Jusletter vom 27. Mai 2013, Rz. 7 (zit. FUCHS/GIOVANETTONI, Apps).

¹⁶ Vgl. MEDDEV 2.1/6, 15 f. und 20; FUCHS/GIOVANETTONI, Apps (FN 15), Rz. 1.

¹⁷ So zu Recht FUCHS/GIOVANETTONI, Apps (FN 15), Rz. 9.

¹⁸ Vgl. zum Ganzen FUCHS/GIOVANETTONI, Apps (FN 15), Rz. 7–11.

¹⁹ MEDDEV 2.1/6 (FN 15).

²⁰ MEDDEV 2.1/6 (FN 15), 5 f.

²¹ Zum Ganzen MEDDEV 2.1/6 (FN 15), 7–11.

²² So zu Recht FUCHS/GIOVANETTONI, Apps (FN 15), Rz. 8.

²³ Siehe zu den medizinproduktrechtlichen Informationspflichten hinten Kapitel IV.5.

dukt in Verkehr bringt, muss gemäss Art. 45 Abs. 2 HMG nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt, was im Rahmen eines sog. Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt.²⁴ 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).

2. Risikoklassifizierung

Bevor das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden kann, muss man die Risikoklasse des Medizinprodukts bestimmen, weil das Bewertungsverfahren je nach Risikoklasse verschieden²⁵ ist.

Medizinprodukte müssen aufgrund der möglichen Risiken, die sich aus dem vorgesehenen Verwendungszweck ergeben können, in eine der vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingeteilt werden (Art. 5 Abs. 1 MepV). Die Klassifizierung muss von derjenigen Person vorgenommen werden, die das Medizinprodukt zum ersten Mal in Verkehr bringt, und erfolgt anhand des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG (Art. 5 Abs. 1 MepV; vgl. Art. 9 Abs. 1 RL 93/42/EWG).

Der dritte Abschnitt des eben erwähnten Anhangs IX enthält 18 Regeln, anhand deren die Klassifizierung vorzunehmen ist. Unter Anwendung dieser Klassifizierungsregeln können Medizinal-Apps entweder der Klasse I, IIa oder Klasse IIb zugeordnet werden.²⁶ Software, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, untersteht automatisch derselben Risikoklasse wie das betreffende Medizinprodukt selbst.²⁷

3. Konformitätsbewertungsverfahren

Medizinprodukte dürfen gemäss Art. 46 Abs. 1 HMG erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt worden ist. Insbesondere für klassische Medizinprodukte der Klasse I besteht zudem eine Meldepflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Art. 6 Abs. 1 MepV). Das Verfahren (geregelt in Anhang 3 der MepV,²⁸ der wiederum auf die RL 93/42/EWG Bezug nimmt) wird entweder durch diejenige Person, welche die Medizinal-App erstmals in Verkehr bringt, oder durch eine Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt:

Grundsätzlich führt der erste Inverkehrbringer selbstständig ein Konformitätsbewertungsverfahren durch und bestätigt mit einer Konformitätserklärung, dass sein Produkt den grundlegenden Anforderungen ent-

spricht.²⁹ 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. 12 MepV).³⁰

4. Konformitätskennzeichen

Hat die Medizinal-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-Kennzeichen oder dem europäischen CE-Kennzeichen.³¹ Dabei ist zu beachten, dass das MD-Kennzeichen nur für die Schweiz gilt.

5. Produktinformation

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 Richtlinie 93/42/EWG.³² Gemäss Ziff. 13.1 Anhang I RL 93/42/EWG 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.³³ Die für die Anwendungssicherheit notwendigen Informationen müssen dabei soweit praktikabel am Produkt selbst angebracht 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

²⁹ Vgl. Anhang 3 Ziff. 5 MepV; RL 93/42/EWG, Anhang VII; FUCHS/GIOVANETTONI, Apps (FN 15), Rz. 24.

³⁰ Das schweizerische Heilmittelinstitut 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). Swissmedic ist die schweizerische Überwachungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Institut ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert. Zentrale Rechtsgrundlage sind die Art. 68 ff. HMG.

³¹ 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.

³² Zur Informationspflicht nach Produktesicherheitsgesetz siehe hinten Kapitel VI.3.

³³ Siehe für Einzelheiten Ziff. 13.2–13.6 Anhang I RL 93/42/EWG.

²⁴ Dazu hinten Kapitel IV.3.

²⁵ Siehe zum Konformitätsbewertungsverfahren Kapitel 3 hier-nach.

²⁶ RL 93/42/EWG, Anhang IX, Abschnitt III, Regeln 1 und 9–12.

²⁷ RL 93/42/EWG, Anhang IX, Abschnitt II, Ziff. 2.3.

²⁸ Art. 10 Abs. 1 MepV.

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).

V. Kontroll- und Benachrichtigungspflichten in Zusammenhang mit Medizinprodukten

Die Medizinprodukteverordnung sieht³⁴ eine Pflicht zur Produktbeobachtung vor, die auch für eine Medizinal-App gilt, soweit sie als Medizinprodukt einzustufen ist. Diese Pflicht umfasst mehrere Teilaspekte:

1. 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 zurückzuverfolgen (Art. 14 Abs. 1 MepV). Weiter schreibt die Verordnung in Art. 14 Abs. 2 vor, dass jede Person, die das Produkt in Verkehr bringt, Beanstandungen, relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit, Fachpresseberichte, eigene Untersuchungsergebnisse sowie Korrekturmassnahmen in ihrem Produktbeobachtungssystem erfassen muss. Zudem muss sie Beanstandungen, die auf die Sicherheit des Produkts bezogen sind, mit der gebotenen Sorgfalt prüfen (nötigenfalls mit Stichproben) und geeignete Korrekturmassnahmen vornehmen (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.

2. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Gemäss Art. 15 Abs. 1 MepV müssen schwerwiegende Vorkommnisse innerhalb der in Art. 15 Abs. 2 MepV genannten Fristen von 2, 10 oder 30 Tagen (je nach Schwere des Vorkommnisses) an die Swissmedic gemeldet werden.³⁵ Unter einem schwerwiegenden Vorkommnis

versteht die Medizinprodukteverordnung laut Art. 3 Abs. 1 lit. d 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 Blutzuckerwerte aufgrund eines Fehlers bei erhöhtem Blutzuckerwert dem Anwender vorgibt, es sei alles in Ordnung.³⁶

Meldepflichtig sind diejenige Person, welche das Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, sowie Fachpersonen, die bei der Anwendung des Medizinprodukts ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellen (Art. 15 Abs. 1 und 2 MepV). Die Meldepflicht betrifft folglich auch Ärzte, Zahnärzte, Therapeuten, Sanitäter, Pflegepersonal, Laborpersonal, Techniker und andere Fachpersonen. Die Meldepflicht obliegt jener Fachperson, die das schwerwiegende Vorkommnis bei der Anwendung eines Medizinprodukts feststellt. Diese muss das Vorkommnis entweder direkt an Swissmedic melden oder über die sog. Materiovigilance-Kontaktperson des Spitals,³⁷ in welchem sie arbeitet.³⁸

3. 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 in 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).

4. Massnahmen aufgrund schwerwiegender Vorkommnisse

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten verpflichtet zu weiteren Massnahmen: 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

³⁴ In Konkretisierung von Art. 59 HMG sowie als autonomer Nachvollzug der europäischen Richtlinien (u.a. Art. 10 RL 93/42/EWG; Art. 11 RL 98/78/EG).

³⁵ 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.

³⁶ Swissmedic-Merkblatt «Abgabe von Publikums-Medizinprodukten» vom 1. Mai 2015, 7.

³⁷ Dazu hinten Kapitel V.5.

³⁸ Siehe dazu das Swissmedic-Merkblatt «Materiovigilance – Anwendermeldungen» vom 1. Dezember 2014.

oder die Vernichtung des Produkts oder das Versenden eines Sicherheitshinweises für dessen Gebrauch. Den 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 in Verkehr befindet.³⁹ 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 der ersten Inverkehrbringerin sind auch sämtliche Personen, welche das Medizinprodukt weiter in Verkehr bringen, dazu verpflichtet, die von der erstmaligen Inverkehrbringerin erhaltenen Informationen über Rückrufe oder andere Sicherheitsmassnahmen an die betroffenen Anwenderinnen und Anwender weiterzuleiten, namentlich an Patientinnen und Patienten (Art. 15d MepV).

5. 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 Ausbildung zu bezeichnen, welche der Swissmedic zu melden ist und die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt (Art. 15 Abs. 4 MepV).⁴⁰

VI. Ergänzung des Medizinproduktsicherheitsrechts durch das Produktesicherheitsgesetz

1. Das Produktesicherheitsgesetz

1.1 Überblick

Die Sicherheitsnormen im Bereich der Medizinprodukte entsprechen der Zielsetzung und den Grundsätzen des per 1. Juli 2010 in Kraft getretenen Bundesgesetzes über die Produktesicherheit (PrSG⁴¹), das die Sicherheit von Produkten im Allgemeinen sicherstellen soll. Dieses Regelwerk übernimmt inhaltlich weitgehend die Bestimmungen der EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.⁴² Das Produktesicherheitsgesetz verfolgt im Wesentlichen zwei Regelungsabsichten:⁴³ Einerseits reglementiert es das gewerbliche und berufliche Inverkehrbringen von Produkten und bezweckt dadurch die Gewährleistung der Produktesicherheit. Andererseits will es durch eine Angleichung der Rechts-

vorschriften an die Regeln der Europäischen Union dem Abbau von technischen Handelshemmnissen dienlich sein (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 PrSG).

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.⁴⁴ Als Produkt im Sinne des Produktesicherheitsgesetzes gilt auch Software,⁴⁵ und somit auch eine App.

1.2 Subsidiarität zu den sektoriellen Regulierungen

Das Produktesicherheitsgesetz gilt für das gewerbliche oder berufliche Inverkehrbringen von Produkten und ist anwendbar, sofern nicht andere bundesrechtliche Bestimmungen in den sektoriellen Gesetzen bestehen, die dasselbe Ziel verfolgen (Art. 1 Abs. 2 und 3 PrSG). Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn die sektorspezifische Gesetzgebung keine Vorkehrungen zur Gefahrenerkennung oder keine Meldepflichten vorschreibt. Dasselbe ist der Fall, wenn die spezifische Gesetzgebung keine dem Gefährdungspotenzial des Produktes entsprechende Kennzeichnung, Warnhinweise etc. verlangt. Das Produktesicherheitsgesetz gelangt – vorausgesetzt, die einschlägige sektorielle Gesetzgebung verfolgt das gleiche Ziel wie das PrSG – in solchen Fällen bloss subsidiär zur Anwendung. Sofern der sektorielle Erlass im Vergleich zum Produktesicherheitsgesetz eine echte Lücke aufweist – insbesondere indem bestimmte Pflichten nicht geregelt werden, ohne dass dies vom Gesetzgeber gewollt wäre –, ist das Produktesicherheitsgesetz ergänzend heranzuziehen. Das Produktesicherheitsgesetz ergänzt somit die sektoriellen Erlasse in Bezug auf die Produktesicherheit.⁴⁶

Das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung bezwecken insbesondere die Sicherheit von Medizinprodukten, um die Gesundheit der Menschen (und Tiere) zu schützen (Art. 1 Abs. 1 und Art. 45 HMG). Wie vorne⁴⁷ dargelegt, kennen das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung zahlreiche Vorschriften in Zusammenhang mit den Sicherheitsanforderungen, dem Inverkehrbringen und den Nachmarktpflichten für Medizinprodukte. Infolgedessen gehen die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und der Medizinprodukteverordnung als *lex specialis* dem Produktesicherheitsgesetz vor.⁴⁸

³⁹ Ist das Produkt in einem Vertragsstaat hergestellt worden oder in Verkehr, so richtet sie die Meldung auch an die zuständige Behörde des betreffenden Vertragsstaates.

⁴⁰ Siehe dazu das Swissmedic-Merkblatt «Materiovigilance – Kontaktperson im Spital» vom 1. Dezember 2014.

⁴¹ SR 930.11.

⁴² Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 11 vom 15. Januar 2002, 4.

⁴³ BARBARA KLETT/YVES BIELMANN, Produktesicherheit und Warenverkehr, *Sicherheit & Recht* 1/2014, 79 ff., 81.

⁴⁴ Vgl. dazu auch KLETT/BIELMANN (FN 43), 81.

⁴⁵ EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Produktesicherheitsgesetz PrSG, Zürich/Basel/Genf 2010, 106.

⁴⁶ Dazu KLETT/BIELMANN (FN 43), 81, mit Verweis auf die Botschaft vom 25. Juni 2008 zum Produktesicherheitsgesetz (BB1 2008, 7408 ff., 7433); so auch HOLLIGER-HAGMANN (FN 45), 95 f.; WALTER FELLMANN, Nachmarktpflichten des Herstellers und des Importeurs nach dem PrSG, *Jusletter* vom 25. Oktober 2010, Rz. 7.

⁴⁷ Kapitel IV und V.

⁴⁸ Ebenso WANG/FUCHS (FN 35), Rz. 14.

Eine im Gesundheitsbereich angesiedelte App, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, untersteht somit in erster Linie dem Medizinproduktrecht. Nur sofern das Medizinproduktrecht eine echte Lücke aufweist im Vergleich zum Produktesicherheitsgesetz oder wenn die App kein Medizinprodukt darstellt, gelangt subsidiär das Produktesicherheitsgesetz zur Anwendung, sofern die App gewerblich oder beruflich in Verkehr gebracht wird. Das letztgenannte Kriterium kann im Einzelfall allerdings zu Abgrenzungsschwierigkeiten führen.

Hier kann nicht im Detail auf die Unterschiede zwischen dem Medizinproduktrecht und dem Produktesicherheitsgesetz eingegangen werden. Immerhin sei auf folgende zwei Aspekte hingewiesen:

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 Drittstaat⁴⁹ 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.⁵⁰ 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.

2. Konformitätserklärung und Nachmarktpflichten

Auch das Produktesicherheitsgesetz verlangt eine Konformitätserklärung darüber, dass das Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht (Art. 5 Abs. 1 PrSG).⁵¹ Weiter auferlegt das Produktesicherheitsgesetz in Art. 8 dem Hersteller, dem Importeur und dem Händler für die Zeit nach dem Inverkehrbringen des Produkts eine Reihe von Pflichten (sog. Nachmarktpflichten). So müssen nach Art. 8 Abs. 2 lit. a PrSG 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. Des Weiteren müssen gemäss Art. 8 Abs. 2 lit. b und c PrSG Hersteller und Importeure in der Lage sein, ihre Produkte rückverfolgen und allfällige Gefahren abwenden zu können. Beispielhaft nennt Art. 8 Abs. 5 lit. d PrSG als Massnahmen Warnungen, Verkaufstopps, Rücknahme vom Markt oder Rückruf des Produktes. Auch der Händler hat nach Art. 8 Abs. 4 PrSG zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen beizutragen und an der Überwachung der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken.⁵²

3. Informationspflicht

Das Produktesicherheitsgesetz verlangt, dass namentlich die Kennzeichnung und Aufmachung des Produkts, die Warn- und Sicherheitshinweise, die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung sowie die sonstigen produktbezogenen Angaben dem spezifischen Gefährdungspotenzial des Produktes entsprechen (Art. 3 Abs. 4 PrSG). Relevant ist die Darbietung des Produktes in ihrer Gesamtheit, einschliesslich der zum Produkt gehörenden textlichen und piktografischen Informationen.⁵³ 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.⁵⁴ Besonders bei Medizinal-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 bloss zur Verfügungstellung dieser Informationen in separat herunterladbaren Dokumenten genügt nach hier vertretener Ansicht jedenfalls nicht. Während die Betriebs-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen sowie Informationsbroschüren nur in der Amtssprache derjenigen Landesteile abgefasst sein

⁴⁹ D.h. ein Staat, mit dem die Schweiz keine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren abgeschlossen hat (Art. 3 Abs. 1 lit. f MepV).

⁵⁰ Dazu vorne Kapitel V.2–5.

⁵¹ Siehe dazu HOLLIGER-HAGMANN (FN 45), 150 f.

⁵² Näheres zum Ganzen KLETT/BIELMANN (FN 43), 81–83.

⁵³ Vgl. HOLLIGER-HAGMANN (FN 45), 134.

⁵⁴ WALTER FELLMANN/ANDREA KOTTMANN, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Band I, Bern 2012, Rz. 1154 und 1156; HOLLIGER-HAGMANN (FN 45), 137 f.

müssen, in welcher das Produkt voraussichtlich verwendet wird, müssen Sicherheits- und Warnhinweise in allen Schweizer Amtssprachen abgefasst sein (Art. 8 PrSV⁵⁵). Zu beachten ist, dass sicherheitsrelevante Mängel am Produkt selbst nicht durch Warnungen oder Sicherheitshinweise kompensiert werden können.⁵⁶

VII. Haftung für fehlerhafte Medizinal-Apps

1. Haftungsgrundlagen

Das Medizinproduktrecht kennt keine eigene Haftungsbestimmungen,⁵⁷ ebenso wenig wie das Produktesicherheitsgesetz, das im Verhältnis zum Heilmittelgesetz und zur Medizinprodukteverordnung *lex generalis* ist und nur subsidiär zur Anwendung kommt.⁵⁸ Daher ist auf Medizinprodukte das allgemeine Haftpflichtrecht anwendbar, wenn sie einen Schaden im Sinne einer Vermögenseinbusse verursachen.⁵⁹ Zu denken ist vor allem an das Produkthaftpflichtgesetz (PrHG)⁶⁰ und an die Deliktshaftung nach Art. 41 ff. OR⁶¹. Aber auch eine vertragliche Haftung kann zur Anwendung kommen, sofern ein Vertrag über den Erwerb einer Medizinal-App vorliegt. Im Folgenden werden die beiden ausservertraglichen Haftungsgrundlagen näher betrachtet.

2. Haftung nach dem Produkthaftpflichtgesetz

Gestützt auf Art. 1 Abs. 1 PrHG haftet die Herstellerin für den Schaden, den ein in Verkehr gebrachtes, fehlerhaftes Produkt verursacht hat. 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.⁶² Die Haftung nach dem Produkthaftpflichtgesetz ist beschränkt auf Personenschäden sowie auf Sachschäden, ausgenommen den Schaden am fehlerhaften Produkt (Art. 1 PrHG). Da in Zusammenhang mit Medizinal-Apps der Personenschaden im Vordergrund steht, wird hier nicht auf die Besonderheiten des Produkthaftpflichtgesetzes hinsichtlich Sachschäden eingegangen.

Zunächst einmal ist zu beachten, dass nach Art. 2 Abs. 1 PrHG nicht nur diejenige Person, welche das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat, als Herstellerin gilt, sondern auch diejenige Person, die sich als Herstellerin ausgibt, indem sie ihren Namen,

ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen von ihr auf dem Produkt anbringt, sowie jede Person, die das Produkt im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit in die Schweiz einführt zwecks Verkauf, Gebrauchsüberlassung oder einer anderen Form des Vertriebs. Erweitert wird der Kreis der potenziell Haftpflichtigen durch Art. 2 Abs. 2 PrHG, der vorsieht, dass jede Person als Herstellerin gilt, die das Produkt geliefert hat, sofern die eigentliche Herstellerin im vorgenannten Sinne nicht festgestellt werden kann und die Lieferantin dem Geschädigten auf entsprechende Aufforderung hin den Namen des Herstellers oder ihres Lieferanten nicht nennt. Haftbar sind also nebst dem eigentlichen Hersteller auch der sog. Quasi-Hersteller (d.h. derjenige, der sich als Hersteller ausgibt) sowie der Importeur und subsidiär auch der Lieferant bzw. Endvertreiber.⁶³

Fehlerhaft ist das Produkt gemäss Art. 4 Abs. 1 PrHG immer dann, wenn es nicht die Sicherheit bietet, welche unter Berücksichtigung aller Umstände erwartet werden darf.⁶⁴ Zu berücksichtigen sind dabei insbesondere die Art und Weise, in der das Produkt dem Publikum präsentiert wird (lit. a), der Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann (lit. b), und der Zeitpunkt, in dem es in Verkehr gebracht wurde (lit. c). Das blosses Einhalten von medizinproduktrechtlichen Vorschriften führt nicht automatisch dazu, dass das Medizinprodukt als fehlerfrei im Sinne des Produkthaftpflichtgesetzes gilt.⁶⁵ Umgekehrt hat die Nichterfüllung der Anforderungen, die zur rechtmässigen Erteilung der Konformitätserklärung erfüllt sein müssen, in der Regel die Fehlerhaftigkeit des Produktes zur Folge.⁶⁶ Hingegen ist ein Produkt nicht schon deshalb fehlerhaft, weil zu einem späteren Zeitpunkt ein verbessertes Produkt in Verkehr gebracht wurde (Art. 4 Abs. 2 PrHG). Der Produktfehler ist somit regelmässig auf eine Sorgfaltspflichtverletzung des Herstellers zurückzuführen: Entweder ist die Entwicklung, die Konstruktion oder die Fabrikation des Produktes fehlerhaft oder die Produktinformationen sind ungenügend.⁶⁷ Gerade bezüglich der Produktinformationen kann eine Verletzung der Informationspflicht nach Art. 3 Abs. 4 PrSG oder nach Ziff. 13 Anhang I EWG-Richtlinie 93/42 einen Produktmangel im Sinne des Produkthaftpflichtgesetzes bewirken.⁶⁸ Handkehrum wird man das Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung seitens des Verwenders als Selbstverschulden haftungsmindernd berücksichtigen müssen.⁶⁹ In Bezug auf Nachschlagewerke (wie es auch eine Medizinal-App sein kann) wird von einem Teil der Lehre die Ansicht vertreten, dass eine unzutreffende Meinung des Autors nicht zu einer Produk-

⁵⁵ Produktesicherheitsverordnung vom 19. Mai 2010, SR 930.111.

⁵⁶ FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1157; HOLLIGER-HAGMANN (FN 45), 137 f.

⁵⁷ Ebenso WANG/FUCHS (FN 35), Rz. 15.

⁵⁸ Vgl. vorne Kapitel VI.1.2.

⁵⁹ Zum Schadensbegriff siehe bspw. ROLAND BREHM, Berner Kommentar (BK), Art. 41–61 OR, 4. Aufl., Bern 2013, N 70 ff. zu Art. 41 OR.

⁶⁰ Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993, SR 221.112.944.

⁶¹ Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 2011, SR 220.

⁶² FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1134, m. Verw.

⁶³ Siehe dazu FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1086–1104.

⁶⁴ Zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Produkthaftung siehe KLETT/BIELMANN (FN 43), 84 ff.

⁶⁵ Vgl. ANDREAS L. MEIER, in: Basler Kommentar (BSK), Heilmittelgesetz, Basel 2006, N 37 f. zu Art. 45 HMG.

⁶⁶ CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rütsche, Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 209 ff., 215.

⁶⁷ KLETT/BIELMANN (FN 43), 84.

⁶⁸ Vgl. FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1154–1156. Siehe zu diesen Informationspflichten vorne Kapitel IV.5 und VI.3.

⁶⁹ Vgl. BGer, Urteil 4A_319/2010 vom 4. Oktober 2010, E. 3; KLETT/BIELMANN (FN 43), 85.

tehaftung führt.⁷⁰ In Zusammenhang mit Medizinal-Apps besonders relevant ist der Umstand, dass bei Produkten, die ihrem Zweck nach der Abwehr von Schäden dienen, eine mangelhafte Funktionsfähigkeit bzw. die Wirkungslosigkeit einen Produktfehler darstellen kann, wie das Bundesgericht in BGE 139 II 534 mit Verweis auf die herrschende Lehre festgehalten hat. Dieser Aspekt ist allem voran bei Apps von Bedeutung, die der Erkennung von Krankheiten oder sonstigen Gesundheitsverschlechterungen dienen.

Die Haftung des Herstellers ist eine Kausalhaftung (Art. 1 Abs. 1 und Art. 5 PrHG e contrario). Ob den Hersteller ein Verschulden trifft, ist somit irrelevant für die Haftung. Erforderlich ist aber ein natürlicher und adäquater Kausalzusammenhang zwischen dem Produktmangel und dem geltend gemachten Schaden. Diesbezüglich bestehen keine Besonderheiten, sodass auf die allgemeine Haftpflichtrecht-Literatur verwiesen werden kann.⁷¹

Indes sieht Art. 5 PrHG verschiedene Haftungsbefreiungsgründe vor, für die der Hersteller die Beweislast trägt. So haftet der Hersteller beispielsweise dann nicht, wenn er das fehlerhafte Produkt nicht selbst in Verkehr gebracht hat, wenn der Produktfehler erst nach dem Inverkehrbringen entstanden ist oder wenn er das Produkt weder für den Vertrieb mit wirtschaftlichem Zweck noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat.⁷² Demgegenüber ist eine Freizeichnung von der Produkthaftung gemäss Art. 8 PrHG ausgeschlossen. Eine Wegbedingung der Haftung (z.B. in den AGB) hilft dem Hersteller daher nicht weiter.

Die Haftung nach dem Produktheftpflichtgesetz verjährt drei Jahre nach dem Tag, an dem der Geschädigte Kenntnis vom Schaden, vom Fehler und von der Person des Herstellers erlangt hat oder hätte erlangen können (Art. 9 PrHG), und verwirkt spätestens 10 Jahre nach dem Tag, an dem das betreffende Produkt vom Hersteller in Verkehr gebracht worden ist (Art. 10 PrHG).

3. Haftung nach Art. 41. Abs. 1 OR

Zwischen der Haftung nach dem Produktheftpflichtgesetz und derjenigen nach Art. 41 Abs. 1 OR besteht Anspruchskonkurrenz,⁷³ d.h., es können beide Haftungsgrundlagen angerufen werden, sofern deren Voraussetzungen erfüllt sind.

Anders als die Haftung nach dem Produktheftpflichtgesetz knüpft die Deliktshaftung nach Art. 41 Abs. 1 OR nicht an die Fehlerhaftigkeit des Produkts an, sondern am widerrechtlichen und schuldhaften Verhalten des Schädigers. Erforderlich ist zudem, dass zwischen diesem Verhalten und dem Schaden ein natürlicher und adäquater Kausalzusammenhang⁷⁴ besteht. Im Folgenden

stehen die beiden Haftungsvoraussetzungen der Widerrechtlichkeit und des Verschuldens im Vordergrund:

Nach herrschender Lehre und Rechtsprechung ist ein schädigendes Verhalten dann widerrechtlich, wenn ein absolut geschütztes Rechtsgut des Geschädigten beeinträchtigt wird (sog. Erfolgsunrecht) oder wenn gegen eine Schutznorm verstossen wird (sog. Verhaltensunrecht).⁷⁵ Erleidet ein Anwender einer Medizinal-App einen Personenschaden, so wäre die Haftungsvoraussetzung der Widerrechtlichkeit an sich gegeben.⁷⁶ Indes verursacht der Hersteller einer fehlerhaften Medizinal-App den Personenschaden nur indirekt (dies bspw. im Unterschied zu einem Chirurgen, der wegen seiner zittrigen Hand versehentlich einen wichtigen Nerv durchtrennt) und unter Umständen lediglich durch eine Unterlassung (bspw. indem er die Behebung eines bis anhin nicht erkennbaren Fehlers durch ein Update der App unterlässt). Für solche Konstellationen ist die Theorie vom Erfolgsunrecht untauglich,⁷⁷ weswegen allein aus der Beeinträchtigung der körperlichen Integrität des Medizinal-App-Anwenders keine Widerrechtlichkeit abgeleitet werden kann. Vielmehr ist der Verstoss gegen eine Schutznorm erforderlich. Die Vorschriften des Produktesicherheitsgesetzes sowie diejenigen der Medizinprodukteverordnung bilden solche Schutznormen.⁷⁸ Widerrechtlich handelt somit, wer gegen die vorne beschriebenen Pflichten in Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinal-Apps verstösst, vor allem diejenigen, die sich aus der Medizinprodukteverordnung ergeben.

Damit die Haftungsvoraussetzung des Verschuldens gegeben ist, genügt es, wenn sich der Haftpflichtige lediglich in leicht fahrlässiger Weise widerrechtlich verhalten hat. Bei geringem Verschulden kann der Richter die Höhe des Schadenersatzes reduzieren.⁷⁹ Die Verletzung der in der Medizinprodukteverordnung oder im Produktesicherheitsgesetz vorgesehenen Sorgfaltspflichten begründet grundsätzlich (neben der Widerrechtlichkeit) das Verschulden.⁸⁰ Zusammen mit der Widerrechtlichkeit wird daher in der Regel auch das Verschulden bewiesen sein, sodass sich nur noch die Frage nach dem Ausmass des Verschuldens stellt.

Der Umstand, dass die Widerrechtlichkeit im Wesentlichen aus dem Verstoss gegen Schutznormen folgt, wirkt sich auf den Kreis der Haftpflichtigen aus: Jede Person, die nach der Medizinprodukteverordnung oder (sofern subsidiär anwendbar) nach dem Produktesicherheitsge-

⁷⁰ So etwa FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1133, m.w.Verw.; ähnlich wohl auch HOLLIGER-HAGMANN (FN 45), 104.

⁷¹ Siehe zum Kausalzusammenhang etwa BREHM, BK (FN 59), N 103 ff. zu Art. 41 OR.

⁷² Eingehend dazu FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1178 ff.

⁷³ FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1220, m.w.Verw.

⁷⁴ Siehe dazu bspw. BREHM, BK (FN 59), N 103 ff. zu Art. 41 OR.

⁷⁵ Statt vieler, m.w.Verw., BGer, Urteil 2C_834/2009 vom 19. Oktober 2010, E. 2.2; CHRISTIAN HEIERLI/ANTON K. SCHNYDER, in: Basler Kommentar (BSK), OR I, Art. 1–529 OR, 5. Aufl., Basel 2011, N 31 zu Art. 41 OR.

⁷⁶ In diesem Sinne WANG/FUCHS (FN 35), Rz. 47.

⁷⁷ Dazu etwa MICHEL VERDE, Straftatbestände als Schutznormen im Sinne des Haftpflichtrechts, Diss. Luzern 2014, Rz. 332 und 335, m.w.Verw.; vgl. auch BGer, Urteil 4A_104/2012 vom 3. August 2012, E. 2.1.

⁷⁸ Vgl. WALTER FELLMANN, Inhalt und Tragweite des Produktesicherheitsgesetzes (PrSG) vom 12. Juni 2009, HAVE 2010, 3 ff., 12; FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1222.

⁷⁹ Art. 43 Abs. 1 OR; HEIERLI/SCHNYDER, BSK (FN 75), N 10 zu Art. 43 OR.

⁸⁰ Vgl. BREHM, BK (FN 59), N 173 zu Art. 41 OR; WANG/FUCHS (FN 35), Rz. 40 und 42 f.

setz Adressat von Produktbeobachtungs- und/oder Meldepflichten ist, bildet ein potenzielles Haftungssubjekt. Die Deliktshaftung für fehlerhafte Medizinal-Apps ist daher keineswegs lediglich auf den Hersteller beschränkt, sondern kann auch andere Personen erfassen, welche die App in Verkehr bringen, wie auch Fachpersonen im Sinne von Art. 15 Abs. 2 MepV, welche die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse unterlassen.⁸¹ Der Kreis der Haftpflichtigen nach Art. 41 ff. OR ist daher nicht identisch mit demjenigen nach dem Produkthaftpflichtgesetz, nach welchem primär der Hersteller, der Quasi-Hersteller sowie der Importeur haften, subsidiär auch der Lieferant resp. der Endvertreiber.⁸²

Die Verjährungsfristen des Deliktshaftungsrechts nach Art. 41 ff. OR weichen von demjenigen des Produkthaftpflichtgesetzes⁸³ ab: Nach Art. 60 OR verjährt der Ersatzanspruch des Geschädigten innert einem Jahr von dem Tag an, wo er Kenntnis vom Schaden und der Person des Haftpflichtigen erlangt hat, spätestens aber zehn Jahre nach dem widerrechtlichen, schädigenden Verhalten.⁸⁴

Anders als das Produkthaftpflichtgesetz in Art. 8 sieht das Deliktshaftungsrecht des OR kein Haftungsfreizeichnungsverbot vor. Indes geht die herrschende Lehre davon aus, dass ein vertraglicher Haftungsausschluss für Personenschäden unzulässig sei, wie dies in Art. 16 des Bundesgesetzes vom 18. Juni 1993 über Pauschalreisen⁸⁵ sowie indirekt in Art. 8 PrHG und Art. 87 Abs. 1 SVG⁸⁶ geregelt ist.⁸⁷ Inwiefern dies auch für eine kaufrechtliche Sachgewährleistung gilt, deren Beschränkung sich auch auf die Deliktshaftung auswirken kann, ist umstritten.⁸⁸

VIII. Verschärfung auf EU-Ebene

Aktuell ist ein EuGH-Urteil vom 5. März 2015, wonach Hersteller von medizinischen Geräten grundsätzlich bereits bei Verdacht auf einen potenziellen Fehler im Rahmen der Produkthaftung haften.⁸⁹ Mit diesem Urteil

hat der EuGH die Anforderungen an die Produkthaftung für medizinische Geräte tief angesetzt. Dies geschah mit Blick auf die erheblichen Sicherheitsrisiken derartiger Produkte für den Patienten. Durch die enormen wirtschaftlichen Folgen einer solchen Produkthaftung sind die Hersteller von medizinischen Geräten in der Zukunft umso mehr gehalten, auf eine einwandfreie Qualität ihrer Produkte zu achten. Der vorliegende Entscheid dürfte daher den rechtspolitisch erwünschten Präventionseffekt bewirken.

Eine Verschärfung des Medizinproduktrechts steht zudem auf gesetzgeberischer Ebene vor der Tür: Die Europäische Union hat einen Entwurf für eine europäische Medizinproduktverordnung erarbeitet, welche die bestehenden Richtlinien ablösen und das geltende Recht verschärfen soll.⁹⁰ Dies wird sich auf das Schweizer Medizinproduktrecht auswirken, vor allem weil das Schweizer Medizinproduktrecht die neuen Regelungen übernehmen wird, so wie sich die Medizinprodukteverordnung bereits heute am EU-Recht orientiert.⁹¹

IX. Fazit

Eine Medizinal-App kann ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktrechts sein. Selbst wenn dies nicht der Fall ist, kann eine Medizinal-App dem Produktsicherheitsgesetz unterstehen. Wer eine Medizinal-App herstellt oder in Verkehr setzt, sollte sich der damit verbundenen Haftungsrisiken bewusst sein. Vor allem sollte er die App nicht unbeobachtet lassen, damit allfällige Fehler rasch erkannt und die von ihr ausgehenden Gefahren beseitigt werden können. Die Haftungsrisiken sind nicht bloss theoretischer Natur, man denke nur an das eingangs erwähnte Beispiel mit der mangelhaft programmierten Melanom-Erkennungs-App.

len Sicherheitshinweise hinsichtlich eines möglichen Defekts bei eingesetzten Herzschrittmachern und Defibrillatoren herausgegeben. In der Folge war den Ärzten der Austausch der Herzschrittmacher mit kostenlos bereitgestellten Ersatzgeräten angeraten worden. Gleichzeitig sollte ein defekter Schalter bei den eingesetzten Defibrillatoren deaktiviert werden. Die betroffenen Krankenkassen hatten in der Folge vom Hersteller die Erstattung der in Zusammenhang mit den Eingriffen entstandenen Kosten verlangt. Nachdem dieser die Übernahme der Kosten verweigert hatte, gelangte der Fall vor Gericht. In seinem Urteil stellt der EuGH fest, dass die in Rede stehenden medizinischen Geräte in Anbetracht ihrer Funktion und der Verletzlichkeit der sie nutzenden Patienten besonders hohen Sicherheitsanforderungen unterliegen. In diesem Zusammenhang hebt der EuGH hervor, dass der potenzielle Sicherheitsmangel dieser Produkte, der die Haftung des Herstellers auslöst, in der anormalen Potenzialität des Personenschadens liegt, der durch sie verursacht werden kann. Daher hat der EuGH entschieden, dass bei Feststellung eines potenziellen Fehlers eines medizinischen Geräts alle Produkte desselben Modells als fehlerhaft eingestuft werden können, ohne dass der Fehler des Produkts in jedem Einzelfall nachgewiesen werden muss. Darüber hinaus hat der Gerichtshof klargestellt, dass es sich bei den Kosten in Zusammenhang mit dem Austausch der Herzschrittmacher, der auf die vom Hersteller selbst ausgesprochenen Empfehlungen zurückgeht, um einen Schaden handelt, für den der Hersteller nach der Richtlinie 85/374/EWG haftet.

⁹⁰ Siehe dazu PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Der Entwurf einer europäischen Medizinprodukteverordnung, Jusletter vom 24. August 2015 (zit. FUCHS/GIOVANETTONI, Entwurf); FRANZISKA SPRECHER, Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV), Sicherheit & Recht 2/2015, 115 ff., 119 f.

⁹¹ FUCHS/GIOVANETTONI, Entwurf (FN 90), Rz. 45 f.

⁸¹ Sinngemäss auch FELLMANN/KOTTMANN (FN 54), Rz. 1223. Diese Aufzählung ist nicht abschliessend.

⁸² Siehe vorne Kapitel VII.2.

⁸³ Zu diesen siehe vorne Kapitel VII.2.

⁸⁴ Zurzeit läuft ein Verfahren zur Revision des Verjährungsrechts im Obligationenrecht. Vorgesehen ist insbesondere eine Verlängerung der einjährigen Frist nach Art. 60 Abs. 1 OR auf drei Jahre. Das Geschäft wurde bereits von beiden Räten behandelt, wobei sie zu unterschiedlichen Ergebnissen gelangt sind, und ist wieder an den Nationalrat zurückgegangen (Stand Dezember 2015).

⁸⁵ SR 944.3.

⁸⁶ Strassenverkehrsgesetz vom 19. Dezember 1958, SR 741.01.

⁸⁷ WALTER FELLMANN, Berner Kommentar, Art. 394–406 OR, Bern 1992, N 523 zu Art. 398 OR; PIERRE TERCIER/PASCAL PICHONNAZ, Le droit des obligations, 5. Aufl., Genf/Zürich/Basel 2012, Rz. 1267; WOLFGANG WIEGAND, in: Basler Kommentar (BSK), OR I, Art. 1–529 OR, 6. Aufl., Basel 2015, N 4 zu Art. 100 OR, m.w.Verw.

⁸⁸ Vgl. HEINRICH HONSELL, in: Basler Kommentar (BSK), OR I, Art. 1–529 OR, 6. Aufl., Basel 2015, N 1 zu Art. 199 OR, m.Verw. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit dieser Thematik würde den Rahmen dieses Beitrages sprengen.

⁸⁹ EuGH, Urteil vom 5. März 2015, AZ. C-503/13 und C-504/13. Dem Verfahren ging ein Rechtsstreit voraus zwischen verschiedenen deutschen Krankenkassen und der Vertriebsgesellschaft eines US-amerikanischen Herstellers von Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Das Unternehmen hatte nach der Durchführung interner Qualitätskontrol-