

GR 042

Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps

"[...] 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. Stattdessen müsste der Hersteller der App im Rahmen eines Benutzungshinweises klar festhalten, dass die App nicht zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden darf. [...]"

"[...] 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 Produkthaftung führt. 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. [...]"

"Zwischen der Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz und derjenigen nach Art. 41 Abs. 1 OR besteht Anspruchskonkurrenz, d.h., es können beide Haftungsgrundlagen angerufen werden, sofern deren Voraussetzungen erfüllt sind. Anders als die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz knüpft die Deliktshaftung nach Art. 41 Abs. 1 OR nicht an die Fehlerhaftigkeit des Produkts an, sondern am widerrechtlichen und schuldhaften Verhalten des Schädigers. [...]"

"Ein Medizinal-App kann ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktrechts sein. Selbst wenn dies nicht der Fall ist, kann eine Medizinal-App dem Produktesicherheitsgesetz 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 [...]"



Quelle

Auszug aus BARBARA KLETT / MICHEL VERDE, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, in: Sicherheit & Recht 1/2016, S. 45 ff.