

## RECHTSECKE

## Risiken und Nebenwirkungen bei Gesundheits-Apps

**Apps im Allgemeinen, und Gesundheits-Apps im Besonderen, bilden Teil unseres Alltags. Sie zählen Schritte, messen den Puls und stellen ein individuelles Ernährungsprogramm zusammen. Auch im Therapiealltag halten diese vermehrt Einzug. So können Apps Therapeuten bei der Diagnose unterstützen, den Behandlungsverlauf dokumentieren oder dem Patienten bei der planmässigen Medikamenteneinnahme helfen. Dabei wird die Bedeutung von Apps gerade im Gesundheitsbereich in Zukunft weiter steigen. Was jedoch oftmals unbekannt ist: solche Gesundheits-Apps können Medizinprodukte sein, die strenge regulatorische Vorgaben einhalten müssen. Dieser Beitrag gibt einen Überblick darüber, wann eine Gesundheits-App ein Medizinprodukt darstellt, was dies bedeutet und was Therapeuten dabei zu beachten haben.**

**Was ist ein Medizinprodukt?**

Medizinprodukte werden eingesetzt um Krankheiten zu erkennen, zu behandeln, zu verhüten oder zu überwachen. Dabei denkt man beim Begriff «Medizinprodukt» beispielsweise an künstliche Herzklappen oder an Krücken – jedoch sicherlich nicht an Software bzw. eine App. Um herauszufinden, ob eine Gesundheits-App als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, ist insbesondere das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) und die Medizinprodukteverordnung (MepV) zu konsultieren.

Das HMG bestimmt den Begriff des Medizinprodukts nur in den Grundzügen. Danach ist ein Medizinprodukt ein Produkt, das für die medizinische Verwendung bestimmt ist oder angepriesen wird und dessen Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

Die MepV definiert ein Medizinprodukt indes genauer als einzeln oder miteinander verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör und andere medizinisch-technische Gegenstände, – die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind; – deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht werden; und – die dazu dienen, – Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern, bzw. Behinderungen zu kompensieren, – den anatomischen Aufbau oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder teilweise zu ersetzen, oder – die Empfängnis zu regeln oder diesbezügliche Diagnosen zu stellen.

**Apps als Medizinprodukte – was sind die relevanten Beurteilungskriterien?**

Welche Kriterien sind nun relevant für die Beurteilung, ob es sich bei einer konkreten, eigenständigen Gesundheits-App um ein reines Wellnessprodukt oder um ein Medizinprodukt handelt?

Für die Qualifikation gemäss den aktuell geltenden Rechtsgrundlagen gilt es folgende Fragen zu beantworten:

1. Geht die Datenverarbeitung der App über die Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche und verlustfreie Kompression hinaus?
2. Dient der Zweck der App dem Wohle eines einzelnen Patienten?
3. Hat die App einen der nachfolgenden Zwecke:
  - Dient die App der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten?
  - Dient sie der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen?
  - Dient sie der Untersuchung, dem Ersatz oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs?
  - Dient sie der Empfängnisregelung oder der Diagnosestellung im Zusammenhang mit der Empfängnis?

Diese Fragen machen deutlich: ob eine App als Medizinprodukt zu behandeln ist oder nicht, hängt primär von der Zweckbestimmung ab. Können alle drei Fragen bejaht werden, ist die App grundsätzlich als Medizinprodukt einzuordnen, untersteht dem Heilmittelgesetz und damit erhöhten Anforderungen an Qualität, Überwachung und Dokumentation. Muss eine Frage verneint werden, so liegt kein Medizinprodukt vor.

Nicht entscheidend für die Einordnung ist somit, ob die App kostenlos verwendet werden kann oder man einen gewissen Preis dafür bezahlen muss.

Folgende Apps gelten beispielsweise als Medizinprodukte:

- App, um die fruchtbaren Tage des Monats zu bestimmen;
- App, die hilft, mit dem Rauchen aufzuhören.

Folgende Apps sind hingegen keine Medizinprodukte:

- Schrittzähler;
- Pulsmesser;
- reines Fachliteratur-Nachschlagewerk.

Dabei muss jeder Hersteller selber oder mittels externer Hilfe beurteilen, ob seine Gesundheits-App die Kriterien eines Medizinproduktes erfüllt.

**Gesundheits-App ist ein Medizinprodukt – was nun?**

Für Medizinprodukte gelten strikte Regeln betreffend Produktesicherheit und Qualitätsmanagement. Sobald feststeht, dass die Gesundheits-App ein Medizinprodukt ist, muss der Hersteller dieses klassifizieren. Für die Einteilung von klassischen Medizinprodukten bestehen vier Risikoklassen (I, IIa, IIb und III). Je nach Risikoklasse muss die App unterschiedliche Voraussetzungen erfüllen. Diese unterscheiden sich insbesondere in Bezug auf das Konformitätsverfahren, welche Medizinprodukte durchlaufen müssen, bevor sie auf den Markt kommen. Gemäss den aktuell geltenden Vorschriften fallen Gesundheits-Apps regelmässig in die tiefste Risikoklasse I. Für diese Produkte darf die Konformitätsprüfung eigenständig durchgeführt werden. Für die anderen Risikoklassen muss hierzu eine externe Konformitätsbewertungsstelle beauftragt werden. Wird ein Produkt als konform eingestuft, wird dies mit einem CE-Zeichen (europaweit gültig) bzw. MD-Zeichen (schweizweit gültig) kenntlich gemacht. Nach Inverkehrbringen und Zertifizierung unterstehen die Hersteller der Pflicht, das Produkt weiterhin auf Gefahren hin zu beobachten. Zudem muss er dem Anwender gewisse Produktinformationen zur Verfügung stellen.

**Verschärfte Regulierung steht vor der Tür** Bereits heute ist schon klar, dass die Re-

gulierung von Medizinprodukten weiter verschärft wird. Aufgrund der Anpassung des europäischen Medizinproduktsrechts werden auch geltende Grundlagen in der Schweiz kommendes Jahr angepasst. Nicht nur die Kontrolle der Produkte und die Risikoklassifizierung wird künftig verschärft, auch der Anwendungsbereich wird erweitert. Dies wird erhebliche Auswirkungen auf die Qualifizierung und die Klassifizierung von Gesundheits-Apps haben. Wenn beispielsweise bisher eine App als Medizinprodukt galt, welche einen diagnostischen oder therapeutischen Zweck verfolgte, wird künftig auch Software erfasst werden, die eine Prognose stellt. Zudem werden Apps mit einer medizinischen Zweckbestimmung zukünftig höheren Risikoklassen zugeordnet werden und damit auch stärkeren Qualitätsanforderungen unterliegen.

**Fazit**

Eigenständige Software bzw. Apps können Medizinprodukte sein. Entscheidend für die Einordnung ist die vom Hersteller gewünschte Zweckbestimmung. Sollte es sich um ein Medizinprodukt handeln, bestehen klare Anforderungen, welche die Hersteller einzuhalten haben. Je nach Produktklasse besteht eine Meldepflicht für das Inverkehrbringen der Medizinprodukte sowie eine Konformitätsbewertung. Nach Inverkehrbringen besteht für den Hersteller die Pflicht, das Produkt zu beobachten und zu überwachen, sowie allfällige Vorkommnisse zu melden. Für Therapeuten sowie Patienten kann das Einbeziehen einer Gesund-

heits-App ein wirksamer Therapiebaustein innerhalb einer ganzheitlichen Behandlung sein. Dabei hat der vorliegende Beitrag jedoch aufgezeigt, dass dies nicht unüberlegt erfolgen sollte und ein Therapeut diesbezüglich Sorgfaltspflichten zu erfüllen hat. Was bedeutet dies nun konkret: Beabsichtigt ein Therapeut eine bestehende Gesundheits-App mit einem medizinischen Zweck einzusetzen, so sollte vorab überprüft wer-

den, ob diese App zertifiziert ist und mit einem CE/MD-Zeichen gekennzeichnet ist. Ist dies nicht der Fall, sollte von einem Einsatz der App abgesehen werden. Beabsichtigt ein Therapeut mit Hilfe Dritter eine eigene Gesundheits-App für seine therapeutische Tätigkeit zu entwickeln, so muss vorab überprüft werden, ob diese ein Medizinprodukt darstellt und falls ja, die entsprechenden Vorschriften eingehalten werden.

**Autoren/Kanzlei:**

**Rechtsanwalt Dr. Jonatan Baier** und **MLaw Stefanie Fuchs**

jonatan.baier@mme.ch; stefanie.fuchs@mme.ch

Dr. Jonatan Baier (MIBL, ArbP) ist Partner bei MME Legal | Tax | Compliance in Zürich und vorwiegend in den Bereichen Gesundheitsrecht und Life Science tätig, in welchen er beratend und prozessierend auftritt. Stefanie Fuchs ist Junior Associate bei MME Legal | Tax | Compliance in Zürich und in den Bereichen Gesundheitsrecht und Life Science tätig.

MME Legal | Tax | Compliance ist ein innovatives Beratungsunternehmen für Recht, Steuern und Compliance am Puls der Zeit. Die Experten von MME beraten und vertreten Unternehmen und Privatpersonen in allen wirtschaftlichen Angelegenheiten. Unsere Partner betreuen unsere Klienten persönlich und setzen sich für sie ein: unkompliziert und beharrlich – in der Schweiz und international.

Ihr Spezialist für Gesundheit und Wohlbefinden.

**PINIOL**  
THERAPIE & WELLNESS



**Massage-Produkte**  
natürliche Öle, Milchen,  
Cremen und Fluide



Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

[www.PINIOL.ch](http://www.PINIOL.ch) **webshop**



**CH'i Energy®** Entspannung  
und Lockerung für Muskeln  
und Gelenke