



EuropaInstitut

AN DER UNIVERSITÄT ZÜRICH

Coralie Tavel

Bereitstellung auf dem Markt von diagnostischen Applikationen

Regulierungsfragen vor dem Hintergrund der
grundrechtlichen Schutzpflicht für die
körperliche Integrität

Bereitstellung auf dem Markt von diagnosestellenden Applikationen

Regulierungsfragen vor dem Hintergrund der
grundrechtlichen Schutzpflicht für die körperliche Integrität

Dissertation
der Rechtswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich

zur Erlangung der Würde einer Doktorin der Rechtswissenschaft

vorgelegt von

Coralie Tavel
von Payerne VD

genehmigt auf Antrag von

Prof. Dr. Thomas Gächter
und
Prof. Dr. Bernhard Rütsche

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät gestattet hierdurch die Drucklegung der vorliegenden Dissertation, ohne damit zu den darin ausgesprochenen Anschauungen Stellung zu nehmen.

Zürich, den 29. Mai 2024

Der Dekan: Prof. Dr. Thomas Gächter



Bereitstellung auf dem Markt von diagnostizierenden Applikationen Copyright © by Coralie Tavel is licensed under a [Creative Commons Namensnennung-Nicht kommerziell-Keine Bearbeitung 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/), except where otherwise noted.

© 2025 – CC BY-NC-ND (Werk), CC BY-SA (Text)

Autor: Coralie Tavel

Verlag: EIZ Publishing (eizpublishing.ch)

Produktion, Satz & Vertrieb: buch & netz (buchundnetz.com)

ISBN:

978-3-03805-769-7 (Print – Softcover)

978-3-03805-770-3 (Print – Hardcover)

978-3-03805-771-0 (PDF)

978-3-03805-772-7 (ePub)

DOI: <https://doi.org/10.36862/eiz-770>

Version: 1.01 – 20241220

Die Dissertation wurde publiziert mit Unterstützung des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung.

Die vorliegende Dissertation wurde von Coralie Tavel eingereicht und von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich abgenommen.

Sie wurde betreut von Prof. Dr. Thomas Gächter, Zweitgutachten von Prof. Dr. Bernhard Rüttsche.

Das Werk ist als gedrucktes Buch und als Open-Access-Publikation in verschiedenen digitalen Formaten verfügbar: <https://eizpublishing.ch/publikationen/bereitstellung-auf-dem-markt-von-diagnostizierenden-applikationen/>.

Die Publikation ist auch auf der Webseite der Zentralbibliothek Zürich abrufbar: <https://www.zb.uzh.ch/de/>

*A chacun.e.x, qui par leur sourire, leurs mots encourageants, leur un,
deux ou dix cafés, m'ont soutenue dans cette aventure.*

Danksagung

An erster Stelle danke ich meinem Doktorvater, Prof. Dr. iur. Thomas Gächter. Er hat die Entstehung dieser Dissertation mit Interesse begleitet und kritische Anregungen eingebracht. Er hat nicht nur meine Freude an der wissenschaftlichen Tätigkeit geweckt, sondern mich auch stets gefördert – und zwar weit über das hinaus, was ich erwarten durfte. Bedanken möchte ich mich auch bei meinem Zweitgutachter, Prof. Dr. iur. Bernhard Rütsche, für seine wertvollen Inputs u.a. zum Verfassungsrecht im Rahmen des Kurses zum Medizinrecht.

Die Publikation dieses Werkes wäre ohne die Unterstützung des Europa Instituts an der Universität Zürich, insbesondere Dr. iur. RA-Tobias Baumgartner, LL.M. sowie Sophie Tschalèr, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, die den Publikationsprozess äusserst reibungslos gestaltet haben, nicht möglich gewesen.

Ich bin auch stolz darauf, als frankophone Person meinen Dokortitel in deutscher Sprache erworben zu haben, der von der Universität Zürich mit der Auszeichnung «magna cum laude» verliehen wurde. Ich möchte diese Gelegenheit auch zum Anlass nehmen, mich bei all jenen Personen zu bedanken, die mich dabei unterstützt haben, die grossen Hürden, als Französischsprachige meine Dissertation auf Deutsch zu schreiben, zu überwinden: Prof. Dr. iur. Thomas Gächter, Anna Brassel, Ben, Desiree, Youlo und Luisa.

Ich danke auch Desiree, die mir praktische Hinweise für die vorliegende Dissertation gegeben hat, und Me Michel Chavanne, der mir mit seiner Flexibilität und seinem Verständnis das Fertigstellen meiner Dissertation ermöglicht hat, bevor ich bei ihm zu arbeiten begonnen habe.

Mein Dank geht an Freunde und Verwandte, insbesondere Alec, Agnès, Ariane, Alfredo, Adeline, Alex, Diane, Dom, Emilie, Eeva, Etienne, Giuli, Jonas, Julie, Kevin, Lili, Lorenz, Luisa, Maria, Marina, MH, Nathalie, Nono, Pauline, Zofia, Youlo, Theo, Tiffany, Wenching für die zahlreichen schönen Stunden und die aufmunternden Worte. Un grand merci aussi du fond du coeur à Clarence, qui avec sa force tranquille, m'a apporté énergie et courage tout le long de mon doctorat.

J'aimerais encore remercier chaleureusement ma famille qui m'a encouragée dans cette aventure avec confiance et humour. Merci à ma maman, pour ses mots doux et pragmatiques pour aller de l'avant, à Fredo pour le modèle qu'il est à pouvoir se concentrer sur l'essentiel, et à Hélène, pour son soutien in-

Danksagung

fatigable, et à tous, pour les beaux moments passés ensemble. Et finalement à Papa qui, désormais dans d'autres cieux, m'a amenée beaucoup d'énergie, une curiosité pour le monde et un sens de l'humour à faire pétiller la vie !

Last but not least, a big thank you to Ben, who has been my partner from the beginning, my partner in private life and my PhD partner, with whom I could exchange any and all ideas!

In der Arbeit sind Gesetzgebung, Literatur und Rechtsprechung bis August 2024 berücksichtigt.

Zürich, den 31. August 2024.

Coralie Tavel

Inhaltsübersicht

| | |
|---|--------------------------|
| Inhaltsübersicht | IX |
| Inhaltsverzeichnis | XIV |
| Abkürzungsverzeichnis | XXII |
| Erlassverzeichnis | XXIX |
| Literaturverzeichnis | XXXII |
| Materialienverzeichnis | XLIX |
| Unterlagenverzeichnis | L |
| | |
| Einleitung | 1 |
| Problemaufriss und Ziel | 1 |
| Vorgehen und Eingrenzung | 5 |
| | |
| TEIL I: Diagnosestellende Apps | 7 |
| Einleitende Bemerkungen | 7 |
| Kapitel 1: Angebot | 8 |
| I. Vielfalt | 8 |
| II. Markt im Aufschwung | 9 |
| III. Folgerungen | 10 |
| Kapitel 2: Diagnosestellung | 11 |
| I. Ziel und Prozess | 11 |
| II. Informationen zur Diagnosestellung | 12 |
| III. Informationsbeschaffung | 13 |
| IV. Fazit | 14 |
| Kapitel 3: Komponenten und Funktionsweise | 16 |
| I. Einleitende Bemerkungen | 16 |
| II. Terminologische Abklärungen | 16 |
| III. App | 17 |
| A. Als Software | 17 |
| B. «Native», «Web» oder «Hybrid» App | 19 |
| IV. Algorithmus | 20 |
| A. Definition und Abgrenzung | 20 |
| B. Einsatz von «Artificial Intelligence» | 21 |
| C. Typologie | 26 |
| D. Muster- und Gesetzmässigkeitserkennung in Daten durch lernende Algorithmen | 28 |
| V. Fazit | 30 |

| | |
|---|-----------|
| Kapitel 4: Leistungen | 32 |
| I. Einleitende Bemerkungen | 32 |
| II. Metriken | 33 |
| A. Einleitende Bemerkungen | 33 |
| B. Genauigkeit | 34 |
| C. Zuverlässigkeit | 35 |
| III. Fehler | 36 |
| A. Einleitende Bemerkungen | 36 |
| B. Typen | 36 |
| C. Ursachen | 36 |
| IV. Unterschied zwischen in Bewertungen und auf dem Markt erbrachten Leistungen | 39 |
| A. Einleitende Bemerkungen | 39 |
| B. Ungeeignete Algorithmen ? Ein Überblick über die wissenschaftlichen Meinungen | 40 |
| C. Unangebrachte Bewertungsmodalitäten | 42 |
| D. «Data Shift» | 43 |
| E. Leistungsungewissheit von dynamisch lernenden Algorithmen | 43 |
| V. Folgerungen | 44 |
| Kapitel 5: Risiken und Chancen | 46 |
| I. Geringe Anzahl von Studien | 46 |
| II. Risiken | 46 |
| A. Einleitende Bemerkungen | 46 |
| B. Für den Laienanwender | 47 |
| C. Für die Öffentlichkeit | 52 |
| III. Chancen | 53 |
| A. Wechselwirkung zwischen Chancen und Risiken | 53 |
| B. Verbesserung der Gesundheit und Rettung von Leben | 53 |
| C. Bessere Versorgung | 53 |
| D. Senken der Gesundheitssystemkosten | 54 |
| E. Erhöhungs- und Verminderungsfaktoren | 54 |
| Kapitel 6: Ergebnis und Ausblick | 55 |
| TEIL II: Anforderungen zur Bereitstellung auf dem Markt | 59 |
| Kapitel 1: Einleitung | 59 |
| Kapitel 2: Zur Bedeutung des EU-Rechts | 60 |
| I. New Global Approach – Historische Einführung | 60 |
| II. Angleichung der Schweizer Vorschriften | 61 |
| A. Wirtschaftliches Interesse | 61 |
| B. Mittel zur Angleichung | 62 |
| Kapitel 3: Grundlagen des HMG und der MepV | 64 |
| I. Zielsetzung des HMG | 64 |

| | | |
|------|---|-----|
| II. | Revision des Medizinprodukterechts | 66 |
| A. | Chronologische Übersicht | 66 |
| B. | Wirtschaftliche Konsequenzen | 68 |
| III. | Sachlicher Geltungsbereich | 69 |
| A. | Umgang | 69 |
| B. | Diagnosestellende App als Medizinprodukt | 76 |
| IV. | Räumlicher Geltungsbereich | 86 |
| A. | Themarelevanz | 86 |
| B. | Territorialitätsprinzip als Anknüpfungsprinzip | 86 |
| C. | Vollstreckung | 88 |
| V. | Persönlicher Geltungsbereich | 89 |
| A. | Einleitende Bemerkungen | 89 |
| B. | Hersteller | 89 |
| C. | Bevollmächtigter | 90 |
| D. | Importeur | 90 |
| E. | Händler | 90 |
| F. | Wirtschaftsakteur | 91 |
| G. | Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft | 91 |
| H. | Laienanwender? | 92 |
| VI. | Vollzug | 93 |
| A. | Zuständige Behörden | 93 |
| B. | Erlass von Ausführungsbestimmungen | 93 |
| C. | Vollzugsaufgaben | 93 |
| | Kapitel 4: Umgangstyp und Anforderungen | 95 |
| | Kapitel 5: Inverkehrbringen | 97 |
| I. | Zentrale Rolle des Herstellers | 97 |
| II. | Klassifizierung | 98 |
| A. | Risikobasierter Ansatz | 98 |
| B. | Klassifizierungsregeln | 99 |
| C. | Modalitäten | 104 |
| III. | Voraussetzungen des Inverkehrbringens | 105 |
| A. | Keine Gefährdung der Gesundheit | 105 |
| B. | Nachweis der vorgesehenen Leistung | 106 |
| C. | Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen | 107 |
| D. | Durchführung der klinischen Bewertung | 122 |
| E. | Erstellung (und Aktualisierung) der technischen Dokumentation | 128 |
| F. | Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens | 130 |
| G. | Weitere Voraussetzungen und Pflichten | 134 |
| H. | Konformitätsbewertungsverfahren im Einzelnen | 137 |
| | Kapitel 6: Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne und Inbetriebnahme | 146 |
| I. | Kontext | 146 |
| II. | Überprüfungspflichten | 146 |
| A. | Händler | 146 |

| | | |
|------|--|-----|
| B. | Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft | 147 |
| III. | Abgabe und Inbetriebnahme | 148 |
| | Kapitel 7: Produktbeobachtung | 150 |
| I. | Ziel: Überwachung und Ergreifen von Massnahmen | 150 |
| II. | Mittel zur Beschaffung und Weiterverbreitung von Informationen | 150 |
| A. | System zur Überwachung und Plan zur Überwachung | 150 |
| B. | Sicherheitsbericht | 151 |
| C. | Meldepflichten, Melderechte und Meldesystem | 152 |
| D. | Rückverfolgbarkeit | 153 |
| | Kapitel 8: Weitere Anforderungen und Pflichten | 155 |
| I. | Sorgfaltspflicht | 155 |
| II. | Mitwirkungs- und Auskunftspflichten | 156 |
| III. | Registrierungspflicht von (Wirtschafts-)Akteuren | 157 |
| | TEIL III: Legitimationsgrundlage der Regulierung – vor dem Hintergrund der grundrechtlichen Schutzpflicht der körperlichen Integrität | 159 |
| | Kapitel 1: Einleitung | 159 |
| | Kapitel 2: Gefahrenabwehr und Risikovorsorge | 160 |
| I. | Drei Stufen: Gefahr – Risiko – Restrisiko | 160 |
| A. | Gefahrbegriff im polizeirechtlichen Sinne | 160 |
| B. | Risiko im Sinne der Risikovorsorge | 162 |
| C. | Restrisiko als rechtlich tragbares Risiko | 165 |
| D. | Folgerungen | 165 |
| II. | Risikovorsorge als Staatsaufgabe | 166 |
| A. | Definition und Abgrenzungen | 166 |
| B. | Grundrechte als Legitimationsgrundlage | 171 |
| C. | Bundeskompetenzen als Legitimationsgrundlage | 173 |
| III. | Regulierungsformen und Regulierungsinstrumente | 174 |
| A. | Unterschied zwischen Steuerung und Regulierung | 174 |
| B. | Regulierungsformen | 175 |
| C. | Regulierungsinstrumente | 180 |
| IV. | Fazit | 186 |
| | Kapitel 3: Bedeutung der grundrechtlichen Schutzpflichten | 188 |
| I. | Grundrechtsverständnis | 188 |
| II. | Gesetzgeber als primärer Durchsetzer von grundrechtlichen Schutzpflichten | 190 |
| III. | Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht | 190 |
| A. | Dogmatische Abgrenzung | 190 |
| B. | Vorliegen einer Verletzung oder Gefährdung | 191 |

| | | |
|---|--|-----|
| IV. | Verwirklichungsrahmen und -anforderungen | 192 |
| A. | Hinreichende gesetzliche Grundlage | 192 |
| B. | Kollidierende Interessen | 193 |
| C. | Abwesenheit vorgeschriebener Massnahmen | 193 |
| D. | Verhältnismässigkeitsprinzip | 194 |
| E. | Ermessenspielraum des Gesetzgebers | 196 |
| Kapitel 4: Analyse de lege lata | | 197 |
| I. | Einleitende Bemerkungen | 197 |
| II. | Legitimierung zur staatlichen Regulierung | 198 |
| A. | Bundeskompetenzen nach Art. 95 Abs. 1 BV und Art. 118 Abs. 2 BV | 198 |
| B. | Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht | 199 |
| C. | Ergebnis | 201 |
| III. | Legitimität der Regulierung | 201 |
| A. | Gesetzliche Grundlage | 201 |
| B. | Verhältnismässigkeit des HMG und der MepV im Hinblick auf die Pflicht zum Schutz der körperlichen Integrität | 206 |
| IV. | Ergebnis | 210 |
| Kapitel 5: Lösungsansätze de lege ferenda | | 211 |
| I. | Überleitung | 211 |
| II. | Sachlicher Anwendungsbereich des HMG und der MepV – eine Erweiterung? | 212 |
| III. | Klassifizierung – Laienanwender als Kriterium zur Klasseerhöhung von Klasse IIb zur Klasse III | 213 |
| IV. | Spezifische Schutzvorkehrungen zum Umgang mit schwerwiegenden seelischen Notlagen | 214 |
| V. | Erteilung des Konformitätskennzeichens | 215 |
| Schlussbetrachtungen | | 217 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------------------|
| Inhaltsübersicht | IX |
| Inhaltsverzeichnis | XIV |
| Abkürzungsverzeichnis | XXII |
| Erlassverzeichnis | XXIX |
| Literaturverzeichnis | XXXII |
| Materialienverzeichnis | XLIX |
| Unterlagenverzeichnis | L |

| | |
|--|-------------------|
| Einleitung | 1 |
| Problemaufriss und Ziel | 1 |
| Vorgehen und Eingrenzung | 5 |

[TEIL I: Diagnosestellende Apps](#)

| | |
|---|-------------------|
| Einleitende Bemerkungen | 7 |
|---|-------------------|

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| Kapitel 1: Angebot | 8 |
|------------------------------------|-------------------|

| | |
|---|--------------------|
| I. Vielfalt | 8 |
| II. Markt im Aufschwung | 9 |
| III. Folgerungen | 10 |

| | |
|---|--------------------|
| Kapitel 2: Diagnosestellung | 11 |
|---|--------------------|

| | |
|--|--------------------|
| I. Ziel und Prozess | 11 |
| II. Informationen zur Diagnosestellung | 12 |
| III. Informationsbeschaffung | 13 |
| IV. Fazit | 14 |

| | |
|---|--------------------|
| Kapitel 3: Komponenten und Funktionsweise | 16 |
|---|--------------------|

| | |
|--|--------------------|
| I. Einleitende Bemerkungen | 16 |
| II. Terminologische Abklärungen | 16 |
| III. App | 17 |
| A. Als Software | 17 |
| 1. Definition | 17 |
| 2. Typologie | 18 |
| a. Anwendungssoftware | 18 |
| b. Betriebssystem | 18 |
| 3. Zusammenwirken mit der Hardware | 19 |
| B. «Native», «Web» oder «Hybrid» App | 19 |
| IV. Algorithmus | 20 |
| A. Definition und Abgrenzung | 20 |

| | | |
|--|--|----|
| B. | Einsatz von «Artificial Intelligence» | 21 |
| 1. | Informatischer Ansatz | 21 |
| a. | «Artificial Intelligence», «Machine Learning» und «Deep Learning» als Kaskadierende Begriffe | 21 |
| b. | «Machine Learning» | 21 |
| c. | «Deep Learning» | 22 |
| 2. | Rechtlicher Ansatz | 22 |
| a. | AI-Act als Rechtsquelle | 22 |
| b. | Definition von «AI»-System | 24 |
| c. | Hauptmerkmale | 24 |
| d. | Abgrenzung | 25 |
| C. | Typologie | 26 |
| 1. | Deterministische oder lernende Algorithmen | 26 |
| 2. | Statischer oder dynamischer Algorithmus | 27 |
| D. | Muster- und Gesetzmässigkeitserkennung in Daten durch lernende Algorithmen | 28 |
| 1. | Korrelationen (und Kausalitäten?) | 28 |
| 2. | Mängel an Interpretierbarkeit | 29 |
| V. | Fazit | 30 |
| Kapitel 4: Leistungen | | 32 |
| I. | Einleitende Bemerkungen | 32 |
| II. | Metriken | 33 |
| A. | Einleitende Bemerkungen | 33 |
| B. | Genauigkeit | 34 |
| C. | Zuverlässigkeit | 35 |
| III. | Fehler | 36 |
| A. | Einleitende Bemerkungen | 36 |
| B. | Typen | 36 |
| C. | Ursachen | 36 |
| 1. | Im Allgemeinen | 36 |
| 2. | Lernende Algorithmen im Einzelnen | 37 |
| a. | Daten | 37 |
| b. | Korrelation ungleich Kausalität | 39 |
| IV. | Unterschied zwischen in Bewertungen und auf dem Markt erbrachten Leistungen | 39 |
| A. | Einleitende Bemerkungen | 39 |
| B. | Ungeeignete Algorithmen? Ein Überblick über die wissenschaftlichen Meinungen | 40 |
| C. | Unangebrachte Bewertungsmodalitäten | 42 |
| D. | «Data Shift» | 43 |
| E. | Leistungsungewissheit von dynamisch lernenden Algorithmen | 43 |
| V. | Folgerungen | 44 |
| Kapitel 5: Risiken und Chancen | | 46 |
| I. | Geringe Anzahl von Studien | 46 |
| II. | Risiken | 46 |
| A. | Einleitende Bemerkungen | 46 |

| | | |
|------|---|----|
| B. | Für den Laienanwender | 47 |
| 1. | Schadensursache und Kausalität | 47 |
| a | Einleitende Bemerkungen | 47 |
| b | Schwere seelische Notlage | 48 |
| c | Falsches Ergebnis | 48 |
| d | Unvollständiges Ergebnis | 49 |
| e | Unverständliches Ergebnis? | 49 |
| 2. | Eintrittswahrscheinlichkeit | 50 |
| a | Laieneigenschaft des Anwenders | 50 |
| b | Isolation | 51 |
| c | Kumulation der Ursachen | 51 |
| 3. | Umfang | 51 |
| 4. | Schwere | 51 |
| C. | Für die Öffentlichkeit | 52 |
| III. | Chancen | 53 |
| A. | Wechselwirkung zwischen Chancen und Risiken | 53 |
| B. | Verbesserung der Gesundheit und Rettung von Leben | 53 |
| C. | Bessere Versorgung | 53 |
| D. | Senken der Gesundheitssystemkosten | 54 |
| E. | Erhöhungs- und Verminderungsfaktoren | 54 |
| | Kapitel 6: Ergebnis und Ausblick | 55 |
| | TEIL II: Anforderungen zur Bereitstellung auf dem Markt | 59 |
| | Kapitel 1: Einleitung | 59 |
| | Kapitel 2: Zur Bedeutung des EU-Rechts | 60 |
| I. | New Global Approach – Historische Einführung | 60 |
| II. | Angleichung der Schweizer Vorschriften | 61 |
| A. | Wirtschaftliches Interesse | 61 |
| B. | Mittel zur Angleichung | 62 |
| 1. | Überblick | 62 |
| 2. | Swissmedic-Leitlinien im Einzelnen | 63 |
| | Kapitel 3: Grundlagen des HMG und der MepV | 64 |
| I. | Zielsetzung des HMG | 64 |
| II. | Revision des Medizinproduktrechts | 66 |
| A. | Chronologische Übersicht | 66 |
| B. | Wirtschaftliche Konsequenzen | 68 |
| III. | Sachlicher Geltungsbereich | 69 |
| A. | Umgang | 69 |
| 1. | Unterschiedliche und gleiche Begriffe mit unterschiedlichen oder gleichen Definitionen im HMG und in der MepV | 69 |
| 2. | Herstellung nach HMG | 70 |
| 3. | Inverkehrbringen nach der MepV und Vergleich mit dem HMG | 70 |

| | | |
|---|---|----|
| 4. | Bereitstellung auf dem Markt nach der MepV | 71 |
| a | Bereitstellung auf dem Markt im weiteren und im engeren Sinne | 71 |
| b | Vergleich mit dem Vertrieb im Sinne des HMG | 72 |
| 5. | Inbetriebnahme nach MepV und Abgabe nach HMG | 73 |
| a | Gemeinsamkeiten und Unterschiede | 73 |
| b | Verbindung mit der Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne | 73 |
| 6. | Fernabsatz nach MepV | 74 |
| a | Angebot über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft | 74 |
| b | Modalitäten der Bereitstellung auf dem Markt und der Inbetriebnahme | 75 |
| B. | Diagnosestellende App als Medizinprodukt | 76 |
| 1. | Einleitung | 76 |
| 2. | Bestimmter oder angepriesener medizinischer Verwendungszweck | 77 |
| a | Medizinischer Verwendungszweck | 77 |
| b | Bestimmt oder angepriesen | 80 |
| 3. | Software im Sinne des Medizinprodukterechts | 81 |
| a | Einheit | 81 |
| b | Funktion des Produktes als entscheidendes Kriterium | 84 |
| 4. | Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper? | 85 |
| 5. | Zwischenfazit | 85 |
| IV. | Räumlicher Geltungsbereich | 86 |
| A. | Themarelevanz | 86 |
| B. | Territorialitätsprinzip als Anknüpfungsprinzip | 86 |
| C. | Vollstreckung | 88 |
| V. | Persönlicher Geltungsbereich | 89 |
| A. | Einleitende Bemerkungen | 89 |
| B. | Hersteller | 89 |
| C. | Bevollmächtigter | 90 |
| D. | Importeur | 90 |
| E. | Händler | 90 |
| F. | Wirtschaftsakteur | 91 |
| G. | Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft | 91 |
| H. | Laienanwender? | 92 |
| VI. | Vollzug | 93 |
| A. | Zuständige Behörden | 93 |
| B. | Erlass von Ausführungsbestimmungen | 93 |
| C. | Vollzugsaufgaben | 93 |
| 1. | Marktüberwachung | 93 |
| 2. | Verwaltungsmassnahmen | 94 |
| 3. | Strafrechtliche Sanktionen | 94 |
| Kapitel 4: Umgangstyp und Anforderungen | | 95 |
| Kapitel 5: Inverkehrbringen | | 97 |
| I. | Zentrale Rolle des Herstellers | 97 |
| II. | Klassifizierung | 98 |
| A. | Risikobasierter Ansatz | 98 |

| | | |
|------|--|-----|
| B. | Klassifizierungsregeln | 99 |
| 1. | Definitionen und Anwendungsregeln | 99 |
| 2. | Einstufung in die Klasse IIa, IIb und III nach Regel 11 | 99 |
| 3. | Keine Einstufung in die Klasse I | 102 |
| 4. | Vergleich mit dem IMDRF-Leitfaden | 102 |
| C. | Modalitäten | 104 |
| 1. | Zeitpunkt der Einstufung | 104 |
| 2. | Einstufung im Einzelfall | 104 |
| 3. | Änderung der Klassifizierung | 105 |
| III. | Voraussetzungen des Inverkehrbringens | 105 |
| A. | Keine Gefährdung der Gesundheit | 105 |
| B. | Nachweis der vorgesehenen Leistung | 106 |
| C. | Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen | 107 |
| 1. | Einleitende Bemerkungen | 107 |
| 2. | Allgemeine Anforderungen | 108 |
| a. | Allgemeine Sicherheitsanforderungen | 108 |
| b. | Einführung eines Risikomanagementsystems | 108 |
| c. | Rangfolge von Massnahmentypen zur Risikokontrolle | 110 |
| d. | Leistungen während der Lebensdauer | 111 |
| 3. | Anforderungen an die Auslegung und Herstellung | 112 |
| a. | Einleitende Bemerkungen | 112 |
| b. | Abschn. 15 | 112 |
| c. | Abschn. 17 | 113 |
| d. | Abschn. 22 | 114 |
| e. | Würdigung | 115 |
| 4. | Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen | 117 |
| 5. | Konkretisierung in technischen Normen und Rechtsvermutung | 120 |
| 6. | Fazit | 121 |
| D. | Durchführung der klinischen Bewertung | 122 |
| 1. | Ziel, Modalitäten und Abgrenzung | 122 |
| 2. | MDCG-Leitlinie 2020-1 | 123 |
| a. | Einleitende Bemerkungen | 123 |
| b. | Kriterien | 124 |
| 3. | Daten zum Nachweis | 126 |
| 4. | Zwischenfazit | 127 |
| E. | Erstellung (und Aktualisierung) der technischen Dokumentation | 128 |
| F. | Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens | 130 |
| 1. | Ziel und Nachweis | 130 |
| 2. | Konformitätserklärung | 131 |
| 3. | Konformitätsbescheinigung | 131 |
| 4. | Konformitätsbewertungsstelle | 132 |
| a. | Ziel der Aufgabenverlagerung auf Private | 132 |
| b. | Akkreditierung | 133 |
| c. | Erforderliche Ressourcen als Bedingung für die Akkreditierung | 133 |
| G. | Weitere Voraussetzungen und Pflichten | 134 |
| 1. | Einleitende Bemerkungen | 134 |
| 2. | Konformitätskennzeichen | 135 |

| | | |
|----|--|-----|
| 3. | Finanzielle Deckung des Herstellers und des Bevollmächtigten | 135 |
| 4. | Registrierung und Identifikation des Medizinprodukts | 136 |
| H. | Konformitätsbewertungsverfahren im Einzelnen | 137 |
| 1. | Einleitende Bemerkungen | 137 |
| 2. | Klasse IIa | 138 |
| a | Einleitende Bemerkungen | 138 |
| b | Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR | 138 |
| c | Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. XI EU-MDR | 139 |
| 3. | Klasse IIb | 141 |
| a | Einleitende Bemerkungen | 141 |
| b | Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR | 141 |
| c | Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. X und Anh. XI EU-MDR | 141 |
| 4. | Klasse III | 143 |
| a | Einleitende Bemerkungen | 143 |
| b | Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. X und Anh. XI EU-MDR | 143 |
| c | Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR | 143 |
| 5. | Zwischenfazit | 144 |

[Kapitel 6: Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne und](#)

[Inbetriebnahme](#) 146

| | | |
|------|--|-----|
| I. | Kontext | 146 |
| II. | Überprüfungspflichten | 146 |
| A. | Händler | 146 |
| B. | Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft | 147 |
| III. | Abgabe und Inbetriebnahme | 148 |

[Kapitel 7: Produktbeobachtung](#) 150

| | | |
|-----|--|-----|
| I. | Ziel: Überwachung und Ergreifen von Massnahmen | 150 |
| II. | Mittel zur Beschaffung und Weiterverbreitung von Informationen | 150 |
| A. | System zur Überwachung und Plan zur Überwachung | 150 |
| B. | Sicherheitsbericht | 151 |
| C. | Meldepflichten, Melderechte und Meldesystem | 152 |
| D. | Rückverfolgbarkeit | 153 |

[Kapitel 8: Weitere Anforderungen und Pflichten](#) 155

| | | |
|------|--|-----|
| I. | Sorgfaltspflicht | 155 |
| II. | Mitwirkungs- und Auskunftspflichten | 156 |
| III. | Registrierungspflicht von (Wirtschafts-)Akteuren | 157 |

[TEIL III: Legitimationsgrundlage der Regulierung – vor dem](#)

[Hintergrund der grundrechtlichen Schutzpflicht der körperlichen Integrität](#) 159

[Kapitel 1: Einleitung](#) 159

[Kapitel 2: Gefahrenabwehr und Risikovorsorge](#) 160

| | | |
|----|---|-----|
| I. | Drei Stufen: Gefahr – Risiko – Restrisiko | 160 |
| A. | Gefahrbegriff im polizeirechtlichen Sinne | 160 |

| | | |
|------|---|-----|
| B. | Risiko im Sinne der Risikovorsorge | 162 |
| 1. | Definition, Gemeinsamkeiten und Unterschiede gegenüber dem Gefahrbegriff | 162 |
| 2. | Anwendung des Vorsorgeprinzips | 163 |
| a | Prinzip zum Umgang mit Risiken | 163 |
| b | Ungewissheit und Nichtwissen | 164 |
| C. | Restrisiko als rechtlich tragbares Risiko | 165 |
| D. | Folgerungen | 165 |
| II. | Risikovorsorge als Staatsaufgabe | 166 |
| A. | Definition und Abgrenzungen | 166 |
| 1. | Einleitende Bemerkungen | 166 |
| 2. | Staatszweck | 167 |
| 3. | Staatsziel | 167 |
| 4. | Staatsaufgabe | 168 |
| 5. | Öffentliche Interesse | 169 |
| 6. | Zwischenfazit | 171 |
| B. | Grundrechte als Legitimationsgrundlage | 171 |
| C. | Bundeskompetenzen als Legitimationsgrundlage | 173 |
| III. | Regulierungsformen und Regulierungsinstrumente | 174 |
| A. | Unterschied zwischen Steuerung und Regulierung | 174 |
| B. | Regulierungsformen | 175 |
| 1. | Kategorien | 175 |
| 2. | Hoheitlich-imperative Regulierung | 176 |
| 3. | Private Selbstregulierung | 177 |
| 4. | Kooperative Selbstregulierung | 178 |
| 5. | Zwischenfazit | 180 |
| C. | Regulierungsinstrumente | 180 |
| 1. | Einleitende Bemerkungen | 180 |
| 2. | «Traditionelle» verwaltungsrechtliche Regulierungsinstrumente | 181 |
| a | Gebote und Verbote | 181 |
| b | Registrierungseintragungspflichten | 182 |
| c | Haftungsregeln und Strafbestimmungen | 183 |
| d | Aufsicht | 183 |
| 3. | «Marktbasierte» Regulierungsinstrumente | 184 |
| 4. | Kooperative Selbstregulierungsinstrumente | 185 |
| a | Auslagerung von Staatsaufgaben an Private | 185 |
| b | Übernahme privater Normen | 185 |
| IV. | Fazit | 186 |
| | Kapitel 3: Bedeutung der grundrechtlichen Schutzpflichten | 188 |
| I. | Grundrechtsverständnis | 188 |
| II. | Gesetzgeber als primärer Durchsetzer von grundrechtlichen Schutzpflichten | 190 |
| III. | Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht | 190 |
| A. | Dogmatische Abgrenzung | 190 |
| B. | Vorliegen einer Verletzung oder Gefährdung | 191 |

| | | |
|---|--|-----|
| IV. | Verwirklichungsrahmen und -anforderungen | 192 |
| A. | Hinreichende gesetzliche Grundlage | 192 |
| B. | Kollidierende Interessen | 193 |
| C. | Abwesenheit vorgeschriebener Massnahmen | 193 |
| D. | Verhältnismässigkeitsprinzip | 194 |
| 1. | Als Moderator kollidierender Interessen | 194 |
| 2. | Eignung, Erforderlichkeit und Zumutbarkeit sowie deren Konkretisierung in der Rechtsetzung | 194 |
| E. | Ermessensspielraum des Gesetzgebers | 196 |
| Kapitel 4: Analyse de lege lata | | 197 |
| I. | Einleitende Bemerkungen | 197 |
| II. | Legitimierung zur staatlichen Regulierung | 198 |
| A. | Bundeskompetenzen nach Art. 95 Abs. 1 BV und Art. 118 Abs. 2 BV | 198 |
| B. | Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht | 199 |
| C. | Ergebnis | 201 |
| III. | Legitimität der Regulierung | 201 |
| A. | Gesetzliche Grundlage | 201 |
| 1. | Einleitende Bemerkungen | 201 |
| 2. | HMG | 201 |
| 3. | MepV | 202 |
| 4. | Merkblätter von Swissmedic | 203 |
| a | Als Verwaltungsverordnung | 203 |
| b | Keine Rechtsnorm, aber mit einer de facto Rechtsverbindlichkeit | 204 |
| B. | Verhältnismässigkeit des HMG und der MepV im Hinblick auf die Pflicht zum Schutz der körperlichen Integrität | 206 |
| IV. | Ergebnis | 210 |
| Kapitel 5: Lösungsansätze de lege ferenda | | 211 |
| I. | Überleitung | 211 |
| II. | Sachlicher Anwendungsbereich des HMG und der MepV – eine Erweiterung? | 212 |
| III. | Klassifizierung – Laienanwender als Kriterium zur Klasseerhöhung von Klasse IIb zur Klasse III | 213 |
| IV. | Spezifische Schutzvorkehrungen zum Umgang mit schwerwiegenden seelischen Notlagen | 214 |
| V. | Erteilung des Konformitätskennzeichens | 215 |
| Schlussbetrachtungen | | 217 |
| Curriculum Vitae | | 220 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------------------------------|--|
| a.A. | anderer Ansicht |
| a.M. | anderer Meinung |
| ä.M. | ähnlicher Meinung |
| AB | Amtliches Bulletin der Bundesversammlung (N: Nationalrat; S: Ständerat) |
| ABL. | Amtsblatt der Europäischen Union |
| Abs. | Absatz |
| Abschn. | Abschnitt |
| AI | Artificial Intelligence |
| AI-Act | Verordnung (EU) 2024/1689 Des Europäischen Parlaments Und Des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 |
| AISUF | Arbeiten aus dem Juristischen Seminar der Universität Freiburg Schweiz |
| AJP | Aktuelle Juristische Praxis |
| AMIA Annu Symp Proc | American Medical Informatics Association Annual Symposium Proceedings (Zeitschrift) |
| AMPPS | Advances in Methods and Practices in Psychological Science (Zeitschrift) |
| Anh. | Anhang |
| Annu. Rev.Organ. Psychol.Behav. | Annual Review of Organizational Psychology and Organizational Behavior |
| Art. | Artikel |
| AS | Amtliche Sammlung des Bundesrechts (bis 1947: Eidgenössische Gesetzessammlung, Amtliche Sammlung der Bundesgesetze und Verordnungen; bis 1987: Sammlung der eidgenössischen Gesetze) |
| AT | Allgemeiner Teil |
| Aufl. | Auflage |

| | |
|-----------------------|--|
| BAG | Bundesamt für die Gesundheit |
| BBl | Bundesblatt der Schweizerischen Eidgenossenschaft |
| Bd. | Band |
| BG | Bundesgesetz |
| BGE/BGer | Entscheid des Bundesgerichts (veröffentlicht/unveröffentlicht) |
| BGer | Bundesgericht |
| BJ | Bundesamt für Justiz |
| BJC | British Journal of Cancer |
| BJM | Basler juristische Mitteilungen |
| BMJ | British Medical Journal |
| Botsch. | Botschaft |
| Bsp. | Beispiel |
| BSK | Basler Kommentar |
| BSR | Basler Studien zur Rechtswissenschaft |
| Bst. | Buchstabe |
| BT | Besonderer Teil |
| BV | Bundesverfassung |
| BVGer | Entscheid des Schweizerischen Bundesverwaltungsgerichts, Bundesverwaltungsgericht |
| bzw. | beziehungsweise |
| CEN | Comité Européen de Normalisation (Europäisches Komitee für Normung) |
| CENELEC | Comité Européen de Normalisation Électrotechnique |
| CHRN | Swiss Single Registration Number |
| CR | Commentaire Romand |
| d.h. | das heisst |
| Decis Support Syst | Decision Support Systems (Zeitschrift) |
| digma | Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| Diss. | Dissertation |
| E. | Erwägung |
| EDI | Eidgenössisches Departement des Innern |

| | |
|------------------|--|
| EDÖB | Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter |
| EFTA | European Free Trade Association |
| EG | Europäische Gemeinschaft(en) |
| EM | Electronic Markets (Zeitschrift) |
| Emerg. | Emergency (Zeitschrift) |
| EN | Europäische Norm |
| Erl. Bericht | Erläuternder Bericht |
| Erw. | Erwägungsgrund. |
| et al. | et alii/aliae (und andere) |
| etc. | et cetera |
| ETH | Eidgenössische Technische Hochschule(n) |
| EU | Europäische Union |
| Eudamed | European database on medical devices |
| EuGH | Gerichtshof der Europäischen Union |
| Eur J Health Law | European Journal of Health Law |
| EWG | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft |
| EWR | Europäischer Wirtschaftsraum |
| ex ante | Zeitschrift der juristischen Nachwuchsforschung |
| f./ff. | folgende, fortfolgende |
| FDA | Food and Drug Administration (USA) |
| FMH | Foederatio Medicorum Helveticorum (Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte) |
| Fn. | Fussnote |
| FS | Festschrift |
| GesKR | Schweizerische Zeitschrift für Gesellschafts- und Kapitalmarktrecht sowie Umstrukturierungen |
| ggf. | gegebenenfalls |
| gl.M. | gleicher Meinung |
| h.L. | herrschende Lehre |
| Habil. | Habilitationsschrift |
| HAVE | Haftung und Versicherung (Zeitschrift) |
| hill | Zeitschrift für Recht und Gesundheit |
| HIV | Human Immunodeficiency Virus |

| | |
|--------------------|---|
| Homo Oecon | Homo Oeconomicus (Zeitschrift) |
| Hum. Brain Mapp. | Human brain mapping |
| Hrsg. | Herausgeber |
| ICD | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems |
| IMDRF | Medical Device Regulation and international guidance from the International Medical Device Regulators Forum |
| i.d.R. | in der Regel |
| i.e.S. | im engeren Sinne |
| i.S. | im Sinne (des, der) |
| i.S.v. | im Sinne von |
| i.V.m. | in Verbindung mit |
| IoT | Internet of Things |
| insb. | insbesondere |
| ISO | International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung) |
| ITSL | Center for Information Technology, Society, and Law (Universität Zürich) |
| J. Biomed. Inform. | Journal of Biomedical Informatics |
| J Med Internet Res | Journal of Medical Internet Research |
| JACR | Journal of the American College of Radiology |
| JAMIA | Journal of the American Medical Informatics Association |
| JMIR | Journal of Medical Internet Research |
| JMU | JMIR mHealth and uHealth |
| KI | Künstliche Intelligenz |
| KMU | Kleine und mittlere Unternehmen |
| KNN | Künstliche neuronale Netze |
| KV | Kantonsverfassung |
| LBR | Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft |
| LeGes | Mitteilungsblatt der Schweizerischen Gesellschaft für Gesetzgebung |
| lit. | litera |
| LSR | Life Science Recht – Juristische Zeitschrift für Pharmaka, Biotech und Medtech |

| | |
|-------------------------|--|
| m.H. | mit Hinweisen |
| MRA | Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999, SR 0.946.526.81 |
| m.w.H. | mit weiteren Hinweisen |
| m.Verw. | mit Verweis |
| m.w.Verw. | mit weiteren Verweisen |
| MDCG | Medical Device Coordination Group |
| MIT | Massachusetts Institute of Technology (USA) |
| ML | Machine Learning |
| mHealth | mobile Health |
| Mio | Million(en) |
| Mt | Medizintechnik |
| N | Note |
| NAE | National Academies of Engineering |
| NAM | National Academies of Medicine |
| NAP | National Academies Press |
| Nat Med. | Nature Medical (Zeitschrift) |
| NAS | National Academies of Sciences |
| NPJ | Nature Partner Journals series |
| npj Digital Medicine | Nature Partner Journals series of Digital Medicine |
| NR | Nationalrat |
| No. | Nummer |
| Nr. | Nummer |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development |
| OKP | Obligatorische Krankenpflegeversicherung |
| PC | Personal Computer |
| Phys Med | Physica Medica – European Journal of Medical Physics |
| PLOS | Public Library of Science |
| PSPI | Psychological Science in the Public Interest |
| SECO | Staatssekretariat für Wirtschaft |

| | |
|------------|--|
| RFA | Regulierungsfolgenabschätzung |
| RJL | Recherches juridiques lausannoises |
| RL | Richtlinie (EU) |
| RnT | Schriften zum Recht der neuen Technologien |
| SAMW | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften |
| SECO | Staatssekretariat für Wirtschaft |
| SG | St. Gallen |
| SGRW | St. Galler Schriften zur Rechtswissenschaft |
| SN | Schweizer Norm |
| SNV | Schweizerische Normen-Vereinigung |
| sog. | sogenannt(e) |
| SR | Systematische Sammlung des Bundesrechts (Systematische Rechtssammlung) |
| SSFM | Schweizer Schriften zum Finanzmarktrecht Band |
| Swissdamed | Swiss Database on Medical Devices |
| SZS | Schweizerische Zeitschrift für Sozialversicherung und berufliche Vorsorge |
| u.a. | unter anderem |
| u.U. | unter Umständen |
| UDI | Unique Device Identification |
| uHealth | Ubiquitous Health |
| UN | United Nations |
| URP | Umweltrecht in der Praxis |
| USA | United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika) |
| usw. | und so weiter |
| v.a. | vor allem |
| vgl. | vergleiche |
| VO | Verordnung |
| z.B. | zum Beispiel |
| ZBl | Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht |
| ZBW | Zentrale Fachbibliothek und Forschungsinfra-struktur für Wirtschaftswissenschaft |
| Ziff. | Ziffer(n) |

| | |
|--------|--|
| ZSR | Zeitschrift für schweizerisches Recht |
| ZStöR | Zürcher Schriften zum öffentlichen Recht |
| ZStStr | Zürcher Studien zum Strafrecht |
| zit. | zitiert |

Erlassverzeichnis

- Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vom 22. Juli 1972, SR 0.632.401
- Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) vom 21. Juni 1999, SR 0.946.526.81
- Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen (GATT) vom 30. Oktober 1947, SR 0.632.21
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) vom 3. Oktober 1951, SR 812.121
- Bundesgesetz über die Raumplanung (Raumplanungsgesetz, RPG) vom 22. Juni 1979, SR 700
- Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsgesetz, URG) vom 9. Oktober 1992, SR 231.1
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, SR 832.10
- Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) vom 6. Oktober 1995, SR 946.51
- Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen (KG) vom 6. Oktober 1995, SR 251
- Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG) vom 21. März 1997, SR 172.010
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21
- Bundesgesetz betreffend die Aufsicht über Versicherungsunternehmen (Versicherungsaufsichtsgesetz, VAG) vom 17. Dezember 2004, SR 961.01
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vom 23. Juni 2006, SR 811.11
- Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV) vom 18. April 19, SR 101
- Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, SR 101
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte, in: ABl. L 448/32 15 Dezember 2021
- Entschliessung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, in: ABl. C 136 vom 4. Juni 1985
- Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vom 4. November 1950 SR 0.101

- Medizinprodukteverordnung (aMepV) vom 17. Oktober 2001, AS 2001 3487 (ausser Kraft ab 26. Mai 2021)
- Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020, SR 812.213
- Messgesetz (MessG) vom 17. Juni 2011, SR 941.20
- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, OJ L 189, vom 20 Juli 1990
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, in: OJ L 169, 12. Juli 1993
- Richtlinie 98/79/EG des EG-Parlaments und des EG-Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, OJ L 331, 7 Dezember 1998
- Richtlinie (EU) 2015/1535 des europäischen Parlaments und des Rates (e-commerce) vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, in: ABl. L 241/1 vom 17 September 2015
- Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der
- Richtlinie 71/354/EWG, in. OJ L 39 vom 15. Februar 1980
- Verordnung (EU) 207/2012 der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte vom 9. März 2012, in: ABl L 72/28 vom 10. März 2012
- Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; Klin-V) vom 20. September 2013, SR 810.305
- Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV) vom 5. Juni 2015, SR 813.11
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (EU-MDR) über Medizinprodukte vom 5. April 2017 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (EU-IVDR) über In-vitro-Diagnostika vom 5. April 2017 und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017
- Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) vom 4. Mai 2022, SR 812.219

- Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (Text von Bedeutung für den EWR), in: ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24 ff.
- Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates, in: ABl. L 135 vom 23.5.2023.
- Verordnung (EU) 2024/1689 Des Europäischen Parlaments Und Des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz).

Literaturverzeichnis

- ABEGG ANDREAS/BÄRTSCHI HARALD/DIETRICH ANDREAS (Hrsg.), Prinzipien des Finanzmarktrechts: Einführung in das Finanzmarktrecht mit Repetitionsfragen und Fällen samt Lösungen sowie Literaturübersicht, 4. Aufl., Zürich 2021 (zit. Abegg/Bärtschi, Selbstregulierung, Rz.)
- ABKAR SABA/COEIRA ENRICO/MAGRABI FARAH, Safety concerns with consumer-facing mobile health applications and their consequences: a scoping review, JAMIA 2/2021 (Abkar/Coeira/Magrabi, Applications, S.)
- AEBISCHER GILLES, Les applications mobiles de santé, AJP 2017, S. 63 ff. (zit. Aebischer, Applications, S.)
- ALBRECHT URS-VITO, Kurzfassung, in: Albrecht Urs-Vito (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 14 ff., <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/chancen-und-risiken-von-gesundheits-apps-charismha.html>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Albrecht, Kurzfassung, S.)
- ALBRECHT URS-VITO/VON JAN UTE, Begriffsbestimmung, in: Albrecht Urs-Vito (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, Medizinische Hochschule Hannover 2016 S. 48 ff., <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/chancen-und-risiken-von-gesundheits-apps-charismha.html>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Albrecht/Von Jan, Begriffsbestimmung, S.)
- ALBRECHT URS-VITO/HÖHN MATTHIAS/VON JAN UTE, Gesundheits-Apps und Markt, in: Albrecht Urs-Vito (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 62 ff., <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/chancen-und-risiken-von-gesundheits-apps-charismha.html>> (zit. Albrecht/Höhn/von Jan, Markt, S.)
- ALBRECHT URS-VITO, Gesundheits-Apps und Risiken, in: Albrecht Urs-Vito (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 176 ff., <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/chancen-und-risiken-von-gesundheits-apps-charismha.html>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Albrecht, Risiken, S.)
- ANDERSON ATENAS, Le logiciel en tant qu'objet de droit, in: Dunand Jean-Philippe/Dupont Anne-Sylvie/Mahon Pascal (Hrsg.), Le droit face à la révolution 4.0, Zürich 2019, S. 3 ff. (zit. Anderson, Logiciel, S.)
- BALAGURUNATHAN YOGANAND/MITCHEL ROSS/EL NAQA ISSAM, Requirements and reliability of AI in the medical context, Phys Med 83/2021, S. 72 ff. (zit. Balagurunathan/Mitchel/El Naqa, Requirements and Reliability, S.)
- BARATLOO ALIREZA ET AL., Simple Definition and Calculation of Accuracy, Sensitivity and Specificity, Emerg. 2/2015, S. 48 f. (zit. Baratloo et al., Calculation, S.)

-
- BAUR ISABELLE, Personalisierte Medizin im Recht, Diss. Zürich 2018, ZStStr Nr. 102, Zürich 2019 (zit. Baur, Personalisierte Medizin, S.)
- BÉLANGER MICHEL, Droit européen général de la santé, Bilan d'un droit moderne, Bordeaux 2013 (zit. Bélanger, Droit européen général, S.)
- BERNARDINELLI YANN, Femmes: ces cœurs qui tuent, Le Temps vom 2. September 2022 <<https://www.letemps.ch/sciences/femmes-coeurs-tuent>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Bernardinelli, Femmes, S.)
- BERNHARDT MÉLANIE/JONES CHARLES/GLOCKER BEN, Potential sources of dataset bias complicate investigation of underdiagnosis by machine learning algorithms, Nat Med 28/2022, S. 1157 f., <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35710993/>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Bernhardt/Jones/Glocker, Underdiagnosis, S.)
- BHATT PARAS ET AL., Emerging Artificial Intelligence – Empowered mHealth: Scoping Review, JMU 6/2022, <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35679107/>> (zuletzt besucht am 21.08.2024) (zit. Bhatt et al., mHealth, S.)
- BIAGGINI GIOVANNI, Die vollzugslenkende Verwaltungsverordnung: Rechtsnorm oder Faktum? ZBl 98/1997, S. 1 ff. (zit. Biaggini, Verwaltungsverordnung, S.)
- BIAGGINI GIOVANNI (Hrsg.), Orell Füssli Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl., Zürich 2017 (zit. OFK-BV/Bearbeiter, Art., Rz.)
- BICKLEY LYNN S./SZILAGYI PETER G., Guide de poche pour l'examen clinique et l'interrogatoire, Übersetzung, 3. Aufl., Paris 2014 (zit. Bickley/Szilagy, Examen clinique, S.)
- BREINING-KAUFMANN CHRISTINE, Internationales Verwaltungsrecht, ZSR 2/2006, S. 5 ff. (zit. Breining-Kaufmann, Internationales Verwaltungsrecht, S.)
- BREWKA GERD, Artificial intelligence—a modern approach by Stuart Russell and Peter Norvig, Prentice Hall. Series in Artificial Intelligence, Englewood Cliffs, NJ. The Knowledge Engineering Review. 1996, S. 78 f. (Brewka, Artificial intelligence, S.)
- BUCHARD ALBERT/RICHENS JONATHAN G., Artificial Intelligence for Medical Diagnosis, in: Lidströmer Niklas/Ashrafian Hutan (Hrsg.), Artificial Intelligence in Medicine, Springer 2022, S. 159 ff. <<https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-030-64573-1>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Buchard/Richens, Diagnosis, S.)
- BUECHI RAHEL ET AL., Evidence assessing the diagnostic performance of medical smart-phone apps: a systematic review and exploratory meta-analysis, BMJ 12/2017, <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29247099/>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Buechi et al, Evidence, S.)
- BÜRGI HEIDI, Richtlinien der Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet – kritische Bemerkungen, AJP 2007 S. 70 ff. (zit. Bürgi, Swissmedic, S.)
- BURKOV ANDRIY, The Hundred-Page Machine Learning Book, Quebec 2019 (zit. Burkov, Machine Learning, S.)

- BUXMANN PETER/SCHMIDT HOLGER (Hrsg.), Künstliche Intelligenz – Mit Algorithmen zum wirtschaftlichen Erfolg, 2. Aufl., Springer 2021 <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-61794-6>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S.)
- BÜYÜKSAGIS ERDEM, Décisions algorithmiques: mieux vaut responsabiliser qu'informer, HAVE 2020, S. 225 ff. (zit. Büyüksagis, Décisions algorithmiques, S.)
- BÜYÜKSAGIS ERDEM/WITTEW SIMONE, Haftung für fehlerhafte Medizinalprodukte: Notwendigkeit einer europarechtskonformen Auslegung? HAVE 2018, S. 249 ff. (zit. Büyüksagis/Wittwer, Haftung, S.)
- CAMENISCH LIVIA, Innovationsoffenheit als Verfassungsgrundsatz, Diss. St. Gallen 2021, SGRW Nr. 49, Zürich/St. Gallen 2021 (zit. Camenisch, Verfassungsgrundsatz, S.)
- CIRILLO DAVIDE ET AL., Sex and gender differences and biases in artificial intelligence for biomedicine and healthcare, NPJ 3/2020, <<https://www.nature.com/articles/s41746-020-0288-5>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Cirillo, Sex and Gender Differences, S.)
- ĆIRKOVIĆ ALEKSANDAR, Evaluation of Four Artificial Intelligence-Assisted Self-Diagnosis Apps on Three Diagnoses: Two-Year Follow-Up Study, J Med Internet Res 22/2020, <<https://www.jmir.org/2020/12/e18097>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Cir-kovic, Evaluation, S.)
- CONTRATTO FRANCA, Konzeptionelle Ansätze zur Regulierung von Derivaten im schweizerischen Recht, Analyse de lege lata und Vorschläge de lege ferenda unter besonderer Berücksichtigung der Anlegerinformation bei Warrants und strukturierten Produkten, Diss. St. Gallen 2006, AISUF Nr. 251, Zürich/St. Gallen 2006 (zit. Contratto, Regulierung, S.)
- CREMER HANS-JOACHIM, Regulierung und Freiheit, in: Michael Fehling/Matthias Ruffert (Hrsg.), Regulierungsrecht, Tübingen 2010, 212 ff. (zit. Cremer, Regulierung, S.)
- DRITTENBASS JOEL, Regulierung von autonomen Robotern, Angewendet auf den Einsatz von autonomen Medizinrobotern: Eine datenschutzrechtliche und medizinerrechtliche Untersuchung, Diss. St. Gallen 2020, RnT Nr. 1, Baden-Baden 2021 (zit. Drittenbass, Roboter, Rz.)
- DRITTENBASS JOEL, Risk-Based Approach als Konkretisierungsvariante des umweltschutzrechtlichen Vorsorgeprinzips: Angewendet am neuen 5G-Mobilfunkstandard, URP 2021, S. 134 ff. (zit. Drittenbass, Risk-Based Approach, S.)
- DRITTENBASS JOEL/WILDHABER ISABELLE, Regulation of Medical Robots in Switzerland, LSR 2020, S. 11 ff. (zit. Drittenbass/Wildhaber, Regulation, S.)
- DUBEY JACQUES, Droits fondamentaux, Bd. 2, Basel 2018 (zit. Dubey, Droits fondamentaux II, S., Rz.)
- DUBEY JACQUES/ZUFFEREY JEAN-BAPTISTE, Droit administratif général, Basel, 2014 (zit. Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz.)

-
- DUPONT ANNE-SYLVE, La constitution sociale, in: Diggelmann Oliver/Hertig Randall Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 3, Zürich 2020, S. 2091 ff. (zit. Dupont, Constitution sociale, S., Rz.)
- ECKHARDT ANNE ET AL., Personalisierte Medizin, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-Swiss), Zürich 2014 (zit. Eckhardt et al, Personalisierte Medizin, S.)
- EGGENBERGER STÖCKLI URSULA, Gesundheitsrecht: Heilmittel, in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht, Expertenwissen für die Praxis, Zürich 2015, S. 573 ff. (zit. Eggenberger Stöckli, Heilmittel, Rz.)
- EGLI PATRICIA, Drittwirkung von Grundrechten: Zugleich ein Beitrag zur Dogmatik der grundrechtlichen Schutzpflichten im Schweizer Recht, Diss. Zürich 2002, Zürich/Basel/Genf 2002 (zit. Egli, Drittwirkung, S.)
- EGLI PATRICIA, Verwaltungsverordnungen als Rechtsquellen des Verwaltungsrechts?, AJP 2011, S. 1159 ff. (zit. Egli, Verwaltungsverordnungen, S.)
- EGLI PHILIPP/DEMIR EYLEM, Peer Regulation – Bewertungssysteme in der Plattformökonomie, AJP 2018, S. 837 ff. (zit. Egli/Demir, Peer Regulation, S.)
- EHRENZELLER BERNHARD ET AL. (Hrsg.), St. Galler Kommentar zur Bundesverfassung, 4. Aufl., Zürich 2023 (zit. SGKomm/Bearbeiter, Art., Rz.)
- EICHENBERGER THOMAS/JAISLI URS/RICHLI PAUL (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2021 (zit. BSK-HMG/Bearbeiter, Art., Rz.)
- EIFERT MARTIN, Regulierungsstrategien, in: Vosskuhle Andreas/Eifert Martin/Möllers Christoph (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 3. Aufl., München 2022, S. 1319 ff. (zit. Eifert, Regulierungsstrategien, S.)
- ERRASS CHRISTOPH, Kooperative Rechtssetzung, Habil. St. Gallen 2009, Zürich/St. Gallen 2010 (zit. Errass, Kooperative Rechtsetzung, S.)
- ERRASS CHRISTOPH, Technikregulierungen zur Gewährleistung von Sicherheit, Sicherheit & Recht 2/2016, S. 63 ff. (zit. Errass, Technikregulierung, S.)
- FAVRE ANNE-CHRISTINE, La constitution environnementale, in: Diggelmann Oliver/Hertig Randall Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 3, Zürich 2020, S. 2121 ff.
- FENG JEAN ET AL., Clinical artificial intelligence quality improvement: towards continual monitoring and updating of AI algorithms in healthcare, npj Digital Medicine 5/2022, <<https://www.nature.com/articles/s41746-022-00611-y>>, (zit. Feng et al., Algorithms, S.)
- FISCHER THOMAS/HILGENDORF ERIC, Gefahr und Risiko im (Straf)Recht. Klärungsvorschläge aus interdisziplinärer Perspektive, in: Fischer Thomas/Hilgendorf Eric (Hrsg.), Gefahr, Baden-Baden 2020, S. 9 ff. (zit. Fischer/Hilgendorf, Gefahr und Risiko, S.)

- FREEMAN KAROLINE ET AL., Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies, *BMJ* 368/2020, <<https://www.bmj.com/content/368/bmj.m127>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Freeman et al., Risk, S.)
- FRIEDEL RAINER/SPINDLER EDMUND (Hrsg.), Zertifizierung als Erfolgsfaktor – Nachhaltiges Wirtschaften mit Vertrauen und Transparenz, Springer 2016 <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-658-09701-1>> (zuletzt besucht am 18.08.2024) (zit. Friedel/Spindler, Zertifizierung, S.)
- FRÖHLICHER-BLEULER GIANNI, Softwareverträge, 2. Aufl. Bern 2014 (zit. Fröhlicher-Bleuler, Softwareverträge, Rz.)
- FUCHS PHILIPPE, (Berechtigte) Sicherheitserwartungen bei Medizinprodukten, *Sicherheit & Recht* 2/2016, S. 122 ff. (zit. Fuchs, Sicherheitserwartungen, S.)
- FUCHS PHILIPPE, Software als Medizinprodukt, *LSR* 2018, S. 183 ff. (zit. Fuchs, Software, S.)
- GÄCHTER THOMAS, Grundsatzfragen und Konzepte der Sanierung – Gedanken zu den Zielen umweltrechtlicher Sanierungen und deren Durchsetzbarkeit, *URP* 2003, S. 459 ff. (zit. Gächter, Grundsatzfragen, S.)
- GÄCHTER THOMAS/BURCH STEPHANIE, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rüttsche Bernhard (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Bern 2013, S. 93 ff. (zit. Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S.)
- GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHKE BERNHARD, *Gesundheitsrecht: Ein Grundriss für Studium und Praxis*, 5. Aufl., Basel 2023 (zit. Gächter/Rüttsche, Gesundheitsrecht, Rz.)
- GÄCHTER THOMAS, Selbstverantwortung als verfassungsrechtliche Grundannahme – Bedeutung, Ausprägungen, Schranken, *SZS* 2018, S. 693 ff. (zit. Gächter, Selbstverantwortung, S.)
- GÄRTNER PHILIPP, *Die Haftung der Benannten Stelle für Medizinprodukte*, Berlin/Heidelberg 2021 (zit. Gärtner, Haftung, S.)
- GATTIKER MONIKA, *Arzt und Medizinprodukte*, in: Kuhn Moritz W./Poledna Thomas (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2007, S. 495 ff. (zit. Gattiker, Medizinprodukte, S.)
- GATTNAR EVA, Verbesserung der ganzheitlichen Gesundheit mittels mHealth und Coaching, in: Pfannstiel Mario A./Holl Felix/Swoboda Walter J. (Hrsg.), *Trends, Entwicklungen, Technologien, mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke*, Springer 2020, S. 271 ff., <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-658-29133-4>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Gattnar, mHealth, S.)
- GESMANN-NUISSEL DAGMAR, *Rechtsprechungsreport Innovations- und Technikrecht*, *InTeR* 2017, S. 37 ff. (zit. Gesmann-Nuissel, Technikrecht, S.)
- GIGERENZER GERD, *Statistical Rituals: The Replication Delusion and How We Got There*, *AMPPS* 1/2018, S. 198 ff. (zit. Gigerenzer, Replication, S.)

-
- GIGERENZER GERD, *Penser le risque, Apprendre à vivre dans l'incertitude*, Übersetzung, New York 2009 (zit. Gigerenzer, *Risque*, S.)
- GIGERENZER GERD ET AL., *Helping doctors and patients make sense of health statistics*, *PSPI* 2/2008, S. 53 ff. (zit. Gigerenzer et al., *Statistics*, S.)
- GIGERENZER GERD/JOCHEN REB/SHENGHUA LUAN, *Smart Heuristics for Individuals, Teams, and Organizations*, *Annu. Rev. Organ. Psychol. Organ. Behav.*, 9/2022, S. 171 ff. (zit. Gigerenzer/Reb/Luan, *Heuristics*, S.)
- GILI NATASSIA, *Staatlich gesteuerte Selbstregulierung am Beispiel der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)*, Diss. Zürich 2016, ZStöR Nr. 249, Zürich 2017 (zit. Gili, *Selbstregulierung*, S.)
- GORDON WILLIAM J. ET AL., *Beyond validation: getting health apps into clinical practice*, *npj Digital Medicine* 3/2020 <<https://doi.org/10.1038/s41746-019-0212-z>> (zit. Gordon et al., *Validation*, S.)
- GOSIEWSKA ALICJA/KOZAK ANNA/BIECEK PRZEMYSŁAW, *Simpler is better: Lifting interpretability-performance trade-off via automated feature engineering*, *Decis Support Syst* 150/2021, <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016792362100066X>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Gosiewska/Kozak/Biecek, *Performance*, S.)
- GÜNGERICH ANDREAS/WALPEN ADRIAN, *Rechtliche Aspekte eines risiko- und effizienzbasierten Sicherheitskonzepts*, *Sicherheit & Recht* 2/2011 (zit. Güngerich/Walpen, *Sicherheitskonzept*, S.)
- GURTNER JÉRÔME, *La réglementation des sociétés d'avocats en Suisse: entre protectionnisme et libéralisme*, *Étude de droit comparé*, Diss. Neuchâtel 2016, Neuchâtel 2016 (zit. Gurtner, *Réglementation*, S.)
- HÄFELIN ULRICH ET AL., *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 10. Aufl., Basel/Genf/Zürich 2020 (zit. Häfelin et al., *Bundesstaatsrecht*, Rz.)
- HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020 (zit. Häfelin/Müller/Uhlmann, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, Rz.)
- HAFNER FELIX, *Staatsaufgaben und öffentliche Interessen – ein (un)geklärtes Verhältnis?*, *BJM* 2004, S. 281 ff. (zit. Hafner, *Staatsaufgaben*, S.)
- HALDEMANN FRANK, *Verantwortung im Gentechnikrecht: verfassungsrechtliche Betrachtungen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen*, Basel 2009 (zit. Haldemann, *Verantwortung*, S.)
- HALLER WALTER/KÖLZ ALFRED/GÄCHTER THOMAS, *Allgemeines Staatsrecht*, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2020 (zit. Haller/Kölz/Gächter, *Staatsrecht*, Rz.)

- HAMON RONAN/JUNKLEWITZ, HENRIK/SANCHEZ MARTIN JOSE IGNACIO, Robustness and Explainability of Artificial Intelligence – From technical to policy solutions, Publications Office of the European Union, Luxembourg 2020, <<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC119336>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S.)
- HÄNER ISABELLE, Organisationsrecht (ausgewählte Fragen), in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht, Expertenwissen für die Praxis, Zürich 2015, S. 1135 ff. (zit. Häner, Organisationsrecht, Rz.)
- HÄNER ISABELLE, Verfahrensrechtliche Aspekte der laufenden Aufsicht, in: Häner Isabelle/Waldmann Bernhard (Hrsg.), Staatliche Aufsicht über die Wirtschaft und ihre Akteure, Bern 2019, S. 77 ff. (zit. Häner, Aufsicht, S.)
- HÄNNI PETER/STÖCKLI ANDREAS, [Schweizerisches Wirtschaftsverwaltungsrecht](#), Bern 2013 (zit. Hänni/Stöckli, Wirtschaftsverwaltungsrecht, Rz.)
- HAUX DARIO, Recht und Risiken im Bereich technischer Innovation/I. No risk, no fun: Ungewissheit als Gewissheit im Kontext von Recht und Technologie?, in: Haux Dario/Picocchi Dario/Schreiber Markus (Hrsg.), Recht und Risiko, LBR Nr. 134, Zürich 2019, S. 5 ff. (zit. Haux, Ungewissheit, S.)
- HEINEMANN GERRIT, Die Neuausrichtung des App- und Smartphone-Shopping, Springer 2018 <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-658-19135-1>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Heinemann, App, S.)
- HEINRICHS BERT/EICKHOFF B. SIMON, Your evidence ? Machine learning algorithms for medical diagnosis and prediction, Hum. Brain Mapp. 6/2020, S. 1435 ff. (zit. Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S.)
- HEROLD HELMUT/LURZ BRUNO/WOHLRAB JÜRGEN/HOPF MATTHIAS, Grundlagen der Informatik, 3. Aufl., Hallbergmoos 2017 (zit. Herold et al., Informatik, S.)
- HERVEY TAMARA K./MCHALE, European Union Health Law, Cambridge 2015. (zit. Hervey/Mchale, Health Law, S.)
- HETTICH PETER, Kooperative Risikovorsorge – Regulierte Selbstregulierung im Recht der operationellen und technischen Risiken. Habil. St. Gallen 2014, Zürich 2014 (zit. Hettich, Risikovorsorge, Rz.)
- HETTICH PETER, Handlungsformen, in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht, Expertenwissen für die Praxis, Zürich 2015, S. 823 ff. (zit. Hettich, Handlungsformen, Rz.)
- HUSER SIMONE/NOTH MICHAEL, Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Heilmitteln, LSR 2/2019, S. 138 ff. (zit. Huser/Noth, Abgrenzung, S.)
- ISLER MICHAEL, Lifestyle oder Medizinprodukt? digma 2016, S. 64 ff. (zit. Isler, Lifestyle, S.)
- ISLER MICHAEL, Off Label Use von Medizinprodukten, LSR 2018, S. 79 ff. (zit. Isler, Use, S.)

- ISLER MICHAEL, Mobile App zur natürlichen Empfängnisverhütung ist ein Medizinprodukt, LSR 2019, S. 46 ff. (zit. Isler, Empfängnisverhütung, S.)
- IVASCU CLAUDIA, Auf dem Weg zur Präzisionsonkologie: Biomarker, molekulargenetische Tumorprofile und Big Data, in: Pfannstiel Mario A./Da-Cruz Patrick/Rederer Erik (Hrsg.), Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen – Impulse für die Pharmaindustrie, Springer 2020 S. 193 ff. <https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-658-26670-7_12> (zuletzt besucht am 21. 21.08.2024) (zit. Ivascu, Big Data, S.)
- JAAG TOBIAS, Mehr oder weniger Staat?, ZBl 116/2015 S. 627 ff. (zit. Jaag, Staat, S.)
- JANNES MARC ET AL., Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung – Eine interdisziplinäre Analyse, Universität zu Köln 2021, <<https://ceres.uni-koeln.de/aktuelles/studie-algorithmen-in-der-digitalen-gesundheitsversorgung-im-auftrag-der-bertelsmann-stiftung>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Jannes et al., Algorithmen, S.)
- JÖRG JOHANNES, Digitalisierung in der Medizin – Wie Gesundheits-Apps, Telemedizin, künstliche Intelligenz und Robotik das Gesundheitswesen revolutionieren, Springer 2018, <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-57759-2>> (zuletzt besucht am 21.08.2024) (zit. Jörg, Digitalisierung, S.)
- KAHNEMAN DANIEL, Système 1 Système 2 – Les deux vitesses de la pensée, Übersetzung, Barcelona 2012 (zit. Kahneman, Pensée, S.)
- KAHNEMAN DANIEL/SHANE FREDERICK, A Model of Heuristics Judgment, in: Holyoak Keith, J/Morrison Robert. G (Hrsg.), The Cambridge handbook of thinking and reasoning, Cambridge 2005, S. 267 ff. (zit. Kahneman/Frederick, Judgment, S.)
- KATZ NATHANIEL, How can we generate reliable data in clinical trials? 2020 <https://www.hopkinsmedicine.org%2Fneurology_neurosurgery%2Feducation%2Fblaustein_pain%2Fdocs%2Fare-clinical-trials-reliable.pdf&usg=AOvVaw2gDiscp2LSUchqqEd6QbNe> (zuletzt besucht am 21.08.2024) (zit. Katz, Reliable Data, S.)
- KEARNEY BREDA/MCDERMOTT OLIVIA, Challenges faced by manufacturers with clinical evaluation under the new European Medical Device Regulations, Cogent Engineering 2023, S. 1 ff. <<https://doi.org/10.1080/23311916.2023.2261236>> (zuletzt besucht am 24.08.2024) (zit. Kearney/McDermott, Challenges, S.)
- KELLY CHRISTOPHER J. ET AL., Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence, BMC Medicine 17/2019, <<https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-019-1426-2>> (zuletzt besucht am 19.08.2024) (zit. Kelly et al., Clinical Impact, S.)
- KIENER REGINA, Grundrechte in der Bundesverfassung, in: Diggelmann Oliver/Hertig Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 3, Zürich 2020, S. 1193 ff. (zit. Kiener, Grundrechte in der BV, S., Rz.)

- KIENER REGINA, Grundrechtsschranken, in: Diggelmann Oliver/Hertig Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 3, Zürich 2020, S. 1293 ff. (zit. Kiener, Grundrechtsschranken, S., Rz.)
- KISELEVA ANASTASIY, Somatic Genome Editing with the Use of AI: Big Promises but Doubled Legal Issues. Eur J Health Law 29/2022, S. 381 ff. (zit. Kiseleva, AI, S.)
- KLETT BARBARA, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, HAVE 2017, S. 104 ff. (zit. Klett, Gesundheit, S.)
- KLETT BARBARA/VERDE MICHEL, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, Sicherheit & Recht 1/2016, S. 45 ff. (zit. Klett/Verde, Medizinal-Apps, S.)
- KÜNDIG ALBERT/BÜTSCHI DANIELLE (Hrsg.), Die Verselbständigung des Computers, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-Swiss), Zürich 2008 (zit. Kündig/Bütschi, Verselbständigung, S.)
- LARGEY THIERRY, Droit public: questions choisies/L'essor des autorités de régulation et le déclin du droit administratif général, in: Boillet Véronique/Favre Anne-Christine/Martenet Vincent (Hrsg.), Le droit public en mouvement – Mélanges en l'honneur du Professeur Etienne Poltier, RJL Nr. 70, Genf/Zürich/Basel 2020, S. 251 ff. (zit. Largey, Régulation, S.)
- LARSON DAVID B., Regulatory Frameworks for Development and Evaluation of Artificial Intelligence-Based Diagnostic Imaging Algorithms: Summary and Recommendations, JACR 18/2021, S. 413 ff. (zit. Larson, Frameworks, S.)
- LEINS-ZURMÜHLE SARAH, Mobile Applikationen als Medizinprodukte, LSR 2021, S. 137 ff. (zit. Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S.)
- LIPPERT HANS-DIETER/UFER THOMAS, Kapitel 18 Grundzüge des Medizinprodukterechts. S. 2009 ff., in: Wenzel Frank (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 4. Aufl., Köln 2020 (zit. Lippert/Ufer, Medizinprodukterecht, S., Rz.)
- LIU XIAOXUAN ET AL., Clinical Evaluation of AI in Medicine, in: Lidströmer Niklas/Ashrafian Hutan (Hrsg.), Artificial Intelligence in Medicine, Springer 2022, S. 645 ff., <<https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-030-64573-1>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Liu et al., Evaluation, S.)
- LIU HAN/GEGOV ALEXANDER/COCEA MIHAELA, Rule Based Systems for Big Data – Machine Learning Approach, Springer 2016, <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-23696-4>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Liu/Gegov/Cocea, Rule Based, S.)
- LUDVIGSEN KASPAR/NAGARAJA SHISHIR/DALY ANGELA, When is Software a Medical Device? Understanding and Determining the „Intention“ and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law, ERRJ 13/2022 (zit. Ludvigsen/Nagaraja/Daly, Intention, S.)

-
- LOFTUS TYLER J., Ideal algorithms in healthcare: Explainable, dynamic, precise, autonomous, fair, and reproducible, PLOS Digit Health 2022, S. 1 ff. <<https://journals.plos.org/digitalhealth/article?id=10.1371/journal.pdig.0000006>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Loftus et al., Ideal Algorithms, S.)
- LUX THOMAS/BREIL BERNHARD, Digitalisierung im Gesundheitswesen: bessere Versorgungsqualität trotz Kosteneinsparungen, Wirtschaftsdienst 2017, S. 687 ff. (zit. Lux/Breil, Digitalisierung, S.)
- MADER LUZIUS/RÜTSCHKE BERNHARD, Regulierung, Deregulierung, Selbstregulierung: Anmerkungen aus legislativer Sicht, ZSR 1/2004, Bd. 2., S. 1 ff. (zit. Mader/Rütsche, Regulierung, S.)
- MADDOX THOMAS M./RUMSFELD JOHN S./PAYNE PHILIPP R.O., Questions for Artificial Intelligence, JAMA 2019, S. 31 f. (zit. Maddox/Rumsfeld/Payne, Artificial Intelligence, S.)
- MAGNIN JOSIANNE, Die Polizei: Aufgaben, rechtsstaatliche Grenzen und Haftung, Diss. Luzern 2016, LBR Nr. 116, Zürich 2017 (zit. Magnin, Aufgabe, S.)
- MALINVERNI GIORGIO ET AL., Droit constitutionnel suisse, Bd. 1, 4. Aufl., Bern 2021 (zit. Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse, Rz.)
- MALINVERNI GIORGIO ET AL., Droit constitutionnel suisse, Bd. 2, 4. Aufl., Bern 2021 (zit. Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse II, Rz.)
- MARTENET VINCENT/DUBEY JACQUES (Hrsg.), Commentaire Romand de Constitution fédérale, Art. 81 Cst.- dispositions finales, Basel 2021 (zit. CR-BV/Bearbeiter, Art., Rz.)
- MARTI URSULA, Das Vorsorgeprinzip im Umweltrecht – am Beispiel der internationalen, europäischen und schweizerischen Rechtsordnung, Diss. 2009, Genève 2011 (zit. Marti, Vorsorgeprinzip, S.)
- MARTIN CÉLINE, Grundrechtskollisionen, Diss. Basel 2006, BSR Nr. 76, Basel 2007 (zit. Martin, Grundrechtskollisionen, S.)
- MATIN RUBETA N./DINNES JACQUELINE, AI-based smartphone apps for risk assessment of skin cancer need more evaluation and better regulation, BJC 124/2021, S. 1749 f. (zit. Matin/Dinnes, Evaluation, S.)
- MCDERMOTT OLIVIA/KEARNEY BREDA, A review of the literature on the new European Medical Device Regulations requirements for increased clinical evaluation, IJPHM April 2024, S. 1 ff., <<https://www.emerald.com/insight/publication/issn/1750-6123>> (zuletzt am 24.08.2024 besucht) (zit. McDermott/Kearney, Clinical evaluation, S.)
- MEIER TIM CÉDRIC, Regulierung des medizinischen Metaversums, LSR 4/2022, S. 223 ff. (zit. Meier, Regulierung, S.)

- MISCHAK ROBERT ET AL., KI-gestütztes Wundmanagement, in: Pfannstiel Mario A./Holl Felix/Swoboda Walter (Hrsg.), mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke – Trends, Entwicklungen, Technologien, Wiesbaden 2020, S. 87 ff. (zit. Mischak et al., KI, S.)
- MOECKLI DANIEL, Persönlichkeitsschutz, in: Diggelmann Oliver/Hertig Randall Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 2, Zürich 2020, S. 1383 ff. (zit. Moeckli, Persönlichkeitsschutz, S., Rz.)
- MOOR PIERRE/BELLANGER FRANÇOIS/TANQUEREL THIERRY, Droit administratif – L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat., Bd. 3, 2. Aufl. Bern 2018 (zit. Moor/Bellanger/Tanquerel, Droit administratif, S.)
- MOUSAVI SHABNAM/GIGERENZER GERD, Heuristics are Tools for Uncertainty, Homo Oecon 34/2017, S. 361 ff. (zit. Mousavi/Gigerenzer, Uncertainty, S.)
- MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013 (zit. Müller/Uhlmann, Rechtssetzungslehre, Rz.)
- MÜLLER JÖRG PAUL, Entstehung und Entwicklung der Grundrechte in der Schweiz, in: Diggelmann Oliver/Hertig Randall Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 2, Zürich 2020, S. 1167 ff. (zit. Müller, Entstehung, S., Rz.)
- MÜLLER JÖRG PAUL, Verwirklichung der Grundrechte nach Art. 35 BV, Bern 2018 (zit. Müller Jörg Paul, Verwirklichung, S.)
- MÜLLER RETO PATRICK/ZECH HERBERT, Was ist Technikrecht?, Sicherheit & Recht 2/2019, S. 72 ff. (zit. Müller/Zech, Technikrecht, S.)
- MURESAN REMUS, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, LSR 1/2021, S. 17 ff. (zit. Muresan, Künstliche Intelligenz, S.)
- NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES/NATIONAL ACADEMIES OF ENGINEERING/NATIONAL ACADEMIES OF MEDICINE, Reproducibility and Replicability in Science, NAP, Washington 2019 <<https://doi.org/10.17226/25303>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. NAS/NAE/NAM, Replicability, S.)
- NGUYEN MINH SON, Droit administratif international, ZSR 2/2006, S. 74 ff. (zit. Nguyen, International, S.)
- NICORA GIOVANNA ET AL., Evaluating pointwise reliability of machine learning prediction, J. Biomed. Inform. 127, vom 15 Januar 2022, S. 1 ff. (zit. Nicora, Evaluating, S.)
- NIERMEIER FLORIAN/SCHUCHT CARSTEN, Sonderweg oder Wegweiser? – Eine produktsicherheitsrechtliche Analyse des Medizinproduktsrechts, InTer 2020, S. 66 ff. (zit. Niermeier/Schucht, Produktsicherheitsrechtliche Analyse, S.)

-
- NOWAK ARTHUR J., Artificial Intelligence in Evidence-Based Medicine, On the Verge of Breakthrough, in: Lidströmer Niklas/Ashrafian Hutan (Hrsg.), Artificial Intelligence in Medicine, Springer 2022, S. 255 ff., <<https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-030-64573-1>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Nowak, Medicine, S.)
- NOWOGRODZKI ANNA, Inequality in medicine, Nature, 550/2017, S. 18 ff. (zit. Nowogrodzki, Inequality, S.)
- NUSSBERGER ANNE-MARIE ET AL, Public attitudes value interpretability but prioritize accuracy in Artificial Intelligence, nature communication 13/2022; <<https://www.nature.com/articles/s41467-022-33417-3>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit Nussberger, Interpretability, S.)
- ORTNER ROBERT, Medizin-Apps als Medizinprodukte: Regulierung eines Risikoprodukts – Eine Sicherheitsanalyse vor dem Hintergrund von MPG und MDR, Diss. Münster 2018, Berlin 2018 (zit. Ortner, Medizin-Apps, S.)
- PALMIERI SOFIA/WALRAET PAULIEN/GOFFIN TOM, Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation. Eur J Health Law 4/2021, S. 341 ff. <https://brill.com/view/journals/ejhl/28/4/article-p341_1.xml> (zit. Palmieri/Walraet/Goffin, AI-based Medical Devices, S.)
- PEARL, JUDEA. Causality: Models, Reasoning, and Inference, 2. Aufl. New York 2010 (Pearl, Causality, S.)
- PESAPANE FILIPPO ET AL., Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States, Insights into imaging 9/2018, S. 745 ff.; <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6206380/>> (zit. Pesapane, Radiology, S.)
- PEYROU BRUNO/VIGNAUX JEAN-JACQUES/ANDRÉ ARTHUR, Artificial Intelligence and Health Care, in: André Arthur (Hrsg.), Digital Medicine, Cham 2019, S. 29 ff. (zit. Peyrou/Vignaux/André, Artificial Intelligence, S.)
- PLOUG THOMAS/HOLM SOREN, Right to Contest AI Diagnostics – Defining Transparency and Explainability Requirements from a Patient’s Perspective, in: Lidströmer Niklas/Ashrafian Hutan (Hrsg.), Artificial Intelligence in Medicine, Springer 2022, S. 227 ff., <<https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-030-64573-1>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Ploug/Holm, AI, S.)
- POLEDNA TOMAS/VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Abgabe und Vertrieb von Medizinprodukten, in: Rüttsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 149 ff. (zit. Poledna/Vokinger, Abgabe und Vertrieb, S.)

- PRAMANN OLIVIER, Gesundheitsapps als Medizinprodukte, in: Albrecht Urs-Vito (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 228 ff., <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/chancen-und-risiken-von-gesundheits-apps-charismha.html>> (zuletzt besucht am 17.08.2024) (zit. Pramann, Medizinprodukte, S.)
- PREUSS ULRICH K., Risikovorsorge als Staatsaufgabe, in: Dieter Grimm (Hrsg.), Staatsaufgaben, Baden-Baden 1994, S. 523 ff. (zit. Preuss, Risikovorsorge, S.)
- REFONDINI ANTOINE, L'incertitude scientifique saisie par le droit, ex ante 2/2016, S. 31 ff. (zit. Refondini, Incertitude, S.)
- REUDT-DEMONT JANINE, Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV), LSR 2020, S. 231 ff. (zit. Reudt-Demont, Medizinprodukteverordnung, S.)
- REUDT-DEMONT JANINE, Erste Erfahrungen mit der revidierten Medizinprodukteverordnung, LSR 2022, S. 105 ff. (zit. Reudt-Demont, Erfahrungen, S.)
- RHINOW RENÉ ET AL., Öffentliches Wirtschaftsrecht, 2. Aufl., Basel 2011 (zit. Rhinow et al., Wirtschaftsrecht, S.)
- RHINOW RENÉ/SCHEFER MARKUS/UEBERSAX MARKUS, Verfassungsrecht, 3. Aufl., Basel 2016 (zit. Rhinow/Schefer/Uebersax, Verfassungsrecht, S.)
- RICHLI PAUL, Staatsaufgaben – Grundlagen, in: Thürer Daniel/Aubert Jean-François /Müller Jörg Paul (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz, Zürich 2001, S. 851 ff. (zit. Richli, Staatsaufgaben, S.)
- ROWLAND SIMON P ET AL., What is the clinical value of mHealth for Patients? npj Digital Medicine 3/2020 <<https://www.nature.com/articles/s41746-019-0206-x>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Rowland et al., mHealth, S.)
- RUCH ALEXANDER, Informalisierung und Deregulierung im schweizerischen Verfassungsrecht, ZBl 103/2002, S. 505 ff. (zit. Ruch, Informalisierung, S.)
- RÜEFLI CHRISTIAN, Ansätze und Instrumente besserer Regulierung – eine Auslegung, LeGes 3/2017, S. 445 ff. (zit. Rüefli, Regulierung, S.)
- RUMKER JANINA/STETTIN JÜRGEN, Risiko-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten, Mt 05/2014, S. 172 ff. (zit. Rumker/Stettin, Bewertung, S.)
- RUSSELL STUART/PETER NORVIG, Artificial Intelligence: A Modern Approach, London 2021 (Russell/Peter, A Modern Approach, S.)
- RÜTSCHKE BERNHARD, Was sind öffentliche Aufgaben?, recht 4/2013, S. 153 ff. (zit. Rüttsche, Öffentliche Aufgaben, S.)
- RÜTSCHKE BERNHARD, Medizinprodukteregulierung im Spiegel legistischer Prinzipien, S. 1 ff., in: Rüttsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013 (zit. Rüttsche, Legistische Prinzipien, S.)

-
- SCHOTT MARKUS, Aufsicht über den Marktzutritt, in: Häner Isabelle/Waldmann Bernhard (Hrsg.), Staatliche Aufsicht über die Wirtschaft und ihre Akteure, Berne 2019, S. 21 ff. (zit. Schott, Marktzutritt, S.)
- SCHÜTZ ANDREA/BICHSEL BERNHARD, Drohende Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten in der Schweiz, LSR 2022, S. 7 ff. (zit. Schütz/Bichsel, Versorgungsdefizite, S.)
- SCHÜTZ ANDREA/BOLLER MARCEL, Verbessert das revidierte Medizinprodukterecht tatsächlich die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten?, Sicherheit & Recht 1/2021, S. 29 ff. (zit. Schütz/Boller, Sicherheit, S.)
- SHEPPARD MARIA K., mhealth apps: disruptive innovation, regulation, and trust—a need for balance, Medical Law Review 2020, S. 549 ff. <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32638001/>> (zit. Sheppard, mhealth apps, S.)
- SIDIROPOULOS ALEXIA, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sicherheit & Recht 1/2020, S. 49 ff. (zit. Sidiropoulos, Haftung, S.)
- SILVA THIAGO CHRISTIANO/ZHAO LIANG, Machine Learning in Complex Networks, Springer 2016 <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-17290-3>> (zuletzt besucht am 22.08.2024) (zit. Silva/Zhao, Machine Learning, S.)
- SOVRANO FRANCESCO ET AL., Metrics, Explainability and the European AI Act Proposal, J — Multidisciplinary Scientific Journal 5/2022, S. 126 ff. (zit. Sovrano et al., Explainability, S.)
- SPRECHER FRANZISKA, Sicherheit von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, Sicherheit & Recht 1/2008, S. 44 ff. (zit. Sprecher, Sicherheit, S.)
- SPRECHER FRANZISKA, Quantified Self: Rechtsentwicklungen – Europa gibt den Takt vor, Themenreihe Quantified Self – Revisionen des Datenschutz- und Heilmittelrechts, Jusletter 11. Dezember 2017, S. 1 ff. (zit. Sprecher, Rechtsentwicklungen, S.)
- STÖCKLI ANDREAS, Staatliche Aufsicht über die Wirtschaft und ihre Akteure – Organisatorische Fragen, in: Häner, Isabelle/Waldmann Bernhard (Hrsg.), Staatliche Aufsicht über die Wirtschaft und ihre Akteure, Bern 2019, S. 124 ff. (zit. Stöckli, Aufsicht, S.)
- STROTBAUM VERONIKA/REISS BEATRIX, Apps im Gesundheitswesen – echter medizinischer Nutzen oder der Weg zum gläsernen Patienten?, in: Müller-Mielitz Stefan/Lux Thomas (Hrsg.), E-Health-Ökonomie, Wiesbaden 2017, S. 359 ff. (zit. Strotbaum/Reiss, Medizinischer Nutzen, S.)
- THIEBES SCOTT/LINS SEBASTIAN/SUNYAEV ALI, Trustworthy artificial intelligence, EM 31/2021, S. 447 ff. (zit. Thiebess/Lins/Sunyaev, Trustworthy, S.)
- THOUVENIN FLORENT/FRÜH ALFRED, Automatisierte Entscheidungen: Grundfragen aus der Perspektive des Privatrechts, SZW 1/2020, S. 3 ff. (zit. Thouvenin/Früh, Entscheidung, S.)

- TIEMANN MICHAEL/MOHOKUM MELVIN (Hrsg.), Prävention und Gesundheitsförderung, Springer 2021, <<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-62426-5>> (zit. Tiemann/Mohokum, Prävention, S.)
- TOMASINI ROMAN, Standalone Software als Medizinprodukt, Diss. Augsburg 2014, Aachen 2015 (zit. Tomasini, Medizinprodukt, S.)
- TSCHANNEN PIERRE, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 5. Aufl, Bern 2021 (zit. Tschannen, Staatsrecht, S., Rz.)
- TSCHANNEN/PIERRE/ MÜLLER MARKUS/KERN MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Bern 2022 (zit. Tschannen/ Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz.)
- TSCHENTSCHER AXEL, Schutzpflichten, in: Diggelmann Oliver/Hertig Randall Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz = Droit constitutionnel suisse, Bd. 2, Zürich 2020, S. 1318 ff. (zit. Tschentscher, Schutzpflichten, S., Rz.)
- TSCHENTSCHER AXEL/LIENHARD ANDREAS/SPRECHER FRANZISKA, Öffentliches Recht, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen 2019 (zit. Tschentscher/Lienhard/Sprecher, Öffentliches Recht, Rz.)
- UHLMANN FELIX, Der Risikobegriff im schweizerischen und europäischen Heilmittelrecht, in: Sutter-Somm Thomas et al. (Hrsg.), Risiko und Recht, Basel/Bern 2004, S. 517 ff. (zit. Uhlmann, Risikobegriff., S.)
- UHLMANN FELIX/BUKOVAC JASMINA, Das Verhältnismässigkeitsprinzip aus dem Blickwinkel der Rechtssetzungslehre, in: Verhältnismässigkeit als Grundsatz in der Rechtssetzung und Rechtsanwendung, Zürich/St. Gallen 2019, S. 33 ff. (zit. Uhlmann/Bukovac, Verhältnismässigkeitsprinzip, S.)
- VAN SPYK BENEDIKT, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung – Zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und Grenzen des «informed consent» im Handlungsbereich der Forschung am Menschen, Diss. St. Gallen 2010, Zürich/St. Gallen 2011 (zit. Spyk, Selbstbestimmung, S.)
- VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Organisation der Ärzte-AG – im Spannungsfeld zwischen staatlicher Regulierung und ärztlicher Selbstregulierung, Diss. Zürich 2016, ZStOR Nr. 243, Zürich 2016 (zit. Vokinger, Organisation, Rz.)
- VOKINGER KERSTIN NOËLLE ET AL., Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin, Jusletter 28. August 2017 (zit. Vokinger et al., Artificial Intelligence, Rz.)
- VOLLMER SEBASTIAN ET AL., Machine learning and artificial intelligence research for patient benefit, 20 critical questions on transparency, replicability, ethics, and effectiveness, BMJ 2020, <<https://www.bmj.com/content/368/bmj.l6927>> (zit. Vollmer et al., Machine learning, S.)
- WALDMANN BERNHARD, Staatliche Aufsicht – Eine Einführung, in: Häner Isabelle/Waldmann Bernhard (Hrsg.), Staatliche Aufsicht über die Wirtschaft und ihre Akteure, HBern 2019, S. 1 ff. (zit. Waldmann, Aufsicht, S.)

-
- WALDMANN BERNHARD/BESLER EVA MARIA/EPINEY ASTRID (Hrsg.), Basler Kommentar zur Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BK-BV/Bearbeiter, Art., Rz.)
- WALTHER SIMONE, Kooperative Steuerungsinstrumente im schweizerischen Stromversorgungsrecht SGRW Nr. 25, Diss. St. Gallen 2013, St. Gallen 2014 (zit. Walther, Steuerungsinstrumente, S.)
- WEBER-MANDRIN MONIQUE, Öffentliche Aufgaben der Kantonsverfassungen, Zürich 2001, S. 18 ff. (zit. Weber-Mandrin, Öffentliche Aufgabe, S.)
- WEY RAINER, Die Stellung des PrSG im Geflecht der sektoriellen Normen, in: Fellmann Walter/Furrer Andreas (Hrsg.), Produktesicherheit und Produktheftung – Die Schonzeit für Hersteller, Importeur und Händler ist vorbei!, Bern 2012, S. 29 ff. (zit. Wey, Normen, S.)
- WIDMER LÜCHINGER CORINNE, Apps, Algorithmen und Roboter in der Medizin: Haftungsrechtliche Herausforderungen, HAVE 2019, S. 3 ff. (zit. Widmer Lüchinger, Apps, S.)
- WIDMER STÉPHANIE, Off-label-use in der Schweiz: heilmittelrechtliche Zulässigkeit und Kostenübernahme, hill 132/2013 (zit. Widmer, Zulässigkeit, Rz.)
- WILDHABER ISABELLE, Zum Begriff des Medizinprodukts, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 9 ff. (zit. Wildhaber, Begriff, S.)
- WILDHABER ISABELLE, Eine Einführung in die ausservertragliche Haftung für Künstliche Intelligenz (KI), Haftung für Künstliche Intelligenz, (teil-)automatisierte Fahrzeuge, Drohnen und Software, Entwicklungen im Dienstleistungs-, Privatversicherungs-, Prozess-, Staatshaftungs- und Haftpflichtrecht, HAVE 2021, S. 1 ff. (zit. Wildhaber, Haftung, S.)
- WÓJTOWICZ ANNA/WINKOWSKI JAN, Heuristics: Daniel Kahneman vs. Gerd Gigerenzer, in: Hetmansk Marek, Rationality and Decision Making, from normative rules to heuristics, Boston 2018, S. 253 ff. (zit. Wójtowicz/Winkowski, Heuristics, S.)
- WYSS MARTIN PHILIPP, Öffentliche Interessen – Interessen der Öffentlichkeit?, Habil. Bern 2001, Bern 2001 (zit. Wyss, Öffentliche Interessen, S., Rz.)
- YOU YUE/GUI XINNING, Self-Diagnosis through AI-enabled Chatbot-based Symptom Checkers: User Experiences and Design Considerations, AMIA Annual Symposium Proceedings 2020, S. 1354 ff. (zit. You/Gui, Self-Diagnosis, S.)
- ZHU WEN ET AL., Sensitivity, Specificity, Accuracy, Associated Confidence Interval and ROC Analysis with Practical SAS Implementations, NESUG 2010, S. 1 ff. (zit. Zhu Wen et al, Sensitivity, Specificity, Accuracy, S.)
- ZUSTERZEEL ROBBERT ET AL., Evaluating AI-Enabled Clinical Decision and Diagnostic Support Tools Using Real-World Data, Duke University 2022, <<https://healthpolicy.duke.edu/publications/evaluating-ai-enabled-clinical-decision-and-diagnostic-support-tools-using-real-world>> (zuletzt besucht am 24.08.2024) (zit. Zusterzeel et al., AI, S.)

ZYSSET PASCAL, Selbstregulierung im Finanzmarktrecht, Grundlagen, verwaltungsrechtliche Qualifikationen und rechtsstaatlicher Rahmen, Diss. Bern 2017, SSFM Nr. 124, Zürich 2017 (zit. Zysset, Selbstregulierung, Rz.)

ZYSSET PASCAL/NAGEL THOMAS, Der räumliche Geltungsbereich des Geldwäschereigesetzes, GesKR 2/2018, S. 140 ff. (zit. Zysset/Nagel, Geltungsbereich, S.)

Materialienverzeichnis

- Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsgesetz, URG), zu einem Bundesgesetz über den Schutz von Topographien von integrierten Schaltungen (Topographiengesetz, ToG) sowie zu einem Bundesbeschluss über verschiedene völkerrechtliche Verträge auf dem Gebiete des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte vom 19. Juni 1989, BBl 1989 III 477 (zit. Botsch. URG)
- Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), vom 1. März 1991, BBl 1999 3454 ff. (zit. Botsch. HMG 1999)
- Botschaft des Bundesrates zur Genehmigung der sektoriellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EG vom 23. Juni 1999, BBl 1999 6128 ff. (zit. Botsch. ARM)
- Botschaft des Bundesrates zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 1 ff. (zit. Botsch. HMG 2012)
- Botschaft des Bundesrates zur Genehmigung und zur Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention), vom 22. Februar 2017, BBl 2017 3135 (zit. Botsch. HMG 2017)
- Botschaft des Bundesrates zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung), vom 30. November 2018, BBl 2019 1 ff. (zit. Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung)
- Erläuternder Bericht des Bundesamts für Gesundheit für zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), vom Juli 2020 (zit. Erl. Bericht Totalrevision MepV, S.)
- Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit zur Änderung der Medizinprodukteverordnung, vom Mai 2021 (zit. Erl. Bericht Änderung 2021, S.)
- Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, vom Mai 2022 (zit. Erl. Bericht In-vitro 2022, S.)
- Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV), vom September 2023 (zit. Erl. Bericht 2023, S.)

Unterlagenverzeichnis

- Bericht der Expertengruppe zur Zukunft der Datenbearbeitung und Datensicherheit, vom August 2018, abrufbar unter <<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-72083.html>> (zit. Expertengruppe, Bericht-Datenbearbeitung und Datensicherheit, S.)
- Gesetzgebungsleitfaden für die Ausarbeitung von Erlassen des Bundes vom Bundesamt für Justiz, 4. Aufl. mit Änderungen von 2023, 2019 (zit. BJ, Gesetzgebungsleitfaden, Rz.)
- Guidance 2018-5 on UDI assignment to medical device software from Medical Device Coordination Group, vom Oktober 2018 (zit. MDCG, Guidance 2018-5, S.)
- Guidance 2019-11 on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR from Medical Device Coordination Group, vom Oktober 2019 (zit. MDCG, Guidance 2019-11, S.)
- Guidance 2020-1 on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software from Medical Device Coordination Group, vom März 2020 (zit. MDCG, Guidance 2020-1, S.)
- Guidance 2020-10/2 Rev. on Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745 from Medical Device Coordination Group, vom Oktober 2022 (zit. MDCG, Guidance 2020-10, S.)
- Guidance 2021-24 on classification of medical devices from Medical Device Coordination Group, vom Oktober 2021 (zit. MDCG, Guidance 2021-24, S.)
- Guidance 2022-5 on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices from Medical Device Coordination Group, vom April 2022 (zit. MDCG, Guidance 2022-5, S.)
- Guidance 2022-21 on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) from Medical Device Coordination Group, vom Dezember 2022 (zit. MDCG, Guidance 2022-21, S.)
- Guidance 2023-4 on Medical Device Software (MDSW) intended to work in combination with hardware or hardware components from Medical Device Coordination Group, vom Oktober 2023 (zit. MDCG, Guidance 2024-3, S.)
- Merkblatt zu Medizinprodukte-Software vom Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), vom April 2024 (zit. Swissmedic, Merkblatt-Software, S.)
- Merkblatt zu Pflichten Wirtschaftsakteure CH vom Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), vom November 2023 (zit. Swissmedic, Merkblatt-Wirtschaftsakteure, S.)

- Merkblatt zur einmaligen schweizerischen Registrierungsnummer – CHRN vom Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), vom Dezember 2022 (zit. Swissmedic, Guidance-CHRN, S.)
- Technical Document on «Software as a Medical Device»: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations from the Medical Device Regulation and international guidance from the International Medical Device Regulators Forum, vom September 2014 (zit. IMDRF, Leitfaden SaMD, S.)
- Vorprojekt des Bundesamts für Gesundheit zur neuen Medizinprodukteverordnung (Eventualplan B2) – Studienbericht zur Impact-Analyse, vom Juni 2022 (zit. BAG, Studienbericht, S.)

Einleitung

Problemaufriss und Ziel

Gesundheit ist eines der wichtigsten Güter – wenn nicht gar das höchste Gut überhaupt. Einerseits ist eine gute Gesundheit eine Quelle des individuellen Wohlbefindens und der Stabilität. Andererseits ist sie auf kollektiver Ebene von zentraler Bedeutung für das Funktionieren der Volkswirtschaft. Wer gesund ist, kann auf dem Arbeitsmarkt und mithin in der Gesellschaft einen aktiven Beitrag leisten.¹

Diese Bedeutung der Gesundheit wird auch vom Verfassungs- bzw. Gesetzgeber anerkannt. In der Tat gibt es zahlreiche Verfassungsnormen und Gesetze, die sich mit der Gesundheit befassen. Diese zielen insbesondere darauf ab, den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu fördern und Gesundheitsschäden zu verhindern. Dabei spielt die Regulierung von Medizinprodukten und in diesem Zusammenhang auch von Apps zur Diagnose von Krankheiten für Laienanwender (nachstehend: diagnosestellende Apps) eine zentrale Rolle.²

Solche Apps, die es jedem jederzeit und überall ermöglichen, eine Diagnose zu erhalten, haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, indem sie Situationen, in denen eine medizinische Fachperson aufgesucht werden muss, herausfiltern. Dies vermeidet unnötige Konsultationen und entlastet insofern das Gesundheitssystem. Die Apps ermöglichen eine schnelle Diagnose und können je nach Krankheit auch die Dauer oder Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung ihrer Anwender bzw. Nutzer reduzieren oder sogar dazu beitragen, deren Leben zu retten. Diese Potenziale für die individuelle und kollektive Gesundheit haben sowohl Nutzer als auch Akteure des Gesundheitswesens erkannt.³ Daraus resultiert eine starke Expansion des Marktangebots von diagnosestellenden Apps.⁴

Allerdings können diagnosestellende Apps, wenn sie falsche, unvollständige oder gar schwerwiegende Diagnose stellen, Laien zu Entscheidungen verleiten, die ihrer Gesundheit schaden. Die Regulierungsbehörden haben Risi-

¹ Vgl. <https://blogs.worldbank.org/fr/voices/couverture-sante-universelle-pour-une-economie-solide> (zuletzt besucht am 21.08.2024); Vokinger, Organisation, Rz. 2.

² Vokinger, Organisation, Rz. 2.

³ Vgl. Bhatt et al, mHealth, S. 1; Gordon et al., Validation, S. 1.

⁴ Vgl. Infra [Teil I.1](#).

ken⁵ erkannt. Aus diesem Grund haben sie diagnosestellende Apps und andere mHealth-Produkte in den letzten Jahren auf internationaler, europäischer und schweizerischer Ebene immer stärker reguliert.⁶ So verabschiedeten das europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (nachstehend: EU-MDR).⁷ Diese Verordnung, die seither schrittweise geändert wurde, weist der in diesem Werk bezeichnete «Bereitstellung im weiteren Sinne» von den als Medizinprodukte qualifizierten Softwares und damit diagnosestellenden Apps spezifische Anforderungen zu. Die Schweizer Regelung wurde ebenfalls revidiert. Sie basiert vollständig auf der europäischen Regelung, die deshalb indirekt – durch die Brille des Schweizer Rechts – Gegenstand des vorliegenden Werkes sein wird. Die Schweizer Regelung besteht hauptsächlich aus dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (nachstehend HMG)⁸ und der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (nachstehend MepV).⁹

Wie erwähnt stellen diese neuen Regelungen Anforderungen an die Vorgänge, die hier gesamthaft als «Bereitstellung im weiteren Sinne» bezeichnet werden sollen. Dies umfasst zum einen das Inverkehrbringen des Produkts und zum anderen das, was vorliegend mit «Bereitstellung im engeren Sinne» beschrieben werden soll.¹⁰ Das Inverkehrbringen bezweckt, sichere Produkte erstmals auf den Markt zu bringen. Das Inverkehrbringen kann in gewisser Weise mit der Ausbildung von Ärzten verglichen werden. Diese zielt darauf u.a. darauf ab, Personen auszubilden, die insbesondere richtige und vollständige Diagnosen anbieten werden. Die Anforderungen für das Inverkehrbringen dienen der Sicherheit von diagnosestellenden Apps und sollen bewirken, dass richtige und vollständige Diagnosen geliefert werden. Hierbei geht es nicht um Anforderungen an die Ausbildung, sondern an die Auslegung, Herstellung und Be-

⁵ Welche Risiken die Regulierungsbehörden anerkannt haben, wird im [Teil II](#) behandelt.

⁶ Gordon et al., Validation, S. 1.

⁷ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, 1. ff.

⁸ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

⁹ Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020, SR 812.213.

¹⁰ In den Titeln des vorliegenden Werks wird die Bezeichnung «Bereitstellung auf dem Markt» als Synonym für «Bereitstellung im weiteren Sinne auf dem Markt» verwendet, um überlange Titel zu vermeiden. Zudem wird im Text zwischen «Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne» und «Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne» nur nötigenfalls unterschieden. Ansonsten wird die Bezeichnung «Bereitstellung auf dem Markt» benutzt.

wertung. Die Anforderungen an die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne befassen sich demgegenüber vor allem mit der Verbreitung der Produkte und sollen sicherstellen, dass nur Medizinprodukte, die den medizinproduktrechtlichen Anforderungen entsprechen, in die Lieferkette inkl. die Übergabe an den Laienanwender weitergegeben werden.

Welche Anforderungen an die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne gestellt werden, entscheidet somit massgeblich darüber, ob die Nutzer und Nutzerinnen falsche, unvollständige oder folgenschwere Diagnosen erhalten. Die Beantwortung folgender Fragen ist daher besonders wichtig: Was sind die Quellen für falsche oder unvollständige Ergebnisse? Wie hoch ist das Risiko, dass ein Nutzer durch eine Diagnose in eine psychische Notlage gerät? Und bei welchen Arten von diagnosestellenden Apps?

Hinzu kommt, dass diese neuartigen Produkte auf Technologien beruhen, die sich schnell entwickeln, weshalb auch ihre Regulierung eine grosse Herausforderung darstellt. Werden diese Risiken und Herausforderungen in der gegenwärtigen Schweizer Regelung berücksichtigt und bewältigt, und wenn ja, wie? Und in ausreichender Weise? Um diese Frage zu beantworten, muss aus verfassungsrechtlicher Sicht untersucht werden, ob und in welchen Fällen der Staat zur Regulierung legitimiert ist und nach welchen Grundsätzen er sich zu richten hat.

Es gilt mithin, vor dem Hintergrund der grundrechtlichen Schutzpflichten die Grenzen zu bestimmen, die dem Gesetzgeber bei der Regulierung diagnosestellender Apps gesetzt sind. Innerhalb dieser Grenzen muss der Gesetzgeber die verschiedenen Interessen gegeneinander abwägen – die Interessen der Nutzerinnen und Nutzer, die sich in einer grundrechtlichen Schutzpflicht des Staates kristallisieren, und die Interessen der von der Herstellung bis zur Abgabe des Produkts involvierten Akteure, die sich in einer Abwehrlpflicht des Staates niederschlagen. Das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit wird in einer programmatischen Dimension, unter dem Blickwinkel der Schutzpflicht der körperlichen Integrität, betrachtet. Diese beiden Interessen überlagern sich wechselseitig.¹¹

Die Lehre hat sich bis anhin nur marginal mit den Fragen des Inverkehrbringens und der Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne unter Berücksichtigung der grundrechtlichen Schutzpflicht beschäftigt. Die vorliegende Dissertation nimmt die zunehmende Bedeutung von diagnosestellenden Apps

¹¹ Wyss, Öffentliche Interessen, S. 5, Rz. 12. Siehe auch, Martin, Grundrechtskollisionen, S. 102 f.

zum Anlass, ein besonderes Augenmerk auf dieses in der Lehre vernachlässigte Thema zu richten, das in naher Zukunft noch an Relevanz zunehmen dürfte. Es soll detailliert geprüft werden, ob die gegenwärtige Gesetzeslage dem Ziel des Schutzes der Gesundheit von Menschen gerecht wird. Wo Lücken bestehen, sollen sowohl dogmatisch überzeugende als auch praktisch umsetzbare Lösungsansätze entwickelt werden.

Vorgehen und Eingrenzung

[Teil I](#) dient dazu, die Pluralität der zu regulierenden tatsächlichen Elemente darzustellen, zu denen die Risiken von diagnosestellenden Apps und die Herausforderungen für deren Regulierung gehören. Hierzu soll insbesondere das Angebot an diagnosestellenden Apps und ihre Funktionsweise vorgestellt werden. Ein besonderes Augenmerk gilt der Fähigkeit von diagnosestellenden Apps, richtige Ergebnisse zu erzielen, was in im Rahmen der Bewertungen auf «Leistungen» hinausläuft.

In diesem Teil werden wir auf die komplexen wissenschaftlichen Zusammenhänge eingehen, die hinter diesen vielversprechenden Produkten stehen. Das vorliegende Werk hat daher einen multidisziplinären Ansatz. Nachdem dieser Darstellung von zu regulierenden Tatsachen wird in [Teil II](#) analysiert, ob und wie diese in der Schweizer Regelung berücksichtigt werden. Hierbei werden allfällige Lücken punktuell identifiziert. Um derartige Regulierungslücken fundiert zu kritisieren, gilt es in [Teil III](#) die Frage zu stellen, ob und gegebenenfalls wie der Staat das Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne von diagnosestellenden Apps regulieren darf oder muss. Vor dem Hintergrund der grundrechtlichen Schutzpflichten werden die staatsrechtlichen Grundlagen der Regulierungslegitimation des Staates bzw. des Gesetzgebers diskutiert und sodann herausgearbeitet, welche Grundsätze und Anforderungen die Regulierung erfüllen muss. Dies ermöglicht nicht nur eine Kritik der aktuellen Gesetzgebung anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien und Anforderungen, sondern auch die Entwicklung von entsprechenden Lösungsansätzen.

Gänzlich ausgeklammert sind Apps, die Bestandteil eines Medizinproduktes sind, welches sie «steuern» (auf Englisch: «drive») oder beeinflussen (auf Englisch: «influence») sowie Apps, die für die Verwendung eines Hardware-Medizinprodukts oder eines Hardware-Zubehör bestimmt sind.¹² Anders gesagt werden ausschliesslich Apps angesprochen, wo die mit diesen App funktionierenden Hardware(-Komponente) ein integraler Bestandteil eines allgemeinen Konsumguts oder eines tragbaren (wearable) digitalen Produkts und kein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt und hat keinen beabsichtigten medizinischen Zweck ist.¹³

¹² Zu den verschiedenen Arten von Hardware, die mit u.a. diagnosestellenden Apps funktionieren, siehe: MDCG, Guidance 2024-3, S. 3.

¹³ Zu den verschiedenen Arten von Hardware, die mit u.a. diagnosestellenden Apps funktionieren, siehe: MDCG, Guidance 2024-3, S. 3.

Anzumerken ist, dass der Fokus bei der Prüfung der Verhältnismässigkeit der Schutzmassnahmen vor allem auf der Eignung der Schutzmassnahmen liegt, während die Erforderlichkeit und Zumutbarkeit gegenüber dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit in den Hintergrund rücken.

Schliesslich ist zu erwähnen, dass die verwendeten Rechtsbegriffe stets das Verständnis des Schweizer Rechts widerspiegeln. Dies ist wichtig, da die MepV nicht alle Begriffe aus der EU-MDR übernimmt. Wenn also auf die EU-MDR verwiesen wird, werden jeweils die entsprechenden Begriffe in der MepV verwendet.

TEIL I: Diagnosestellende Apps

Einleitende Bemerkungen

[Teil I](#) dient dazu, die Pluralität der zu regulierenden Tatsachen zu beleuchten, zu denen die Risiken von diagnosestellenden Apps und die Herausforderungen für deren Regulierung gehören.

Zu diesem Zweck muss zunächst festgestellt werden, wie gross das Angebot an diagnosestellenden Apps ist, und zwar sowohl in Bezug auf die Menge als auch auf die Vielfalt (infra [Kapitel 1](#)). Dies ermöglicht einen Überblick über die Grösse des Marktes. Anschliessend wird beschrieben, wie eine Diagnose gestellt wird (infra [Kapitel 2](#)), bevor dann untersucht wird, aus welchen Komponenten eine App besteht und wie sie funktioniert (infra [Kapitel 3](#)). Hier spielen Algorithmen eine wichtige Rolle, weshalb ihnen ein eigenes Unterkapitel gewidmet ist. Im Anschluss daran wird untersucht, welche Leistungen diagnosestellende Apps erbringen können (infra [Kapitel 4](#)). Im Mittelpunkt steht dabei die Fähigkeit, richtige Ergebnisse zu liefern. Im Anschluss hieran werden die Risiken und Chancen für die öffentliche Gesundheit und damit auch für die körperliche Integrität überblicksartig dargestellt (infra [Kapitel 5](#)). Abschliessend an all diese Erörterungen geht es um die Elemente, Risiken und Herausforderungen, mit denen der Gesetzgeber bzw. der Ordnungsgeber bei der Regulierung von diagnosestellenden Apps konfrontiert ist (infra [Kapitel 6](#)).

Kapitel 1: Angebot

I. Vielfalt

Auf dem Markt wird eine Vielzahl von diagnosestellenden Apps angeboten. In diesem Kapitel geht es darum, sich darüber einen nach verschiedenen Kriterien gegliederten Überblick zu verschaffen.

Erstens unterscheiden sich die diagnosestellenden Apps in der *Art der diagnostizierte(n) Krankheit(en)*, beispielsweise ob diese psychischer und physischer Natur ist oder sind. Einige diagnostizieren Depression¹⁴ und/oder Bipolarität¹⁵, während andere etwa Augenerkrankungen (z.B. Glaukom)¹⁶ oder Krebserkrankungen (z.B. Melanom¹⁷) (auch) diagnostizieren. Zudem unterscheiden sich die Apps nach ihrem *Schweregrad* (Erkältung oder Melanom) oder nach der *Dringlichkeit* der diagnostizierten Krankheiten. Krankheiten können dringlich (sofortiger Handlungsbedarf), relativ dringlich (Handlungsbedarf innerhalb eines Tages) oder gar nicht dringlich sein.¹⁸

Zweitens unterscheiden sich die diagnosestellenden Apps auch nach der *Anzahl der angebotenen Diagnosen*. Einige sind sog. Symptom-Checker,¹⁹ die eine

¹⁴ Z.B. Depression Test von Depression Test Inquiry Health LLC, verfügbar unter: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.moodtools.depression-test&hl=fr&gl=US> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

¹⁵ Z.B. Bipolar Test Inquiry Health LLC, verfügbar unter: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.bipolar.test&hl=en&gl=US> (zuletzt besucht am 26.08.2024); Akbar/Coiera/Magrabi, Applications, S. 332.

¹⁶ Z.B. Ada Health, verfügbar unter: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.ada.app&referrer=adjust_reftag=cZelJseZcXDIS&utm_source=Organic_Website (zuletzt besucht am 26.08.2024); Babylon Health, verfügbar unter: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.babylon&hl=en_GB (zuletzt besucht am 26.08.2024); Cirkovic, Evaluation, S. 1 f.

¹⁷ Z.B. Skinvision, verfügbar unter: https://www.skinvision.com/download-skinvision/?branch_match_id=1111207493012718967&utm_source=Website&utm_campaign=Website_Download_Button&utm_medium=marketing&branch_referrer=H4slIAAAAAAAAAA8soKS-kottLXL87OzCvLLM7Mz9NLLCjQy8nMy9ZPyS/PyU9MKc7 (zuletzt besucht am 26.08.2024).

¹⁸ Zu den verschiedenen Dringlichkeitsniveaus, siehe Cirkovic, Evaluation, S. 1 f.

¹⁹ Z.B. Ada Health, verfügbar unter: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.ada.app&referrer=adjust_reftag=cZelJseZcXDIS&utm_source=Organic_Website (zuletzt besucht am 26.08.2024); Babylon Health, verfügbar unter: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.babylon&hl=en_GB (zuletzt besucht am 26.08.2024).

Vielzahl von Krankheiten diagnostizieren, während andere nur eine bestimmte Krankheit oder ein bestimmtes Spektrum von Krankheiten, z.B. Melanom,²⁰ diagnostizieren.

Schliesslich können diagnosestellende Apps nach *Anbietern* unterschieden werden. Anbieter sind entweder Träger von öffentlichen Aufgaben und Krankenversicherungen²¹ oder Private.

II. Markt im Aufschwung

Der Markt der medizinischen Apps entwickelt sich rasch.²² Bereits 2017 gab es auf Android- und iOS-Plattformen 165 000 medizinische Apps aller Art.²³ Innerhalb von drei Jahren erhöhte sich das Angebot um 235 neue Apps, die ausschliesslich die Dermatologie betreffen.²⁴ Wie viele davon *diagnosestellende* Apps sind, ist aber unklar. Dennoch geben diese Zahlen Hinweise auf das Ausmass des Angebots an diagnosestellenden Apps. Auch auf Nutzerseite lässt sich eine Erhöhung von Downloads feststellen.²⁵ Nur schon die Zahl der Nutzer von Symptom-Checker-Apps beträgt weltweit 50 Millionen.²⁶ Folglich ist davon auszugehen, dass nicht nur der Markt der diagnosestellenden Apps, sondern auch deren Nutzung stetig zunehmen. Dies dürfte auch in der Schweiz gelten.

²⁰ Z.B. Skinvision, verfügbar unter: https://www.skinvision.com/download-skinvision/?_branch_match_id=1111207493012718967&utm_source=Website&utm_campaign=Website_Download_Button&utm_medium=marketing&_branch_referrer=H4sIAAAAAAAAAA8soKS-kottLXL87OzCvLLM7Mz9NLLCjOy8nMy9ZPyS/PyU9MKc7 (zuletzt besucht am 26.08.2024).

²¹ Z.B. Well von CSS, verfügbar unter: https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.well.healthapp&referrer=utm_source=CSSLP, (zuletzt besucht am 26.08.2024) oder SWICA, verfügbar unter: <https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.swica.bene-cura&hl=fr> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

²² Es gibt nur wenige spezifische Studien über diagnosestellende Apps. Dennoch ist zu vermuten, dass Observationen aus Studien zu medizinischen Apps de facto auch für diagnosestellende Apps gelten. Siehe auch: Palmieri/Walraet/Goffin, *AI-based Medical Devices*, S. 342.

²³ Buechi et al., *Evidence*, S. 1.

²⁴ Matin/Dinnes, *Evaluation*, S. 1749.

²⁵ Abkar/Coiera/Magrabi, *Applications*, S. 330; Bhatt et al., *mHealth*, S. 1; Gordon et al., *Validation*, S. 1.

²⁶ Rowland et al., *mHealth*, S. 1. Betreffend die Anzahl von Nutzern von Symptom Checker Apps in der Schweiz existieren keine Studien.

III. Folgerungen

Auf dem Markt sind eine Vielzahl von diagnosestellenden Apps vorhanden. Sie unterscheiden sich nach der Anzahl und Art der angebotenen Diagnose(n) sowie nach Schwere und Dringlichkeit der diagnostizierbaren Krankheiten. Als Konsequenz dieser steigenden Anzahl an angebotenen Apps könnte es für den Staat schwierig sein, alle Produkte zu überprüfen und einen Überblick darüber zu behalten. Insbesondere wenn Produkte im digitalen Umfeld angeboten werden, ist eine allfällige Nichtkonformität für den Staat schwieriger festzustellen und zu ahnden, weil sowohl die Produkte als auch die Wirtschaftsakteure weniger «greifbar» sind als innerhalb von Lieferketten mit physischer Präsenz.²⁷ Deshalb stellt sich zum einen die Frage, ob und gegebenenfalls wie der Staat mit dieser Problematik umgegangen ist, und zum anderen, wie er unterschiedlichen diagnosestellenden Apps reguliert hat.

²⁷ Vgl. Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 22.

Kapitel 2: Diagnosestellung

I. Ziel und Prozess

«Das Ziel der Diagnosestellung besteht darin, die möglichen Krankheiten oder Zustände festzustellen, welche die Anzeichen und Symptome des Patienten am besten erklären».²⁸

Um die mögliche(n) Krankheit(en) oder Zustände am besten zu identifizieren, ist die Präzision bzw. die Spezifität der Diagnose von Wichtigkeit. Je präziser die Diagnose, desto nützlicher ist sie. Eine allgemeine Diagnose wie «Infektionskrankheiten»²⁹ ist nicht gleich nützlich wie eine präzise Diagnose wie «Dengue-Fieber mit Warnhinweisen»³⁰. Sie ermöglichen dem Laienanwender nämlich nicht, die Art der Problematik, die Schwere der Situation und damit den Handlungsbedarf zu erkennen. Diagnostische Präzision und Nutzen stehen somit in einer Wechselwirkung.

Der Prozess der Diagnosestellung ist unterschiedlich, je nachdem, ob ein Mensch oder eine App sie ausübt. Bei Menschen ist «die Diagnose ein ständiger dynamischer Prozess zwischen Patient und [medizinischer] Fachperson, bestehend aus einer Abfolge von voneinander abhängigen Aufgaben, die das Beschaffen und Interpretieren von Patientendaten sowie die Erstellung und Prüfung von Hypothesen beinhalten».³¹ Der Prozess einer App kann demgegenüber als passiv beschrieben werden. Daten werden erhoben und beschafft (inkl. Daten, die nicht aus dem strikten Rahmen der App stammen, wie Daten aus einem Labortest).³² Mittels dieser Daten und des algorithmischen Modells der App werden eine oder mehrere Diagnosen gestellt.³³ Somit ist die Diagnosestellung durch eine App ein «einstufiger Prozess, der mithilfe einer

²⁸ Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 182, von der Autorin übersetzt.

²⁹ Von der Autorin übersetzt. Der Diagnosenname stammt aus dem Dokument «International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)», abrufbar unter <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

³⁰ Von der Autorin übersetzt. Der Diagnosenname entstammt aus dem Dokument «International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)». Das Dokument ist abrufbar unter <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

³¹ Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 182, von der Autorin übersetzt. Als Beispiel eines Diagnosestellungsprozesses siehe Bickley/Szilagyi, *Examen clinique*, S. 23.

³² You/Gui, *Self-Diagnosis*, S. 1356.

³³ Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 184, von der Autorin übersetzt.

Reihe medizinischer Beweise eine Reihe von diagnostischen Hypothesen» aufstellt.³⁴ Die App kann aber auch nur eine einzige diagnostische Hypothese stellen. Ob *eine oder mehrere diagnostische Hypothesen* gestellt werden, hängt von der Ausgestaltung der App ab.

Die Diagnosestellung ist somit ein Prozess, *der sowohl die Beschaffung von Informationen, die Analyse der Daten und das Liefern des Ergebnisses* (Diagnose(n), z.B. Krankheit X und/oder Krankheit Y) umfasst. Die App erfüllt alle diese Aufgaben. Der Algorithmus, der eine Komponente der App ist, führt nur die Analyse der Daten und Festlegung des Ergebnisses (Diagnose(n)) aus.

II. Informationen zur Diagnosestellung

Für die richtige und präzise Diagnose ist nicht nur die Analyse der Daten von entscheidender Bedeutung, sondern auch die Daten an sich, die der Diagnosestellung dienen. *Daten zur Diagnosestellung* fallen in eine der folgenden Kategorien: Anamnese, klinischer Status und Informationen aus Labor- oder Bildgebungstest.³⁵ Zur Anamnese gehören u.a. Informationen über die aktuellen (bereits diagnostizierten) Krankheiten, die persönliche medizinische Vorgeschichte und die medizinische Familienvorgeschichte.³⁶ Der klinische Status umfasst alle Informationen, die im Rahmen der körperlichen Untersuchungen beschafft werden. Der klinische Status bezüglich der Haut, um ein Beispiel zu nennen, enthält Informationen über mögliche Läsionen, deren Lokalisierung und Verteilung oder auch deren Farbe.³⁷ Typische Labor- oder Bildgebungstests sind der Blutzuckertest oder die Röntgenaufnahme.

Wie viele und welcher Typ von Informationen beschafft werden sollen, ist im Einzelfall verschieden. So kann zum Beispiel für die Anamnese eine ziel- und problemorientierte Befragung ausreichen oder es ist im Gegenteil eine vollständige Anamnese erforderlich.³⁸

Für eine *richtige und präzise Diagnose* sind die Richtigkeit, die Präzision sowie die Quantität dieser Informationen unerlässlich. Die Richtigkeit der Informa-

³⁴ Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 185. Für weitere Ausführungen zu diagnostischem Denken, siehe Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 182 ff.

³⁵ Bickley/Szilagyi, *Examen clinique*, S. 22 f.

³⁶ Bickley/Szilagyi, *Examen clinique*, S. 3 ff.

³⁷ Bickley/Szilagyi, *Examen clinique*, S. 14.

³⁸ Bickley/Szilagyi, *Examen clinique*, S. 1.

tionen ist für die Richtigkeit der Diagnose ausschlaggebend, ebenso die Präzision der Informationen für die Präzision der Diagnose. So weit geht es um Selbstverständlichkeiten.

Die Quantität der richtigen und präzisen Informationen spielt m.E. auch eine Rolle für den Nutzen des von der App gelieferten Ergebnisses. Dabei sind Apps zu unterscheiden, die ausschliesslich spezifische Diagnosearten (z.B. Identifizierung von Melanomen jeglicher Art)³⁹ oder mehrere Diagnosearten stellen. Bei Apps mit Diagnosestellung von spezifischer(n) Krankheit(en) kann möglicherweise die Diagnose nicht gestellt werden, weil eine hierfür entscheidende Information fehlt. Der Nutzen der App ist folglich im konkreten Fall abwesend. Gerade bei Apps zur Stellung von mehreren Diagnosen kommt es, wenn nicht alle notwendigen, richtigen und präzisen Informationen zur Verfügung stehen, zu einer Erweiterung der diagnostischen Hypothesen und damit zu einer Verringerung des Nutzens des von der App gelieferten Ergebnisses. Informationen können nämlich bestimmte Diagnosen ausschliessen⁴⁰ und somit die Zahl der diagnostischen Hypothesen verringern. Je höher die Anzahl der diagnostischen Hypothesen, desto weniger kann das Ergebnis dem Patienten nützen. Somit ist grundsätzlich eine *inverse Korrelation zwischen der Anzahl der gelieferten Diagnosen und dem Nutzen des gelieferten Ergebnisses* festzustellen.

III. Informationsbeschaffung

Wie im vorangehenden Kapitel erläutert sind die Richtigkeit, Präzision und Quantität der Informationen zur Diagnosestellung essenzielle Voraussetzungen für eine richtige und präzise Diagnose. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Art und der Weise der Beschaffung der Informationen von entscheidender Bedeutung.

Bei einer App kann sich die *Informationsbeschaffung als herausfordernd* erweisen. Der Patient ist auf sich allein gestellt und kann somit Informationen wie Symptome oder Elemente des klinischen Status falsch, unpräzise oder nicht

³⁹ Für weitere Ausführungen zu den verschiedenen Kategorien von Melanomen, siehe <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/> (zuletzt besucht am 26.08.2024); <http://id.who.int/icd/entity/488336723> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

⁴⁰ Informationen können danach unterschieden werden, ob sie abhängig oder unabhängig sind. Ist die Information (z.B. ein Symptom) unabhängig, bezieht sie sich auf eine zusätzliche Krankheit oder sonstige gesundheitliche Probleme. Ist die Informationen abhängig, schliesst sie eine Diagnose aus oder erhöht umgekehrt die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer Diagnose.

ausreichend feststellen und/oder beschreiben.⁴¹ Werden die Symptome oder Elemente falsch, unpräzise oder nicht ausreichend festgestellt und/oder beschrieben, führt dies wiederum zu *unvollständigen, unpräzisen oder falschen Diagnosen*. Die *Gestaltung der App*, z.B. durch die Art der gestellten Fragen und der möglichen Antworten, ist daher von grösster Bedeutung. Sie muss folglich ausgelegt und hergestellt werden, so dass die Informationen, also z.B. die für eine richtige und präzise Diagnose erforderlichen Symptome, richtig, präzise und ausreichend zu identifizieren und zu beschreiben.⁴²

IV. Fazit

Die Diagnosestellung ist ein Prozess, der Informationen analysiert, um ein Ergebnis (Diagnose(n)) zu ermitteln. Daraus sind drei Elemente der Diagnosestellung abzuleiten: die Informationen, die Analyse und das Ergebnis.

Für die Richtigkeit und Präzision der Diagnose(n) sind die vom Benutzer in die App eingegebenen Informationen ausschlaggebend. Sie müssen selbst richtig, präzise und in der notwendigen Menge erbracht werden. Dies kann sich jedoch für den Laienanwender, der sich überlassen wird, als herausfordernd erweisen. Umso wichtiger ist deshalb die Gestaltung der App, z.B. durch die Art der gestellten Fragen und der möglichen Antworten, um zu verhindern, dass falsche und/oder unpräzise Informationen in die App gelangen und für die Diagnose verwendet werden.

Indem diese Informationen einen Einfluss auf die Richtigkeit und die Präzision der Diagnosen haben, haben sie auch einen Einfluss auf den Nutzen der App. Man kann nämlich generell folgenden Zusammenhang feststellen: Nutzen und Präzision der Diagnose(n) sind miteinander verknüpft; je präziser die Diagnose, desto besser ist sie für den Betroffenen einsetzbar und dementspre-

⁴¹ In der Interaktion mit dem Patienten erstellt die medizinische Fachperson diese Beschreibungen, indem sie den Patienten in körperliche Positionen bringt, die es ihm ermöglichen, z.B. jeweils einen ganz bestimmten Schmerz an bestimmten Stellen zu lokalisieren. Die Interaktion zwischen der medizinischen Fachperson mit ihren Fähigkeiten und dem Patienten bildet somit einen Rahmen, in dem Informationen in einem interaktiven Prozess gesammelt werden. Diese Art von Interaktion findet im Rahmen der Diagnosestellung im weiteren Sinne durch die App natürlich nicht statt.

⁴² Hier ist anzumerken, dass die Beschaffung bestimmter Arten von Informationen möglicherweise nicht vom Patienten selbst abhängt, sondern von technischen Elementen wie der Telefonkamera, z.B. für ein Foto der Haut, um das Vorhandensein von Melanomen zu erkennen. Diese Besonderheit der Informationsbeschaffung wird hier jedoch nicht speziell thematisiert.

chend grösser ist der Nutzen der Diagnose und damit der App. Dies gilt aber auch umgekehrt. So haben die in die App eingegebenen Informationen einen Einfluss auf die Richtigkeit und Präzision der Diagnose und damit indirekt auch auf dem Nutzen der App.

Die Analyse wird von der diagnosestellenden App, genauer gesagt ein von ihrem Bestandteil dem Algorithmus, durchgeführt. Wie eine App sowie ein Algorithmus funktionieren, wird ein Ziel des kommenden Kapitels sein.

Kapitel 3: Komponenten und Funktionsweise

I. Einleitende Bemerkungen

Das Ziel des Kapitels 3 ist zu verstehen, wie eine App funktioniert, was ihre Komponenten sind und womit sie interagiert. Dem Algorithmus, dem bei der Diagnosestellung eine zentrale Funktion zukommt, wird ein eigenes Kapitel gewidmet.

Dieses Kapitel ist deskriptiv und soll die Grundlagen legen, um im nächsten Kapitel die Herausforderungen bei der Stellung richtiger Diagnosen (infra [Kapitel 4](#)) zu besprechen.

II. Terminologische Abklärungen

Nachfolgend werden die komplexen informatischen Aspekte von diagnostizierenden Apps beschrieben. Es ist daher zu unterscheiden zwischen tatsächlichen Gegebenheiten der Informatik einerseits und der Art, wie das Recht diese reguliert, andererseits. Hierfür sind die nötigen Begriffe der Informatik und Begriffe des Rechts zu unterscheiden.

Die Bedeutung dieser begrifflichen Unterscheidung zwischen Begriffen – Informatik versus Recht – kann damit illustriert werden, was in diesen zwei Disziplinen unter Software verstanden wird. Aus Sicht der Informatik ist die Software ein Oberbegriff für die App, die wiederum den Algorithmus miteinschließt. Aus Sicht des Rechts bzw. aus Sicht des Medizinprodukterechts werden Software, App und Algorithmus im Sinne der Informatik insgesamt als Software qualifiziert.⁴³ Der Begriff «Software» wird somit in der Informatik und im Recht unterschiedlich verstanden.

Die Notwendigkeit dieser Unterscheidungen zwischen den Bereichen ist wiederum ausschlaggebend dafür, wie die Begriffe Software, App und Algorithmus in der vorliegenden Arbeit benannt werden sollten, so dass es keine Verwechslungen gibt. Ist die Rede von Informatik, wird auf «Software», «App» und «Algorithmus» Bezug genommen. Ist aber die Rede von Recht, wird «Software im Sinne des Medizinprodukterechts» benutzt, solange es sich nicht aus dem Kontext ableiten lässt. Damit wird auf die Qualifizierung von Software, App und Algorithmus als Medizinprodukt hingewiesen.

⁴³ Siehe infra: [Teil II.3.III.B.3](#).

Für die Definition von «Software» im Sinne des Medizinproduktrecht ist die Swissmedic Leitlinie⁴⁴ zu Software vom Belang. Letztere beruht sich auf die Leitlinie von dem Medical Device Coordination Group (nachstehend: MDCG).⁴⁵ Die Gründe von dieser Angleichung werden in dem [Teil II](#) erklärt.⁴⁶

III. App

A. Als Software

1. Definition

Eine App ist eine Software. Eine Software kann als «Verfahren [verstanden werden], die gegebene Daten durch Algorithmen in einem Computer manipulieren, um ein gewünschtes Endergebnis bzw. einen bestimmten Endzustand zu erhalten».⁴⁷

Der Begriff «Software» im Sinne des Medizinprodukterechts wird in der Swissmedic-Leitlinie konkretisiert.⁴⁸ Sie beschreibt eine Software als eine Menge von Befehlen, die Eingangsdaten bearbeiten und Ausgangsdaten erzeugen.⁴⁹ Die Definition der Swissmedic-Leitlinie ist sehr breit gefasst und ähnelt dem

⁴⁴ Offiziell sind die erwähnten Dokumente von Swissmedic nicht als Leitlinien, sondern als Merkblatt bezeichnet. In der Tat haben die Leitlinien von MDCG und die Merkblätter von Swissmedic dieselbe Funktion und dieselbe normative Kraft. Deshalb wird ihnen in dem vorliegenden Werk dieselbe Bezeichnung «Leitlinie» gegeben, was darüber hinaus die Lesbarkeit erleichtert.

⁴⁵ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 3. Die Definition von Software wurde von der MDCG-Leitlinie übernommen. Sie lautet auf Englisch: «a set of instructions that processes input data and creates output data». MDCG, Guidance 2019-11, S. 5.

⁴⁶ Siehe Kapitel [Teil II.2.II](#).

⁴⁷ Herold et al., Informatik, S. 155. Der Begriff von «Software» wird in der Informatik nicht einheitlich definiert. Siehe dazu Anderson, Logiciel, S. 7; Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18 f.

⁴⁸ Der Begriff von «Software» wird auch nicht im Recht einheitlich definiert. Siehe dazu Anderson, Logiciel, S. 7; Muresan, Künstliche Intelligenz, Fn. 8 m.w.H. Die Gesetze und Verordnungen im Bereich des Medizinprodukterechts enthalten keine Definition von Software. Siehe aber z.B. die Botschaft zum URG, wo Software als eine Folge von Befehlen definiert wird, welche der Computer ausführt, um eine Aufgabe zu lösen (algorithmische Programme), Botsch. URG, 522. Siehe dazu Aebischer, Applications, Fn. 21.

⁴⁹ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5. Die Definition von Software wurde wie bereits erwähnt von der MDCG-Leitlinie übernommen. Sie lautet auf Englisch: «a set of instructions that processes input data and creates output data». MDCG, Guidance 2019-11, S. 5.

Begriff «Algorithmus» im Sinne der Informatik, was später näher erläutert wird.⁵⁰

2. Typologie

Typen von Software sind anhand ihres Zwecks zu unterscheiden.⁵¹ Sie können in zwei Kategorien unterteilt werden: die Anwendungssoftware und das Betriebssystem.⁵²

a Anwendungssoftware

Unter Anwendungssoftware sind alle Programme zu verstehen, die *spezifische Aufgaben* lösen, wie die Textbearbeitung, die Datenbankverwaltung oder eben die Diagnosestellung.⁵³ Eine App ist typischerweise Anwendungssoftware.⁵⁴ Insofern erfüllt die App eine bestimmte Funktionalität und wird zu diesem Zweck gestaltet.⁵⁵

b Betriebssystem

Unter Betriebssystem versteht man alle Programme, die für den Betrieb eines Computers notwendig sind.⁵⁶ Es *überwacht und steuert die Anwendungssoftware*⁵⁷ und dient dem *Zusammenwirken zwischen der Anwendungssoftware und der Hardware*.⁵⁸ Ohne Betriebssystem würde z.B. der Bildschirm dunkel bleiben oder die Tastatur könnte keine Tastenschläge feststellen.⁵⁹

Die zwei dominanten Betriebssysteme für Mobiltelefone sind Android und iOS⁶⁰ und für sonstige Computer Windows, Linux und MacOS. Apps müssen

⁵⁰ Siehe infra [Teil I. Kapitel 3. IV.](#)

⁵¹ Anderson, Logiciel, S. 9.

⁵² Vgl. Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 29 ff. Neben dem Betriebssystem und der Anwendungssoftware gibt es noch die Middleware (Vermittlungsprogramme). Siehe dazu Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 32.

⁵³ Albrecht, Kurzfassung, S. 15; Albrecht/Von Jan, Begriffsbestimmung, S. 52 f.; Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 30.

⁵⁴ Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 30.

⁵⁵ Vgl. Albrecht/Von Jan, Begriffsbestimmung, S. 53.

⁵⁶ Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 31.

⁵⁷ Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 31; Herold et al., Informatik, S. 434.

⁵⁸ Fröhlich-Bleuler, Softwareverträge, Rz. 31; Heinemann, App, S. 31.

⁵⁹ Herold et al., Informatik, S. 434.

⁶⁰ Vgl. Albrecht/Höhn/Von Jan, Markt, S. 63; Heinemann, App, S. 31. Vgl. auch Gattnar, mHealth, S. 278.

auf die Betriebssysteme zugeschnitten werden, die der Hersteller im Auge hat. Aus diesem Grund sind viele Apps ausschliesslich für bestimmte Betriebssysteme gestaltet⁶¹ und «demzufolge nur auf der dazugehörigen Plattform zu erwerben».⁶²

3. Zusammenwirken mit der Hardware

Hardware ist ein Oberbegriff für alle *physischen Elemente eines Computers*⁶³ (wie PCs, Smartphones oder Tablets).⁶⁴ Beispiele von Hardware sind das Gehäuse, der Arbeitsspeicher, die Festplatte, der Bildschirm, die Tastatur sowie der Prozessor.⁶⁵ Der Prozessor ist ein besonders wichtiges Element der Hardware, das die Anweisungen bzw. Befehle der Software ausführt.⁶⁶ Software (Anwendungssoftware und Betriebssystem) und Hardware müssen zusammenarbeiten, damit eine App funktionsfähig ist.⁶⁷

Die Qualität der Hardware und das Zusammenwirken sind entscheidend für die *Genauigkeit des von der App gelieferten Ergebnisses*.⁶⁸ «Im Ergebnis können aus mangelnder oder schlechter Kompatibilität von App und Hardware [...] fehlerhafte Ergebnisse der App resultieren».⁶⁹

B. «Native», «Web» oder «Hybrid» App

Man unterscheidet Apps auch danach, wo sie implementiert werden und laufen:⁷⁰ direkt auf dem Betriebssystem des mHealth-Geräts («Native» Apps) oder nur im Browser («Web» Apps) oder auf beiden («Hybrid» Apps).⁷¹

⁶¹ Strotbaum/Reiss, Medizinischer Nutzen, S 363.

⁶² Strotbaum/Reiss, Medizinischer Nutzen, S. 363.

⁶³ Computer ist ein Synonym von Rechner. Siehe dazu Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18. Der Begriff Computer meint in dem vorliegenden Werk sowohl die Hardware als auch die Software. In diesem Sinne auch Kündig/Bütschi, *Verselbständigung*, S. 173.

⁶⁴ Fröhlich-Bleuler, *Softwareverträge*, Rz. 37.

⁶⁵ Vgl. Fröhlich-Bleuler, *Softwareverträge*, Rz. 37; Kündig/Bütschi, *Verselbständigung*, S. 173. Für weitere Ausführungen zum Begriff «Hardware», siehe Herold et al., *Informatik*, S. 92 ff.

⁶⁶ Muresan, *Künstliche Intelligenz*, S. 18.

⁶⁷ Fröhlich-Bleuler, *Softwareverträge*, Rz. 37; Heinemann, *App*, S. 30 und S. 35 ff.

⁶⁸ Ortner, *Medizin-Apps*, S. 40.

⁶⁹ Ortner, *Medizin-Apps*, S. 40.

⁷⁰ Albrecht/Von Jan, *Begriffsbestimmung*, S. 53.

⁷¹ Albrecht/Von Jan, *Begriffsbestimmung*, S. 53.

«Native» Apps können nicht auf jedem beliebigen mHealth-Gerät benutzt werden, da sie für ein bestimmtes Betriebssystem programmiert wurden und auf dieses angewiesen sind.⁷²

IV. Algorithmus

A. Definition und Abgrenzung

Wie bereits erwähnt ähnelt der Begriff «Software» im Sinne der *Swissmedic-Leitlinie*⁷³ jenem von Algorithmus im Sinne der Informatik. Eine gesetzliche Definition von Algorithmus, wie für die Software, gibt es indessen nicht. Im Sinne der Informatik kann ein Algorithmus als eine klare Abfolge von Anweisungen bzw. Befehlen definiert werden, die ein bestimmtes Problem lösen soll.⁷⁴ Es handelt sich somit um einen Prozess, der bestimmt, «was zu tun [ist], wenn dies passiert».⁷⁵ Im Vergleich mit der Definition von Software der *Swissmedic-Leitlinie* fehlt somit nur die Präzisierung, dass die Anweisungen bzw. Befehle Eingangsdaten bearbeiten und Ausgangsdaten erzeugen, was die Ähnlichkeit der beiden Begriffe unterstreicht. Weil die Definition von Software in der *Swissmedic-Leitlinie* so breit gefasst ist, sind Algorithmen ebenfalls als Software im Sinne des Medizinprodukterechts einzustufen.⁷⁶

Kehren wir zu der Bedeutung von *Software und Algorithmen im Sinne der Informatik zurück*. Zur Erinnerung ist eine Software ist ein «Verfahren, die gegebene Daten durch Algorithmen in einem Computer manipulieren, um ein gewünschtes Endergebnis bzw. einen bestimmten Endzustand zu erhalten».⁷⁷ Mit der Software wird der Algorithmus implementiert. Konkret bedeutet dies, dass der Algorithmus in eine Programmiersprache übersetzt wird, die der Computer verstehen kann.⁷⁸

⁷² Heinemann, App, S. 35.

⁷³ Siehe supra [Kapitel 3. II](#).

⁷⁴ Herold et al., Informatik, S. 152; Jörg, Digitalisierung, S. 88; Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18; Widmer Lüchinger, Apps, S. 5. Auch der Begriff «Algorithmus» ist in der Informatik nicht einheitlich definiert. Siehe dazu Jannes et al., Algorithmen, S. 7.

⁷⁵ Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18.

⁷⁶ Vgl. Widmer Lüchinger, Apps, S. 6.

⁷⁷ Herold et al., Informatik, S. 155. Eine Software wird in der Informatik nicht einheitlich definiert. Siehe dazu: Anderson, Logiciel, S. 7; Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18 f.

⁷⁸ Herold et al., Informatik, S. 155. «Ein Algorithmus ist [somit] für sich genommen abstrakt. Konkret «sichtbar» bzw. umsetzbar wird ein Algorithmus (erst), wenn er gesprochen oder in Text gefasst wird. Dies kann insbesondere mittels einer (Computer) Programmiersprache erfolgen», Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18.

Zusammengefasst sind die folgenden Elemente in Erinnerung zu behalten: Die im Medizinproduktrecht konkretisierte Definition von Software umfasst Software, App und Algorithmus. Der Algorithmus im Sinne der Informatik ist das Rohmaterial der App und somit der Software, indem er wesentlich ihre Anweisungen bzw. Befehle erzeugt.⁷⁹

B. Einsatz von «Artificial Intelligence»

1. Informatischer Ansatz

a «Artificial Intelligence», «Machine Learning» und «Deep Learning» als Kaskadierende Begriffe

«Artificial Intelligence» (AI) ist eine Disziplin der Informatik, die sich mit der Automatisierung intelligenten Verhaltens mittels der Mathematik und der Informatik beschäftigt.⁸⁰ «Machine Learning» ist eine Unterkategorie von «AI» und «Deep Learning» von «Machine Learning».⁸¹

Der *Algorithmus* steht im Zentrum dieser Disziplinen. Er muss zuerst vom Programmierer konzipiert werden⁸² und lässt sich *ihren Prinzipien und Methoden entsprechend weiterentwickeln*.⁸³

b «Machine Learning»

Unter «Machine Learning» sind rechnergestützte Methoden zu verstehen, welche Algorithmen die *Fähigkeit verleihen, Muster und Gesetzmässigkeiten zu erkennen*, ohne dass diese ausdrücklich einprogrammiert werden.⁸⁴ Stattdessen werden sie gelernt. Der lernende Algorithmus erkennt «Zusammenhänge in bestehenden Datensätzen [...], um darauf aufbauend Vorhersagen zu tref-

⁷⁹ Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 18. Weitere Ausführungen zu diesem Thema sind für den Zweck dieser Arbeit nicht notwendig und werden somit nicht behandelt.

⁸⁰ Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 20.

⁸¹ Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 7 und S. 14; Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38 und S. 181; Mischak et al., KI, S. 92.

⁸² Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 9.[40] Expertengruppe/Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38.

⁸³ Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 9; Expertengruppe/Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38.

⁸⁴ Silva/Zhao, Machine Learning, S. 71.

fen».⁸⁵ Der Algorithmus lernt, solange er mit Daten trainiert wird.⁸⁶ Je mehr Daten dem Algorithmus präsentiert werden, desto besser wird er grundsätzlich sein.⁸⁷

c «Deep Learning»

Die Technologie hinter dem Deep Learning stützt sich auf sog. «Neural Networks», die sie besonders kompliziert machen.⁸⁸ Die «Neural Networks» können als Algorithmen verstanden werden.

«Der Begriff «Deep» bezieht sich darauf, dass die Schaltungen [bzw. die «Neural Networks»] typischerweise in viele Schichten unterteilt sind, was bedeutet, dass die Rechenpfade von den Eingängen zu den Ausgängen viele Schritte umfassen».⁸⁹

«Sie sind insbesondere sehr gut geeignet, um neue Darstellungen von Daten zu lernen, die kompakter und informativer sind. Deep Learning eignet sich hervorragend für Aufgaben im Zusammenhang mit der Wahrnehmung (Bildcharakterisierung, Tonerkennung usw.), bei denen herkömmliche maschinelle Lernverfahren Schwierigkeiten haben, die hohe Dimensionalität der Daten zu bewältigen».⁹⁰

2. Rechtlicher Ansatz

a AI-Act als Rechtsquelle

Am 17. Mai 2024 hat das Ministerkomitee des Europarats das Übereinkommen über künstliche Intelligenz (KI) (nachstehend: AI-Act) verabschiedet. Es handelt sich dabei um den allerersten rechtsverbindlichen Vertrag, der beim Einsatz von Systemen der «AI» die Einhaltung der Rechtsnormen im Bereich der Menschenrechte, der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit gewährleisten soll.⁹¹

⁸⁵ Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 9.

⁸⁶ Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38; Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 9.

⁸⁷ Widmer Lüchinger, Apps, S. 5.

⁸⁸ Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 14 f. Für weitere Ausführungen zu «Deep Learning» im medizinischen Zusammenhang, siehe Mischak et al., KI, S. 92 und S. 95.

⁸⁹ Russell/Stuart, A Modern Approach, S. 750.

⁹⁰ Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 1, von der Autorin übersetzt. Siehe auch Russell/Stuart, A Modern Approach, S. 784.

⁹¹ <https://www.coe.int/de/web/portal/full-news/-/asset_publisher/y5xQt7QdunzT/content/id/267650696?_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisher-

Die AI-Act steht auch nichteuropäischen Ländern zur Unterzeichnung offen. Zurzeit hat die Schweiz sie aber (noch) nicht ratifiziert.⁹²

Auch wenn die Schweiz die AI-Act nicht ratifizieren würde, würden bestimmte Normen wegen ihres jeweiligen Anknüpfungspunktes in der Schweiz Auswirkungen entfalten.⁹³

Unabhängig von der Anwendungsfrage der AI-Act in der Schweiz enthält sie die erste rechtsverbindliche Definition von «eingesetzter»⁹⁴ «AI». Sie gibt wichtige Hinweise darauf, wie «AI» nach einem informatischen Ansatz verstanden werden kann und wie das Recht die «AI» verstehen möchte, sodass legislative Rechtsgrundsätze geachtet und gleichzeitig die Ziele des Erlasses erreicht werden. Sie ist folglich von besonderem Interesse für die vorliegende Arbeit.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die AI-Act «AI»-System und nicht «AI»-Algorithmus erwähnt. System ist ein breiter Begriff, wo sowohl Modelle als auch Algorithmen Teil davon sein können.⁹⁵ «AI»-System bezieht sich somit nicht auf die Informatik, sondern auf «etwas Konkretes». Im System werden Techniken der «AI» eingesetzt.

[Portlet_INSTANCE_y5xQt7QdunzT_languageId=de_DE#p_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_y5xQt7QdunzT](https://www.coe.int/de/web/portal/full-news/-/asset_publisher/y5xQt7QdunzT/content/id/267650696?_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_y5xQt7QdunzT) (zuletzt am 10.08.2024 besucht).

⁹² «Der Vertrag findet Anwendung auf den Einsatz von KI-Systemen durch Behörden – einschliesslich Unternehmen, die in deren Auftrag handeln – sowie durch private Akteure. Das Übereinkommen sieht zwei Möglichkeiten vor, wie die Vertragsparteien seine Grundsätze und Verpflichtungen im Rahmen der Regulierung des Privatsektors einhalten können: Die Vertragsparteien können sich dazu entscheiden, entweder die relevanten Bestimmungen des Übereinkommens unmittelbar anzuwenden oder stattdessen andere Massnahmen zu ergreifen, um die Bestimmungen des Vertrags einzuhalten, ohne von ihren internationalen Verpflichtungen zum Schutz der Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit abzuweichen. Dieser Ansatz ist aufgrund der Unterschiede zwischen den Rechtssystemen der verschiedenen Länder erforderlich», <https://www.coe.int/de/web/portal/full-news/-/asset_publisher/y5xQt7QdunzT/content/id/267650696?_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_y5xQt7QdunzT_languageId=de_DE#p_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_y5xQt7QdunzT> (zuletzt am 10.08.2024 besucht).

⁹³ Siehe Art. 2 Abs. 1 lit. c AI-Act. Zu den extraterritorialen Effekten von Erlassen, siehe infra [Teil III.Kapitel 3.IV](#).

⁹⁴ Wieso es von «eingesetzter» «AI» geredet wird, wird gleich behandelt.

⁹⁵ Siehe Erw. 12 und Erw. 96 AI-Act.

b Definition von «AI»-System

Laut Art. 2 Abs. 1 lit. c AI-Act ist ein «AI-System» ein maschinengestütztes System, das für einen *in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann* und das aus den erhaltenen Eingaben für *explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können*.⁹⁶

c Hauptmerkmale

i. Fähigkeit zum Ableiten

Die Definition beruht auf den wesentlichen Merkmalen der «AI». Ein wesentliches Merkmal von «AI»-Systemen ist ihre *Fähigkeit, abzuleiten*. Diese Fähigkeit bezieht sich zum einen auf den *Prozess der Erzeugung von Ausgaben, wie Vorhersagen,⁹⁷ Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen, die physische und digitale Umgebungen beeinflussen können*.⁹⁸ Zum Beispiel kann ein selbstfahrendes Auto, wo «AI» Systeme eingesetzt werden, autonom losfahren, wenn es die grüne Ampel erkennt. Mit Losfahren wird die physische Umgebung durch das «AI» System beeinflusst.

Die Fähigkeit zum Ableiten bezieht sich zum anderen auf die *Fähigkeit von «AI»-Systemen, u.a. Algorithmen aus Eingaben oder Daten abzuleiten*. Zu den Techniken, die während der Gestaltung eines «AI»-Systems das Ableiten ermöglichen, gehören erstens Ansätze von Machine Learning, wobei aus Daten gelernt wird, wie bestimmte Ziele erreicht werden können und zweitens logik- und wissensgestützte Konzepte, wobei aus kodierte Informationen oder symbolischen Darstellungen der zu lösende Aufgabe abgeleitet wird.⁹⁹ Zu der Technik der logik- und wissensgestützten Konzepten gehört u.a. die formelle Logik. Mit dieser Technik werden wir uns allerdings nicht beschäftigen, da sie keine grosse Rolle in der Industrie spielt.¹⁰⁰

Auf diese zwei Fähigkeiten vom «AI»-System wird näher im [Teil I. Kapitel 3. IV.C.](#) eingegangen.

⁹⁶ Vgl. Erw. 12 AI-Act.

⁹⁷ Es sei zu erwähnen, dass der Begriff von der Vorhersage im Informatiksbereich ein allgemeiner Begriff ist, der sowohl Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen umfasst.

⁹⁸ Erw. 12 AI-Act.

⁹⁹ Vgl. Erw. 12 AI-Act.

¹⁰⁰ Brewka, Artificial intelligence, S. 78; Russell/Peter, A Modern Approach, S. 23 f.

ii. In unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt

Die Definition von «AI»-System bezieht sich auf die *verschiedenen Grade der Autonomie*. «AI»-Systeme sind nämlich mit verschiedenen Graden der Autonomie ausgestattet, was bedeutet, dass sie bis zu einem gewissen Grad unabhängig von menschlichem Zutun agieren und in der Lage sind, ohne menschliches Eingreifen zu arbeiten.¹⁰¹

iii. Anpassungsfähigkeit nach der Inbetriebnahme

Die Anpassungsfähigkeit, die ein «AI»-System nach Inbetriebnahme aufweisen könnte, bezieht sich auf seine Lernfähigkeit, durch die es sich während seiner Verwendung verändern kann.¹⁰² Darauf wird näher im Kapitel [Teil I. Kapitel 3. IV.C.](#) eingegangen.

iv. Ableitung von expliziten und impliziten Zielen aus Eingaben

Durch die Bezugnahme in der Definition von «AI»-System auf *explizite oder implizite Ziele* wird betont, dass «AI»-Systeme gemäss explizit festgelegten Zielen oder gemäss impliziten Zielen arbeiten können.¹⁰³ Ist beispielsweise das explizite Ziel eines autonomen Roboters, einen Raum zu saugen, dann wird er als implizites Ziel haben, Möbel zu bewegen.

d Abgrenzung

Es ist zu erwähnen, dass die Definition des «AI»-Systems AI-Softwaresysteme von einfacheren herkömmlichen Softwaresystemen und Programmierungsansätzen abgrenzt. Sie bezieht sich nämlich nicht auf Systeme, die auf ausschliesslich von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen beruhen.¹⁰⁴ Damit unterscheidet die AI-Act zwischen deterministischen und lernenden Algorithmen. Dieser Unterschied wird im [Teil I. Kapitel 3.IV.C.1](#) angesprochen.¹⁰⁵ Algorithmen, die ausschliesslich deterministisch sind, fallen daher nicht unter den Anwendungsbereich der AI-Act.

¹⁰¹ Vgl. Erw. 12 AI-Act.

¹⁰² Erw. 12 AI-Act.

¹⁰³ Die Ziele des «AI»-Systems können sich – unter bestimmten Umständen – von der Zweckbestimmung des «AI»-Systems unterscheiden. Siehe dazu Erw. 16 AI-Act.

¹⁰⁴ Vgl. Erwägungsgrund 12 des AI-Act.

¹⁰⁵ Vgl. [Teil I.Kapitel 3.IV.C.1](#).

C. Typologie

1. Deterministische oder lernende Algorithmen

Man unterscheidet Algorithmen, je nachdem, wie sie programmiert und entwickelt werden. Dabei ist zwischen deterministischen (auch «rule-based» genannt)¹⁰⁶ und lernenden Algorithmen zu unterscheiden. Diese Unterscheidung bezieht sich in der vorliegenden Arbeit auf die *Fähigkeit* des Algorithmus, selbst zu lernen.¹⁰⁷

Der *lernende Algorithmus* kann Muster und Gesetzmässigkeiten in Daten erkennen, die ihm zur Verfügung gestellt werden. Dadurch werden die Entscheidungskriterien der Anweisungen bzw. Befehle des Algorithmus (nachstehend: Entscheidungskriterien des Algorithmus)¹⁰⁸ sich entwickeln und potentiell verbessern und er wird diese Muster und Gesetzmässigkeiten auf neue Daten anwenden können.¹⁰⁹ «Um ein einfaches Beispiel zu nennen: Ein Algorithmus, der lernen soll, Katzen und Hunde auseinanderzuhalten, wird mit Bildern verschiedener Katzen und Hunde «gefüttert». Aus diesen Bildern leitet der Algorithmus Gesetzmässigkeiten ab, die ihm in der Zukunft die richtige Einordnung ermöglichen sollen. Eine solche Gesetzmässigkeit wäre z.B., dass Katzen ein flacheres Gesicht haben als Hunde und dass die Körpergrösse bei Hunden stärker variiert als bei Katzen. Je mehr Bilder von Hunden und Katzen dem Algorithmus nun zugeführt werden, desto besser wird er bei der Einordnung. Damit ist zugleich gesagt, dass der Algorithmus während seines Lernprozesses Fehler machen kann, z.B. wenn er zunächst einen kleinen Mops mit flachgedrücktem Gesicht als Katze identifiziert. Er muss also trainiert werden. Je mehr er trainiert wird, desto genauer und besser wird er».¹¹⁰ Das Phänomen von «Big Data»¹¹¹ ermöglicht die «Fütterung» des Algorithmus und somit des-

¹⁰⁶ Gigerenzer/Reb/Luan, Heuristics, S. 191 f., Zusterzeel et al., AI, S. 4.

¹⁰⁷ Vgl. Peyrou/Vignaux/André, Artificial Intelligence, S. 31.

¹⁰⁸ Es ist zu erwähnen, dass der Grundalgorithmus per se sich nicht ändert, sondern nur die Entscheidungskriterien für dessen Anweisungen bzw. Befehle. Siehe dazu Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38.

¹⁰⁹ Widmer Lüchinger, Apps, S. 5 f.

¹¹⁰ Widmer Lüchinger, Apps, S. 5. Vgl. auch: Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38.

¹¹¹ *Big Data* ist die Bezeichnung für ein Phänomen, das drei Dimensionen erfasst: erstens die Geschwindigkeit, mit der die Daten erfasst, generiert und transferiert werden, zweitens das Datenvolumen, drittens die Qualität und Verlässlichkeit der Daten und viertens die Verschiedenartigkeit der Daten, z.B. Emails, Videos, Sprachaufzeichnungen. Siehe dazu: Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 35 ff. Weil die so angesammelten Datenvolumen sozusagen der «Spritz» für die Entwicklung von Algorithmen

sen Entwicklung.¹¹² Es ist aus diesem Grund von beachtlicher Bedeutung beim «Machine Learning».

Ist der Algorithmus nicht lernend, ist er *deterministisch*. Er muss durch eine Person programmiert und weiterentwickelt werden. Das Wissen über die Diagnosestellung wird nur dann in den Entscheidungskriterien des Algorithmus programmiert, wenn eine Person dies ausführt.¹¹³ Der deterministische Algorithmus lernt folglich nicht selber.

2. Statischer oder dynamischer Algorithmus

In dem vorliegenden Werk sind statische Algorithmen oder dynamische Algorithmen Unterkategorien von lernenden Algorithmen. Hierbei geht es darum, ob der lernende Algorithmus mit denselben Eingabedaten jeweils dieselben Ausgabedaten erzeugt.

Ein lernender Algorithmus kann «eingefroren» werden und wird somit statisch. Die Entscheidungsprozesse des lernenden Algorithmus entwickeln sich folglich nicht weiter. Dies führt dazu, dass er mit «[denselben] Eingaben auch immer zu denselben Ausgaben oder Entscheidungen [kommt], da die Entscheidungsprozesse sich nicht ändern».¹¹⁴ Ist der lernende Algorithmus hingegen *dynamisch* konzipiert, wird er weiter lernen können. Dies ermöglichte es, dass er *mit denselben Eingabedaten zu unterschiedlichen Ausgabedaten gelangt*.¹¹⁵

sind, ist das Phänomen Big Data in der vorliegenden Arbeit besonders wichtig. Es kann grundsätzlich zu verbesserter Diagnosestellung führen. Für weitere Ausführungen zu Big Data, siehe Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 35 ff.

¹¹² Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38 ff.; Widmer Lüchinger, Apps, S. 5.

¹¹³ Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 191. Als Beispiel für deterministische Algorithmen ist auf Gosiowska/Kozak/Biec, *Performance*, S. 2 zu verweisen. Was die Terminologie angeht, gibt es für diesen Typ von Algorithmen keine universelle Bezeichnung: Liu/Gegov/Cocea, *Rule Based*, S. 1 («rule based»), Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38; Muresan, *Künstliche Intelligenz*, S. 21 (statisch oder deterministisch); Zusterzeel et al., *AI*, S. 4 («Locked»).

¹¹⁴ Vgl. *a contrario*: Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38. Vgl. auch Muresan, *Künstliche Intelligenz*, S. 21; Widmer Lüchinger, Apps, S. 5; Zusterzeel et al., *AI*, S. 4. Ein «Machine Learning» Algorithmus kann Zusammenhänge in Daten erkennen, um Vorhersagen zu treffen. Diese Lernphase wird «Training» genannt. Und dadurch wird er statisch. Siehe dazu: Burkov, *Machine Learning*, S. 3 ff.; https://openlearninglibrary.mit.edu/courses/course-v1:MITx%2B6.036%2BIT2019/courseware/Week1/intro_ml/?activate_block_id=block-v1%3%20MITx%2B6.036%2BIT2019%2Btype%40sequential%2Bblock%40intro_ml (zuletzt am 26.08.2024 besucht).

¹¹⁵ Expertengruppe /Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38.

Auch der statische lernende Algorithmus ist jedoch vor seiner Einfrierung dynamisch. Das heisst, dass er anfänglich mit denselben Herausforderungen konfrontiert war wie der dynamische lernende Algorithmus.

Weil deterministische Algorithmen per definitionem mit denselben Eingaben immer zu identischen Ausgaben kommen, sind sie statisch. Ihr Entscheidungsprozess ändert sich nicht, es sei denn durch den Eingriff eines Menschen.¹¹⁶ Da der Begriff «statisch» bedeutungsmässig keine weiteren Informationen liefert, wird er für deterministische Algorithmen nicht verwendet.¹¹⁷

D. Muster- und Gesetzmässigkeitserkennung in Daten durch lernende Algorithmen

1. Korrelationen (und Kausalitäten?)

Lernende Algorithmen stellen mittels Mustererkennung *Korrelationen* zwischen den Eingabedaten (z.B. Symptome) und den Ausgabedaten (z.B. Diagnose) fest.¹¹⁸ Es gibt folglich eine statistische Verbindung zwischen den Eingabedaten und Ausgabedaten.¹¹⁹ Dies bedeutet *nicht zwangsläufig*, dass die Eingabedaten in einem *kausalen Verhältnis* zu den Ausgangsdaten stehen.¹²⁰ So steht beispielsweise der erhöhte Kauf von iPhones mit einer erhöhten Anzahl von Todesfällen durch Treppenstürze in Korrelation. Dennoch stehen die zwei Informationen nicht in einem kausalen Zusammenhang.¹²¹

Da die Muster, die von einem lernenden Algorithmus erkannt werden, nicht zwangsläufig eine Kausalität widerspiegeln, entsteht die Gefahr, dass *irrelevante Kriterien in die Entscheidungskriterien* des Algorithmus einprogrammiert werden¹²² und *falsche Diagnosen* verursachen. Gleichzeitig können lernende Algorithmen durch das Erkennen von Mustern und Gesetzmässigkeiten *neue potenzielle Kausalitäten identifizieren* und somit zu Erkenntnissen führen,

¹¹⁶ Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38.

¹¹⁷ Somit wird das Wort «statisch» in dem vorliegenden Werk nur für lernende Algorithmen benutzt; die Eigenschaft «statisch» bezieht sich aber gleichermassen auf lernende und deterministische Algorithmen.

¹¹⁸ Thouvenin/Früh, Entscheidung, S. 7.

¹¹⁹ Russell/Peter, A Modern Approach, S. 412.

¹²⁰ Expertengruppe, Bericht-Datenbearbeitung und Datensicherheit, S. 38; Thouvenin/Früh, Entscheidung, S. 7.

¹²¹ <https://hbr.org/2015/06/beware-spurious-correlations> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

¹²² Die sog. «Confounders» sind ein typischer Fall von mangelnder Kausalität. Siehe dazu Kelly et al., Clinical Impact, S. 4.

welche *Diagnosen verbessern*. Dies ist besonders wesentlich für Bevölkerungssegmente, über die bisher wenig geforscht worden ist. Wenig erforscht ist beispielsweise, welche Symptome spezifisch bei Frauen vorkommen.¹²³ Daraus resultieren Fehldiagnosen bei Frauen,¹²⁴ die selbstverständlich dramatischen Konsequenzen haben können. «Machine Learning» könnte es grundsätzlich ermöglichen, diesen *Wissensmangel zu beseitigen*.¹²⁵

Letztlich hat das Erkennen von Mustern und Gesetzmässigkeiten in Daten also Vorteile und Nachteile.

Wie kann man auf der Grundlage von Korrelationen Kausalitäten feststellen? Verschiedene Methoden können dafür eingesetzt werden, beispielsweise: Kausalitätstheorie und Hypothesenbildung, experimentelle Studien oder longitudinale Studien.¹²⁶

2. Mängel an Interpretierbarkeit

Das Verständnis der Lösungswege von lernenden Algorithmen bzw. die Interpretierbarkeit (auf Englisch: «Interpretability»)¹²⁷ von Algorithmen würde es ermöglichen, Fehler zu identifizieren¹²⁸ und somit irrelevante Korrelationen für die Diagnosestellung zu herauszufiltern und zu korrigieren.¹²⁹

Allerdings sind Algorithmen, die auf «Machine Learning» und insbesondere auf «Deep Learning» basieren, besonders kompliziert, so dass deren *Lösungswege für den Programmierer nicht nachvollziehbar* und somit nicht interpretierbar ist (sog. «Blackbox-Algorithmen»)¹³⁰. Wie und wieso die Eingangsdaten zu ei-

¹²³ Bernardinelli, Femmes, S. 1; Nowogrodzki, Inequality, S. 18 f. Symptome können je nach Herkunft oder Geschlechts der Patienten unterschiedlich sein. Dazu Cirillo et al., Sex and Gender Differences, S. 1; Kelly et al., Clinical Impact, S. 4.

¹²⁴ Bernardinelli, Femmes, S. 1; Cirillo et al., Sex and Gender Differences, S. 2.

¹²⁵ Diese Verbesserung der Diagnose ist zwar möglich, aber nur unter bestimmten Bedingungen. Siehe dazu Cirillo et al., Sex and Gender Differences, S. 1 ff.

¹²⁶ Zu diesen verschiedenen Methoden, siehe: Pearl, Causality, S. 20 ff.

¹²⁷ Der Begriff «Interpretierbarkeit» ist nicht einheitlich definiert. Vorliegend wird die Definition von Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin übernommen. Siehe dazu Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Explainability, S. 12 ff. In der Literatur werden die Begriffe «Erklärbarkeit» und «Interpretability» austauschbar verwendet. Siehe dazu z.B. Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1436; Sovrano et al., Explainability, S. 129.

¹²⁸ Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 37; Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1438; Kelly et al. Clinical Impact, S. 5; Nowogrodzki, Inequality, S. 18 f.

¹²⁹ Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 14.

¹³⁰ Buxmann/Schmidt, Künstliche Intelligenz, S. 7 und S. 14; Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1436; Kelly et al., Clinical Impact, S. 4; Kiseleva, AI, S. 62.

nem Ergebnis führen, wie die Messdaten gewogen werden oder welche Entscheidungskriterien des Algorithmus geändert werden, kann nämlich unklar sein.¹³¹

Sowohl in der Entwicklungsphase des Algorithmus als auch bei der Bewertung von Algorithmen vor dem Inverkehrbringen der diagnosestellenden App ist die *Interpretierbarkeit für die Identifizierung und das Korrigieren von Fehlern entscheidend*.¹³² Deterministische Algorithmen sind demgegenüber interpretierbar und Fehler können somit leichter identifiziert werden.¹³³

Der Mangel an Interpretierbarkeit ist laut bestimmten Autoren mit einer erhöhten Leistungsfähigkeit der lernenden Algorithmen verbunden. Ob solche Algorithmen besser als deterministische funktionieren, ist allerdings umstritten. Dies wird uns im nächsten Kapitel beschäftigen.

V. Fazit

Eine diagnosestellende App ist eine Anwendungssoftware. Sie muss sowohl mit dem Betriebssystem als auch mit der Hardware zusammenarbeiten, so dass der Laienanwender sie benutzen kann.¹³⁴ Das Zusammenwirken mit der Hardware ist besonders wichtig, da ein Mangel an Kompatibilität zu einem falschen Ergebnis führen kann.

Diagnosestellende App gibt es in Form von «Native» Apps, «Web» Apps oder «Hybrid» Apps, je nachdem, wo sie implementiert und betrieben werden.

Während die App sich auf das Endprodukt bezieht, das der Laienanwender auf dem Markt finden kann, ist der Algorithmus ein spezifischer Teil der App, der die Analyse der Informationen durchführt. Aus diesem Grund sind Algorithmen für diagnosestellende Apps zentral.

Algorithmen können unterschiedlich gestaltet werden. Sie können lernen (lernende Algorithmen) oder nicht (deterministische Algorithmen). Ist der ler-

¹³¹ Heinrichs/Eickhoff, *Your Evidence?*, S. 1436; Loftus et al., *Ideal Algorithms*, S. 4. Vgl. Bericht der Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, S. 39. Die Interpretierbarkeit des Algorithmus und die Identifizierbarkeit von Fehlern ist auch für den Gesetzgeber ein wichtiges Kriterium für die Glaubwürdigkeit von lernenden Algorithmen. Siehe dazu Heinrichs/Eickhoff, *Your Evidence?*, S. 1436.

¹³² Vgl. Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, *Robustness*, S. 14.

¹³³ Gigerenzer/Reb/Luan, *Heuristics*, S. 191 f.; Buchard/Richens, *Diagnosis*, S. 186.

¹³⁴ Vgl. Heinemann, *App*, S. 30 und S. 35 ff.

nende Algorithmus dynamisch, lernt er fortlaufend weiter. Wird er hingegen statisch gestaltet, lernt er nicht weiter.¹³⁵

Dynamisch lernende Algorithmen entwickeln sich weiter. Aus diesem Grund kommen sie mit denselben Eingaben nicht zwangsläufig zu demselben Ergebnis. Die Entscheidungskriterien von Algorithmen können sich nämlich mit jedem erfassten Datenset durch den Lernprozess ändern. Diese Änderungen können zu besseren oder schlechteren Ergebnissen führen. Es ist insofern ungewiss, in welche Richtung sich die Ergebnisse entwickeln werden. Der Grund hierfür liegt in der Natur des Lernens bzw. des «Machine Learning». Die in Daten erkannten Muster und Gesetzmässigkeiten spiegeln Korrelationen wider, aber nicht zwangsläufig Kausalitäten.

Der Mangel an Interpretierbarkeit birgt zum einen das Risiko, dass der dynamisch lernende Algorithmus falsche Entscheidungskriterien übernimmt¹³⁶ und somit falsche Diagnosen stellt. Darüber hinaus hemmt der Mangel an Interpretierbarkeit von lernenden Algorithmen die Identifizierung solcher Fehler, was natürlich für die Bewertung von Apps problematisch ist. Zum anderen besteht die Chance, dass neue Kausalitäten erkannt und somit bessere Diagnosen gestellt werden. Somit bringt die Lernfähigkeit des Algorithmus mit sich somit Vorteile und Nachteile.

Nachdem nun die technischen Grundlagen behandelt worden sind, ist im kommenden Kapitel näher anzuschauen, welche Leistungen Apps und Algorithmen erbringen können.

¹³⁵ Vgl. surpa [Teil 1.3.IVC.2](#).

¹³⁶ Die sog. «Confounders» sind ein typischer Fall von Abwesenheit von Kausalität. Siehe dazu Kelly et al., Clinical Impact, S. 4.

Kapitel 4: Leistungen

I. Einleitende Bemerkungen

Ziel einer diagnosestellenden App ist es, dem Laienanwender eine richtige Diagnose zu geben. Die Richtigkeit bezieht sich hier auf alle Elemente der Diagnose, also auf die Anwesenheit oder Abwesenheit, die Schwere und den Verlauf von Krankheit(en).¹³⁷ Um zu wissen, ob und inwiefern diagnosestellende Apps in einem konkreten Fall richtige Diagnosen liefern können, werden sie vor ihrem Inverkehrbringen an Daten zahlreicher Patienten getestet und bewertet.¹³⁸ Der Anteil richtiger Ergebnisse wird mit Leistungsmetriken ausgedrückt.¹³⁹ Die Richtigkeit der Diagnose bezieht somit auf die «ground truth» im konkreten Fall, und die Leistungen beziehen sich auf die bei mehreren Patienten erzielten Ergebnisse – seien sie schlecht oder gut.

Nachdem die in einer Bewertung erbrachten Leistungen widerspiegeln sollten, in welchem Ausmass richtige Ergebnisse geliefert werden können, haben Leistungen für das Inverkehrbringen von Apps eine zentrale Bedeutung. Die erzielten Leistungen sind entscheidendes Indiz dafür, ob die App sicher ist und daher ob sie in Verkehr gebracht werden soll. Aus diesem Grund sind sie Gegenstand des vorliegenden Kapitels. Zunächst werden bestimmte Leistungsmetriken vorgestellt (infra II). Danach geht es um Fehler, die sich auf die Leistungen der Apps auswirken (infra III), und schliesslich wird die Problematik des Unterschieds zwischen in Bewertungen und auf dem Markt erbrachten Leistungen werden besprochen (infra IV).

Die Bewertung soll vorliegend als ein Prozess verstanden werden, der darauf abzielt, die Leistungen zu bewerten und nachzuweisen. Im Medizinprodukte-recht wird die Bewertung von (diagnosestellenden) Apps in sog. Validierungs- und Verifizierungsprozessen durchgeführt.¹⁴⁰

Vorab sei erwähnt, dass sich dieses Kapitel zwar auf Apps bezieht, jedoch in einigen Unterkapiteln aus Gründen der Klarheit darauf hingewiesen wird, dass sich die Problematik auf Algorithmen bezieht. Dies ändert jedoch nichts an der

¹³⁷ Ortner, Medizin-Apps, S. 38.

¹³⁸ Nicora et al., Evaluating, S. 3.

¹³⁹ MDCG, Guidance 2020-1, S. 10 und S. 13; Nicora et al., Evaluating, S. 1 f.

¹⁴⁰ Siehe Definition von Validierungen und Verifizierungen in ISO 13485:2016, Kapitel 7.3.6 und Kapitel 7.3.7.

Tatsache, dass sämtliche Ausführungen auch für Apps gelten, da Algorithmen ein integraler Bestandteil von Apps sind. Schlussendlich ist anzumerken, dass das kommende Kapitel keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

II. Metriken

A. Einleitende Bemerkungen

Als Leistungsmetrik sind die Genauigkeit, Zuverlässigkeit, Generalisierbarkeit¹⁴¹ und Robustheit¹⁴² zu erwähnen.¹⁴³ Diese Metriken gehören laut der MDCG-Leitlinie 2020-1 zu den sog. technischen Leistungen.¹⁴⁴ Jede dieser Metriken drückt ein *qualitatives Merkmal der Leistungen* u.a. einer App aus.

In der vorliegenden Arbeit werden ausschliesslich die Genauigkeit und die Zuverlässigkeit behandelt. Zwar gibt es darüber hinaus auch andere Metriken innerhalb der technischen Leistungen und andere Metriken als diejenige technischer Leistungen.¹⁴⁵ Doch die hier behandelten Metriken der Genauigkeit und Zuverlässigkeit bieten bereits eine ausreichende Grundlage, um in einem zweiten Schritt einen Einblick in die Herausforderungen hinsichtlich der Leistungen, die von diagnosestellenden Apps erbracht werden, zu gewinnen.

¹⁴¹ Zum Begriff «Generalisierbarkeit», siehe infra [Teil I. Kapitel 4.III.C.2.a.ii.](#)

¹⁴² Die Metrik der Robustheit beschreibt, wie genau eine App bei neuen, unabhängigen Daten ist, selbst wenn eine oder mehrere der unabhängigen Eingangsvariablen oder Annahmen sich aufgrund unvorhergesehener Umstände ändern. Dazu: Nicora et al., Evaluating, S. 3.

¹⁴³ MDCG, Guidance 2020-1, S. 10 und S. 13; Nicora et al., Evaluating, S. 1 f.

¹⁴⁴ MDCG, Guidance 2020-1, S. 10 und S. 13. Der Begriff «technische Leistung» wird in der MDCG-Leitlinie zur «Clinical Evaluation» im Zusammenhang mit der Validierung definiert. Die Validierung der technischen Leistungen ist «der Nachweis, aus den Eingabedaten genau, zuverlässig und präzise die beabsichtigte Ausgabe zu erzeugen», MDCG, Guidance 2020-1, S. 10, von der Autorin übersetzt.

¹⁴⁵ Für weitere Metriken bzw. Kriterien, siehe MDCG, Guidance 2020-1, S. 10. «Die Wahl der richtigen Metrik ist entscheidend für die Bewertung [die Fähigkeit der App], das Problem zu lösen. Sie wird im Allgemeinen von der Art der Daten, der Wahl der Modellklasse und vor allem von den Spezifikationen der Aufgabe bestimmt. Unabhängig davon, wie gut die gewählte Metrik ist, handelt es sich immer noch um eine Annäherung, die daher nicht alle Aspekte der untersuchten Aufgabe abdeckt. Die Gefahr besteht dann darin, das Modell zu optimieren, um die Leistungsmetrik zu maximieren, was zu einem Modell mit guten Leistungen führen kann, das aber nicht an das eigentliche Problem angepasst ist», Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 15, von der Autorin übersetzt. In der vorliegenden Arbeit wird die Problematik der Wahl der richtigen Metrik nicht weiterentwickelt. Juristisch relevant ist die Frage, ob Grundzüge oder mindestens Prinzipien im Gesetz oder in den MDCG-Leitlinien behandelt werden sollten.

B. Genauigkeit

Was unter Genauigkeit (auf Englisch: «accuracy») zu verstehen ist, wird in dem HMG und in der MepV nicht definiert. In der wissenschaftlichen Literatur gibt es ebenfalls keine allgemein anerkannte Definition.¹⁴⁶ In der vorliegenden Arbeit bezieht sich der Begriff der Genauigkeit auf die Sensitivität und die Spezifität.

Um als genau zu gelten, muss die App zum einen *Sensitivität* (auf Englisch: «recall»¹⁴⁷) aufweisen. Die Sensitivität beschreibt die Identifizierung des Anteiles der Probanden, «die wirklich positiv sind, an der Gesamtzahl derjenigen, die tatsächlich die Krankheit haben».¹⁴⁸ Die App ist 100% sensitiv, wenn sie alle Kranken identifiziert d.h. positive Ergebnisse werden geliefert. Die Ergebnisse sind dann *richtig-positiv*. Umgekehrt werden bei nicht 100% sensitiven Apps Kranke als Gesunde qualifiziert. Die Ergebnisse sind demnach *falsch-negativ*.¹⁴⁹ Zusammengefasst soll die Sensitivitätsmetrik widerspiegeln, in welchem Ausmass die App kranke Personen erkennt.¹⁵⁰

Zum anderen muss die App *Spezifität* aufweisen. Ist die App spezifisch, identifiziert sie «den Anteil der Personen mit einem negativen Test innerhalb einer Gruppe, von denen bekannt ist, dass sie die Krankheit nicht haben. Es ist der Anteil der Probanden, die wirklich negativ sind, an der Gesamtzahl der Probanden, die gesund sind».¹⁵¹ Somit ist die App 100 % spezifisch, wenn sie bei allen Gesunden negative Ergebnisse liefert. Solche Ergebnisse sind *richtig-negativ*. Umgekehrt werden bei nicht (genügenden) spezifischen Apps Gesunde als Kranke qualifiziert. Solche Ergebnisse werden *falsch-positiv* genannt.¹⁵² Zusammengefasst soll die Spezifitätsmetrik widerspiegeln, ob die App die Gesunden erkennt.¹⁵³

Die Genauigkeit ist von der *Vorhersagegenauigkeit* zu unterscheiden. «Die Vorhersagegenauigkeit gibt an, inwieweit ein bestimmtes [Testergebnis] – ob positiv oder negativ – die Anwesenheit einer Krankheit vorhersagt. Der posi-

¹⁴⁶ Siehe zum Begriff «Genauigkeit» die verschiedenen Definitionen: Nicora et al., Evaluating, S. 2; Shiju, Accuracy, S. 1 ff.; Zhu et al., Sensitivity, Specificity, Accuracy, S. 1.

¹⁴⁷ Nicora et al., Evaluating, S. 3.

¹⁴⁸ Bickley/Szilagyí, Examen clinique, S. 37, von der Autorin übersetzt.

¹⁴⁹ Bickley/Szilagyí, Examen clinique, S. 35; Ivascu, Big Data, S. 200; Gigerenzer, Penser le risque, S. 316.

¹⁵⁰ Baratloo et al., Calculation, S. 48; Bickley/Szilagyí, Examen clinique, S. 35.

¹⁵¹ Bickley/Szilagyí, Examen clinique, S. 36.

¹⁵² Ivascu, Big Data, S. 200. Zum Begriff «Spezifität» im Allgemeinen (bzw. für alle möglichen Arten von Diagnosemitteln), siehe Baratloo et al., Calculation, S. 48 f.; Gigerenzer, Penser le risque, S. 317; Shiju, Accuracy, S. 1.

¹⁵³ Baratloo et al., Calculation, S. 48.

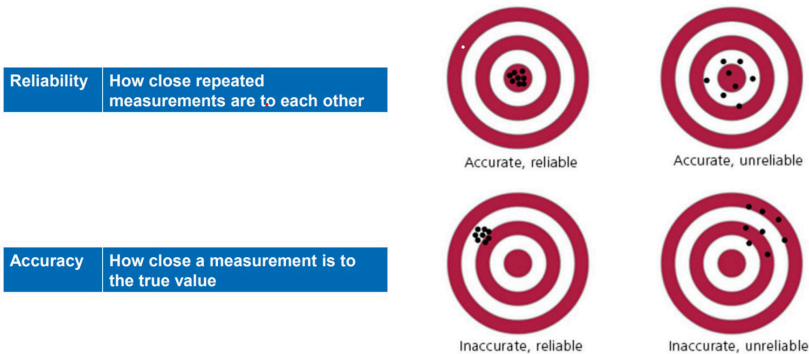
tive Vorhersagegenauigkeitswert ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient mit einem positiven (abnormalen) Test krank ist, oder der Anteil der «richtigen Positiven» an der Gesamtheit der positiv getesteten Population. Der negative Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, nicht krank zu sein, wenn der Test negativ (normal) ist, oder der Anteil der «richtigen Negativen in der gesamten negativ getesteten Population».¹⁵⁴ Die Vorhersagegenauigkeit ist insbesondere im Einzelfall wichtig, da sie angibt, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass das von der App gelieferte Ergebnis zutrifft.

C. Zuverlässigkeit

Laut Larson et al. bezieht sich die Zuverlässigkeit (auf Englisch: «Reliability») «auf die Fähigkeit der App, unter allen Bedingungen, unter denen sie eingesetzt werden kann, gleichbleibend genau zu arbeiten».¹⁵⁵ Die Zuverlässigkeit bezieht somit auf die *Fähigkeit der App, stets gleich genaue Ergebnisse zu liefern*.

Die folgende Grafik¹⁵⁶ illustriert den Unterschied zwischen Genauigkeit und Zuverlässigkeit. Sie hebt vor, dass die zwei Metriken unabhängig voneinander sind, jedoch kumulativ erfüllt sein sollten.

What is reliability in science?



¹⁵⁴ Bickley/Szylagyi, Examen clinique, S. 36, von der Autorin übersetzt. Für ein Beispiel von Vorhersagegenauigkeitsrechnung, siehe Bickley/Szylagyi, Examen clinique, S. 37.

¹⁵⁵ ««Reliability» refers to the algorithm's ability to consistently perform accurately in all conditions under which it may be used»; Larson et al., Regulatory Frameworks, S. 421. Diese Definition von «Reliability» findet keine Übereinstimmung in der Literatur. Siehe dazu: Nicora et al., Evaluating, S. 2.

¹⁵⁶ Katz, Reliable Data, S. 5.

III. Fehler

A. Einleitende Bemerkungen

Die Analyse von Typen und Gründen für Fehler bringen Klarheit, welche Faktoren zu falschen Diagnosen führen, und somit auf Risikoquellen hinweisen. Dies ist wichtig für den Gesetzgeber, der die Risiken reguliert. Es ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff «Fehler» hier nicht im Sinne des Haftpflichtrechts verstanden werden soll,¹⁵⁷ sondern als ein allgemeiner Begriff, der auf die Stellung von falschen Diagnosen verweist.

B. Typen

Man unterscheidet drei Hauptfehlertypen: erstens Fehler, die sich auf *Hardware* beziehen,¹⁵⁸ zweitens Fehler, die der Laienanwender bei der *Benutzung der App* verursacht,¹⁵⁹ und drittens Fehler, die sich auf die *Analysefähigkeit* und das Liefern des Ergebnisses durch den Algorithmus beziehen. Die Fehlertypen, die sich in deterministischen oder lernenden Algorithmen einschleichen, sind vielfältig und unterschiedlich, je nach Art der jeweiligen Algorithmen: So können z.B. die Entscheidungskriterien des Algorithmus falsch, die Operationalisierungsprozesse inadäquat oder die Gewichtung der Messdaten inkorrekt sein.¹⁶⁰

C. Ursachen

1. Im Allgemeinen

Die Ursachen sind je nach Fehlertyp unterschiedlich. Eine typische Ursache für Fehler im Zusammenhang mit Hardware ist ein Mangel an Kompatibilität zwischen Software und Hardware.¹⁶¹ Fehler bei der Benutzung von Apps (z.B.

¹⁵⁷ Wenn die Anweisungen bzw. Befehle falsch sind, heisst dies noch nicht, dass ein Fehler im Sinne des Haftpflichtrechts vorliegt. Siehe zu diesem Thema: Vokinger et al., Artificial Intelligence, Rz. 57 ff.

¹⁵⁸ Siehe dazu supra [Kapitel 3.III.A.3.](#)

¹⁵⁹ Siehe dazu supra [Kapitel 2.III.](#)

¹⁶⁰ Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht S. 39; <https://machine-learning.paperspace.com/wiki/weights-and-biases> (zuletzt besucht am 26.08.2024). Weitere Beispiele bei Bernhardt/Jones/Glocker, Underdiagnosis, S. 1157.

¹⁶¹ Ortner, Medizin-Apps, S. 40.

falsche Beschreibung der Symptome) können auf eine ungeeignete Gestaltung der App zurückzuführen sein. Bei Fehlern in den Entscheidungskriterien von Algorithmen kommt es darauf an, ob der Algorithmus deterministisch oder lernend ist. Bei deterministischen Algorithmen entstehen Fehler durch Programmierung von falschen oder irrelevanten Kriterien für die Diagnosestellung. Bei lernenden Algorithmen sind die Ursachen vielfältiger.¹⁶² Ausgewählte Ursachen werden im nachfolgenden Kapitel beleuchtet.

2. Lernende Algorithmen im Einzelnen

a Daten

i. Quantität, Qualität und Diversität

Daten gestalten die lernenden Algorithmen. Je mehr der lernende Algorithmus mit Daten gefüttert wird, desto besser wird er grundsätzlich. Nicht nur die Quantität, sondern auch die Qualität und die Diversität der Daten spielen eine entscheidende Rolle bei der *Gestaltung eines Algorithmus*.¹⁶³

Die Qualität der Daten, mit denen der Algorithmus trainiert wird, beispielsweise die Anzahl von Pixeln, ist ausschlaggebend für die richtige Entwicklung des Algorithmus. Die Entscheidungskriterien des Algorithmus können sich somit anhand von in Fotos klar erkennbaren Kriterien entwickeln.¹⁶⁴

Die Diversität der Daten erhöht ihrerseits die Wahrscheinlichkeit, dass die für eine Diagnose entscheidenden Kriterien (bzw. möglichst viele davon) identifiziert werden.¹⁶⁵ Dies ist wichtig, und zwar unabhängig davon, ob diese Kriterien allgemein oder nur für eine spezifische Personengruppe, die besondere Symptome aufweist, gültig sind.¹⁶⁶

¹⁶² Siehe für einen Überblick über Fehlerursachen: Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 39; Feng et al., Algorithms, S. 2 ff.; Kelly et al., Clinical Impact, S. 2 ff.

¹⁶³ Bericht der Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, S. 39; Balagurunathan/Mitchel/El Naqa, Requirements and Reliability, S. 75; Jörg, Digitalisierung, S. 88; Maddox/Rumsfeld/Payne, Artificial Intelligence, S. 31; Thiebes/Lins/Sunyaev, Trustworthy, S. 456; Vollmer, Machine Learning, S. 4. Vgl. auch: Kiseleva, AI, S. 64.

¹⁶⁴ Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 38. Zu der Qualität bzw. Zuverlässigkeit der Trainingsdaten, siehe. S. 69.

¹⁶⁵ Vgl. Vollmer et al., Machine Learning, S. 4.

¹⁶⁶ Vgl. Vollmer et al., Machine Learning, S. 4 *a contrario*.

Die Bedeutung von Quantität, Qualität und Diversität der Daten wird durch das Konzept Generalisierbarkeit verkörpert.¹⁶⁷

ii. Beispiel der Generalisierbarkeit

Generalisierbarkeit bezieht sich auf die Fähigkeit eines Algorithmus, bei neuen Fällen nach wie vor richtige Ergebnisse zu liefern.¹⁶⁸ Ein Mangel an Generalisierbarkeit führt dazu, dass die Ergebnisse, die im Rahmen einer kontrollierten Umgebung erzielt wurden, in einer unkontrollierten Umgebung (z.B. auf dem Markt) nicht oder zumindest nicht in demselben Ausmass erzielt werden.¹⁶⁹

Ein Grund für den Mangel an Generalisierbarkeit ist der Folgende: Die Population im Markt ist nicht die gleiche wie diejenigen, mit deren Daten der Algorithmus trainiert und getestet worden ist.¹⁷⁰ Ein Mangel an Generalisierbarkeit kann deswegen verbessert werden, wenn eine höhere Diversität der Daten gewährleistet wird.¹⁷¹

Auch wenn die Daten divers sind, muss ihre Quantität ausreichend sein. Andernfalls kann der Algorithmus für die betroffenen Populationen weniger genau und zuverlässig sein.¹⁷² Die notwendige Quantität und Diversität der Daten zu erreichen, ist jedoch bei bestimmten Populationen problematisch, die generell in Daten unterrepräsentiert werden.¹⁷³ Als Beispiel kann man den Fall erwähnen, wo ein Algorithmus, der gutartige oder bösartige Muttermale identifiziert, vor allem mit Fotos von Leuten mit heller Haut trainiert wurde. Die Konsequenz davon war, dass der Algorithmus bei der Diagnosestellung von Personen anderer Hautfarbe schlecht abschnitt¹⁷⁴ und ihnen falsche Diagno-

¹⁶⁷ Für weitere Ausführungen zur Bedeutung der Daten in der Entwicklung leistungsfähiger Algorithmen, siehe Expertengruppe Datenbearbeitung und Datensicherheit, Bericht, S. 39; Balagurunathan/Mitchel/El Naqa, Requirements and Reliability, S. 75; Jörg, Digitalisierung, S. 88; Maddox/Rumsfeld/Payne, Artificial Intelligence, S. 31; Thiebes/Lins/Sun-yaev, Trustworthy, S. 456; Vollmer, Machine Learning, S. 4.

¹⁶⁸ Nicora et al., Evaluating, S. 1.

¹⁶⁹ Nicora et al., Evaluating, S. 1.

¹⁷⁰ Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 15; Nicora et al., Evaluating, S. 1 f.; zu den weiteren Gründen für mangelnde Generalisierbarkeit, siehe Kelly et al., Clinical Impact, S. 4; Nicora et al., Evaluating, S. 1 f.

¹⁷¹ Für die Qualität der Trainings- und Testdaten ist die Repräsentativität der getesteten Personengruppe von entscheidender Wichtigkeit. Siehe dazu Nicora et al., Evaluating, S. 1; Bernhardt/Jones/Glocker, Underdiagnosis, S. 1157 f.

¹⁷² Kelly et al., Clinical Impact, S. 4.

¹⁷³ Nicora et al., Evaluating, S. 1 f.; Bernhardt/Jones/Glocker, Underdiagnosis, S. 1157 ff.

¹⁷⁴ Kelly et al., Clinical Impact, S. 4.

sen lieferte. Quantität und Diversität der Daten sind aus diesem Grund zwei entscheidende Kriterien für die Richtigkeit von durch lernende Algorithmen erstellte Diagnosen.¹⁷⁵

b Korrelation ungleich Kausalität

Lernende Algorithmen können wie bereits erwähnt Korrelationen in Daten erkennen. Diese Korrelation spiegeln indes möglicherweise nicht eine Kausalität wider. Damit entsteht die Gefahr, dass in den Anweisungen bzw. Befehlen des Algorithmus *falsche Kriterien, wie «Confounders»* programmiert werden und dass demzufolge falsche Diagnosen gestellt werden.¹⁷⁶

IV. Unterschied zwischen in Bewertungen und auf dem Markt erbrachten Leistungen

A. Einleitende Bemerkungen

Die Leistungen, die in einer kontrollierten Umgebung, wie sie in der Regel bei einer Bewertung vorliegt, erbracht werden, sind nicht unbedingt identisch mit denen, die auf dem Markt erbracht werden.¹⁷⁷ Als Konsequenz hiervon ist es ungewiss, welche Leistungen auf dem Markt erzielt werden können, mit anderen Worten, wie viele Patienten falsche Diagnosen erhalten. Die in Bewertungen erzielten Leistungen können somit nicht gewährleistet werden. Fünf Gründe können dieses Problem erklären und zugleich Hinweise darauf geben, wie die Abweichungen verringert werden können.

Erstens sind die in der Bewertung der App erzielten Ergebnisse nicht reproduzierbar. Die «Reproduzierbarkeit» bedeutet «die Erzielung konsistenter Ergebnisse zwischen Studien, die die gleiche wissenschaftliche Frage beantworten, wobei jede Studie ihre eigenen Daten erhalten hat».¹⁷⁸ Die Frage der *Reproduzierbarkeit* ist nicht nur in der Forschung, sondern auch für diagnostisierende Apps wichtig. Denn können die in der Bewertung erzielten Ergebnisse nicht reproduziert werden, ist ihre Validität und damit auch die Fähig-

¹⁷⁵ Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 15.

¹⁷⁶ Die sog. «Confounders» führen in Kombination mit fehlender Kausalität zwischen zwei Komponenten, bzw. zwischen Eingabe- und Ausgabedaten, zu falschen Ergebnissen. Siehe dazu Kelly et al., Clinical Impact, S. 4.

¹⁷⁷ Kiseleva, AI, S. 62.

¹⁷⁸ NAS/NAE/NAM, Replicability, S. 46, von der Autorin übersetzt.

keit der App in Frage zu stellen, die angeblichen Leistungen zu erzielen.¹⁷⁹ Der Mangel an Reproduzierbarkeit ist ein Problem, das die Validität der Studien vieler Fachrichtungen betrifft.¹⁸⁰ Da es sich nicht um ein spezifisches Problem von diagnosestellenden Apps und der Informatik insgesamt handelt, wird der Mangel an Reproduzierbarkeit hier nicht weiter behandelt.

Der zweite Grund für die erwähnten Ungewissheit hinsichtlich der erbringbaren Leistungen könnte die Verwendung von ungeeigneten Typen von *Algorithmen* sein. Im nächsten Kapitel soll auf die aktuellen wissenschaftlichen Meinungen zu diesem Thema eingegangen werden.

Der dritte Grund liegt in den verwendeten *Bewertungsmodalitäten*. Welche Bewertungsmodalitäten eingesetzt werden, hat einen Einfluss auf die Berechnung der Leistungen. Deshalb spielen sie eine entscheidende Rolle betreffend den Unterschied zwischen in Bewertungen und auf dem Markt erbrachten Leistungen.

Der vierte Grund liegt in dem sog. «Data Shift». Werden «Data Shifts» nicht identifiziert und berücksichtigt, wird der Algorithmus nach dem Inverkehrbringen schlechter.¹⁸¹ Daher weichen die Leistungen, die während der Bewertung erzielt werden, von den im Markt erzielten ab. Dieses Thema wird wie die zwei letzten in einem eigenständigen Kapitel behandelt.

Der fünfte Grund liegt in der Leistungsungewissheit von dynamischen lernenden Algorithmen.

B. Ungeeignete Algorithmen ? Ein Überblick über die wissenschaftlichen Meinungen

Welche Art von Algorithmus kann welche Leistungen erbringen und in welcher Umgebung? Die Beantwortung dieser Frage würde Aufschluss darüber geben, welche Art von Algorithmus unter welchen Bedingungen zugelassen werden sollte. Zu diesem Zweck werden die verschiedenen wissenschaftlichen Meinungen dargestellt.

¹⁷⁹ Die Reproduzierbarkeit wurde lange als Goldstandard für die wissenschaftliche Validität von Beweisen gesehen. Siehe dazu Jan, *Gold Standard*, S. 392.

¹⁸⁰ Die Problematik der mangelnden Reproduzierbarkeit von Ergebnissen steht seit mehr als 10 Jahren auf der To-Do-Liste. Die Gründe für diesen Missstand sind vielfältig, namentlich zu erwähnen sind mangelhaften Anforderungen oder Anreize. Siehe dazu: Gigerenzer, *Replication*, S. 199 ff. Vgl. auch Loftus et al., *Ideal Algorithms*, S. 9.

¹⁸¹ Feng et al., *Algorithms*, S. 2 ff.; Kelly et al., *Clinical Impact*, S. 2 ff.

Ein Teil der Literatur erachtet *lernende Algorithmen als besonders genau und zuverlässig*.¹⁸² Diese Leistungen gehen jedoch einem Mangel an Interpretationen einher.¹⁸³ Die Wechselwirkung zwischen Interpretierbarkeit und Genauigkeit sei die folgende: Wenn man an Interpretierbarkeit gewinnt, verliert man fast zwangsläufig an Genauigkeit.¹⁸⁴ Aus diesem Grund erbrächten die deterministischen Algorithmen schlechtere Leistungen, seien aber dafür besser interpretierbar.¹⁸⁵

Ein anderer Teil der Literatur argumentiert, dass lernende Algorithmen, insbesondere die *«Deep Learning»-Algorithmen*, in einer unkontrollierten Umgebung, wie z.B. auf dem Markt, schlechtere Leistungen als die deterministischen Algorithmen erbringen können.¹⁸⁶ Sie seien *sehr genau und zuverlässig in stabilen Umgebungen*, wie in einem Schachspiel, jedoch *ungenau und unzuverlässig in instabilen Umgebungen, wie auf dem Markt*.¹⁸⁷ In instabilen Umgebungen sind laut Gigerenzer die deterministischen Algorithmen, in welche Heuristiken integriert werden,¹⁸⁸ genauer als lernende Algorithmen.¹⁸⁹

Heuristiken werden aber von anderen Autoren als Verzerrungen beschrieben, die zu systematischen Fehlern führen.¹⁹⁰ Ein deterministischer Algorithmus

¹⁸² Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 13; Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1437; Loftus et al., Ideal Algorithms, S. 3 f.; Nowak, Medicine, S. 264.

¹⁸³ Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 14; Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1437.

¹⁸⁴ Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 14; Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1437.

¹⁸⁵ Heinrichs/Eickhoff, Your Evidence?, S. 1437. Vgl. auch Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 14.

¹⁸⁶ Gigerenzer/Reb/Luan, Heuristics, S. 175 und S. 191.

¹⁸⁷ Gigerenzer/Reb/Luan, Heuristics, S. 174 und S. 192; Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 14; Mousavi/Gigerenzer, Uncertainty, S. 361 ff.; Vgl. auch Wójtowicz/Winkowski, Heuristics, S. 256. «Der allgemeine Punkt ist, dass Wahrscheinlichkeitstheorie und Optimierungs Modelle perfekte Werkzeuge für das Risiko sind und dass Heuristiken die besseren Werkzeuge für Ungewissheit sind», Gigerenzer/Reb/Luan, Heuristics, S. 174, von der Autorin übersetzt.

¹⁸⁸ Ein Überblick zu den Definitionen des Begriffs «Heuristik» findet sich bei Wójtowicz/Winkowski, Heuristics, S. 254 ff. Für Beispiele von Heuristik, siehe Tiemann/Mohokum, Prävention, S. 127 f.

¹⁸⁹ Gigerenzer/Reb/Luan, Heuristics, S. 173 f. und S. 189. Vgl. auch Silva/Zhao, Machine Learning, S. 115 ff. Für Beispiele, wo Heuristiken in der Informatik eingesetzt werden, siehe Liu/Gegov/Cocca, Rule Based, S. 21 ff.; Silva/Zhao, Machine Learning, S. 115 ff.

¹⁹⁰ Kahneman, Pensée, S. 633 ff.; Kahneman/Frederick, Judgment, S. 270; Loftus et al., Ideal Algorithms, S. 1; Buchard/Richens, Diagnosis, S. 185. Siehe für einen Überblick über weitere Autoren: Wójtowicz/Winkowski, Heuristics, S. 258.

mit heuristischen Anweisungen bzw. Befehlen würde daher keine befriedigenden Ergebnisse erzielen.

Aus diesen verschiedenen Meinungen lässt sich somit kein Konsens darüber ableiten, welcher Algorithmus welche Leistungen in welcher Umgebung erbringen kann. Daher ist es unklar, für welche Algorithmen die im Rahmen der Bewertung erzielten Leistungen dafür repräsentativ sind, was sie auf dem Markt erbringen können.

C. Unangebrachte Bewertungsmodalitäten

Wie die Bewertung der Algorithmen erfolgt, spielt eine entscheidende Rolle, um eine möglichst präzise Darstellung dessen zu erhalten, was sie leisten können. Ein wichtiger Faktor ist die Bewertungsumgebung. Es stellt sich daher die Frage in welcher Umgebung Algorithmen getestet werden sollten.

Die Meinungen darüber, welche Umgebungen am besten geeignet sind, um «Machine-Learning»-Algorithmen zu testen, ändern sich mit der Zeit. Laut einer wachsenden wissenschaftlichen Strömung ist die Bewertung in einer kontrollierten Umgebung nicht genügend, weil «Machine-Learning»-Algorithmen sich auf dem Markt nicht robust verhalten.¹⁹¹ Deswegen sei es notwendig, Algorithmen in prospektiven,¹⁹² realen, klinischen Situationen zu bewerten.¹⁹³ Dadurch bekomme man ein genaueres Bild, was solche Algorithmen leisten können.

Es stellt sich somit die Frage, wie Bewertungen vorgenommen werden sollen und ob unterschiedliche Typen von Algorithmen auch auf unterschiedliche Art getestet werden sollten. Ist eine Bewertung in prospektiven, realen, klinischen Situationen der geeignete Weg? Und wenn ja, unter welchen Bedingungen und für welche Typen von- nur für lernende oder auch für deterministische Algorithmen?

¹⁹¹ Liu et al., Evaluation, S. 646. Vgl. Nicora, Evaluating, S. 2.

¹⁹² In prospektiven Bewertungen werden die diagnosestellenden Apps in die Produktion überführt und eingesetzt. Damit soll erreicht werden, dass sie von den Zielanwendern verwendet werden und dass sie bei relevanten klinischen Entscheidungen zum Einsatz kommen. Siehe dazu Zusterzeel et al., AI, S. 7.

¹⁹³ Liu et al., Evaluation, S. 646 f.

D. «Data Shift»

Der Begriff «Data Shift» beschreibt das folgende Phänomen: Faktoren im realen Leben können das Auftreten von Krankheiten, deren Intensität oder Verlauf verändern. Deshalb müssen auch die Kriterien in dem Algorithmus, die zu dieser oder jener Diagnose führen, geändert werden, um weiterhin die gleichen Leistungen zu erhalten; z.B. sollen neue Kriterien erkannt werden oder bestehende Kriterien anders bewertet werden. Wird der «Data Shift» nicht identifiziert und berücksichtigt, wird der Algorithmus nach dem Inverkehrbringen mit der Zeit schlechter.¹⁹⁴ Die Leistungen, die während der Bewertung erzielt wurden, können daher im Markt nicht egalisiert werden. Die Leistungsfähigkeit des Algorithmus und somit der diagnosestellenden App ist also zeitlich begrenzt.

Aus diesem Grund müssen *Quantität, Qualität und Diversität der Daten*, mit denen der Algorithmus trainiert wird, *nicht nur vor dem Inverkehrbringen, sondern auch danach* gewährleistet werden.¹⁹⁵ Zudem ist es unerlässlich, dass der «Data Shift» identifiziert wird und der Algorithmus sich entsprechend dem «Data Shift» entwickelt. Es stellt sich daher die Frage, ob die Regulierung das Phänomen von «Data Shift» vor dem Inverkehrbringen antizipiert hat, so dass die notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen getroffen werden, um den Zugang zu Informationen über allfällige «Data Shifts» zu gewährleisten.

E. Leistungungsgewissheit von dynamisch lernenden Algorithmen

Die Leistungen können sich sowohl in die richtige als auch in die falsche Richtung verändern.¹⁹⁶ Daher stellt sich die Frage, ob die lernende Algorithmen dynamisch eingestellt werden sollten und in einem zweiten Schritt, im [Teil II](#), zu bestimmen, ob und wie diese Frage reguliert worden ist.

¹⁹⁴ Feng et al., Algorithms, S. 2 ff.; Kelly et al., Clinical Impact, S. 2 ff.

¹⁹⁵ Feng et al., Algorithms, S. 2.

¹⁹⁶ Vgl. Kiseleva, AI, S. 62; Pesapane, Radiology, S. 750 f.

V. Folgerungen

Die in einer Bewertung erzielten Leistungen sollten widerspiegeln, in welchem Ausmass diagnosestellende Apps auf dem Markt richtige Ergebnisse liefern können. Dennoch können die im Rahmen der Bewertungen erhaltenen Leistungen von den auf dem Markt erzielten abweichen. Wenn man die Ursachen für diese Abweichung versteht, kann man an den Quellen des Problems ansetzen, um den Anteil falscher Ergebnisse zu verringern. In diesem Kapitel wurden mehrere Ursachen identifiziert, zu denen man noch weitere Fehlerquellen hinzufügen kann,¹⁹⁷ die ebenfalls zu einer Leistungsherabsetzung der Apps bzw. der Algorithmen führen.

Erstens sind die in der Bewertung erzielten Ergebnisse nicht reproduzierbar. Dadurch ist ihre Validität und damit auch die Fähigkeit der App, die angeblichen Leistungen zu erzielen, in Frage gestellt. Da diese Problematik nicht spezifisch auf diagnosestellende Apps zutrifft, ist sie hier jedoch nicht weiter behandelt worden.

Eine zweite Erklärung für den Unterschied zwischen den in der Bewertung und den auf dem Markt erzielten Leistungen sind ungeeignete Bewertungsmodalitäten, beispielsweise in Bezug auf die Umgebung der Bewertung. Es stellt sich somit die Frage, ob und gegebenenfalls welche Anforderungen an die Bewertungsmodalitäten für welchen Typ von Algorithmen gestellt werden sollten. Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich wissenschaftliche Meinungen im Laufe der Zeit ändern, was eine zusätzliche Herausforderung für das Gesetzgeber darstellt.

Eine dritte Quelle für schlechte Leistungen sind unerkannte Fehler, die zu falschen Ergebnissen führen und folglich auch den Unterschied zwischen Leistungen in der Bewertung und denen auf dem Markt erklären. Zu den Ursachen dieser Fehler gehören der Mangel an Kompatibilität zwischen Software und Hardware, Fehler bei der Verwendung der App durch Laienanwender (z.B. bei der Beschreibung der Symptome) und Fehler in den Entscheidungskriterien des Algorithmus der App. Zum letzten Punkt ist erneut anzumerken, dass es keinen wissenschaftlichen Konsens darüber gibt, was ein Algorithmus leisten kann. Daher wird es im Rahmen der Regulierung notwendig sein, zu definieren, was welcher Algorithmus unter welchen Bedingungen leisten kann und welche Anforderungen von der Art, die Leistungen und die Fortentwicklung des Algorithmus vor dessen Inverkehrbringen gestellt werden müssen (z.B.

¹⁹⁷ Siehe supra [Kapitel 4.III.C.](#)

Qualität, Quantität und Vielfalt der Daten, anhand denen lernende Algorithmen trainiert werden, oder Verbesserung der Interpretierbarkeit von lernenden Algorithmen zur Identifizierung von Fehlern).

Viertens verschlechtert sich der Algorithmus nach dem Inverkehrbringen, wenn «Data Shifts» nicht identifiziert und einbezogen werden.¹⁹⁸ Dadurch kommt es zu Leistungsabweichungen zwischen der Bewertung und dem Markt. Es ist deshalb unerlässlich, dass «Data Shifts» identifiziert werden und der Algorithmus sich dementsprechend weiterentwickelt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es eine Vielzahl von Faktoren gibt, die einen Unterschied zwischen den in der Bewertung erzielten Leistungen und auf dem Markt erzielten Leistungen erklären können. Daher gilt es Anforderungen an diesen Faktoren festzulegen, die erfüllt werden müssen, um diese Abweichungen von Leistungen zu verringern.

¹⁹⁸ Feng et al., Algorithms, S. 2 ff.; Kelly et al., Clinical Impact, S. 2 ff.

Kapitel 5: Risiken und Chancen

I. Geringe Anzahl von Studien

Nur wenige Studien behandeln die Auswirkungen von diagnosestellenden Apps und somit auch ihre Risiken und Chancen.¹⁹⁹ Die Konsequenz davon ist, dass es sich bei gewissen Risiken und Chancen nur um Vermutungen handelt.

Es ist zu präzisieren, dass der Mangel an Studien sich auf Risiken aller Komponenten erstreckt, dass also, mit anderen Worten, weder die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schaden eintritt, noch dessen Umfang und Schwere genügend erforscht sind.

Der Ungewissheit bezüglich der Risiken wird, wie später ausgeführt wird, in der Regulierung vom Gesetzgeber mittels des Vorsorgeprinzips begegnet.²⁰⁰

II. Risiken

A. Einleitende Bemerkungen

Welche Risiken bzw. potenzielle Schäden durch die Nutzung von diagnosestellenden Apps für die körperlichen Integrität und die öffentliche Gesundheit entstehen können, ist ausschlaggebend für die Notwendigkeit einer Regulierung und für die dazu einzusetzenden Mittel.

Das Ziel dieses Kapitels ist es daher, die Risiken für die körperliche Integrität des Laienanwenders und für die öffentliche Gesundheit darzustellen. Für jedes Risiko werden Eintrittswahrscheinlichkeit, Kausalität, Umfang und Schwere des potentiellen Schadens angesprochen.

Allerdings erhebt dieses Kapitel keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern konzentriert sich auf die wichtigsten Elemente in Bezug auf die Realisierung

¹⁹⁹ Die mit diagnosestellenden Apps verbundenen Chancen sind gleichbedeutend mit potentielltem Nutzen, während die Risiken in der vorliegenden Arbeit als potentielle Schäden verstanden werden. Sowohl bei den Risiken als auch bei den Chancen spielt somit das Element der Wahrscheinlichkeit mit. Der im der Wahrscheinlichkeitsbegriff enthaltene Aspekt der Ungewissheit wird durch die Tatsache, dass es nur wenige Studien zu den Risiken und Chancen diagnosestellender Apps gibt, verstärkt.

²⁰⁰ Siehe infra [Teil III. Kapitel 2.I.B.](#)

von potentiellen Schäden für die körperliche Integrität und die öffentliche Gesundheit.

B. Für den Laienanwender

1. Schadenursache und Kausalität

a Einleitende Bemerkungen

Diagnosen sind Informationen über die Anwesenheit oder Abwesenheit einer (oder mehrerer) Krankheit(en) sowie über deren Schwere und Verlauf. Diese Informationen helfen bei Entscheidung, welche Schritte als nächstes zu unternehmend oder nicht zu unternehmend sind, etwa ob eine medizinische Fachperson aufgesucht werden sollte. Dass die Informationen vom Laienanwender verstanden werden, ist folglich von entscheidender Bedeutung. Richtigkeit, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Informationen sind unerlässlich für die aufgeklärte Entscheidung des Laienanwenders über das weitere Vorgehen.²⁰¹

Von ebenso grosser Bedeutung für die Entscheidung über die nächsten zu treffenden Schritte ist der psychische Zustand des Laienanwenders. Das von der App präsentierte Ergebnis kann ihn in eine schwere seelische Notlage versetzen und ihn zu schädlichen Entscheidungen veranlassen.

Im nachfolgenden Kapitel wird näher ausgeführt, weshalb schwere seelische Notlagen zum einen und ob und gegebenenfalls wieso Unrichtigkeit, Unvollständigkeit und Unverständlichkeit des Ergebnisses zum anderen Entscheidungen herbeiführen können, welche die körperliche Integrität mittelbar (durch Inaktivität) oder unmittelbar (durch Aktivität) beeinträchtigen.

²⁰¹ In der vorliegenden Arbeit wird die folgende Risikoursache nicht behandelt: Apps, die entweder spezifische Diagnosen (z.B. Hautkrebs) oder Diagnose verschiedener möglicher Krankheiten stellen, bergen das Risiko, dass der Laienanwender diagnostizierten Krankheiten nicht kennt und somit nicht die notwendigen medizinischen Massnahmen ergreift. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass dem Laienanwender klar kommuniziert wird, welche Krankheiten nicht diagnostiziert werden. Offengelassen wird hier, ob das Risiko damit in ausreichendem Mass reduziert wird. Ebenso wird offengelassen, ob die Wahrscheinlichkeit des Eintritts von Beeinträchtigungen der körperlichen Integrität bei psychischen Krankheiten im Vergleich zu physischen Krankheiten ist. Da solche Beeinträchtigungen der körperlichen Integrität nur von der Entscheidung der Person abhängen und nicht von äusseren Geschehnissen (wie z.B. im Fall von Krebs, der sich weiter ausbreitet), könnte die Diagnose von psychischen Krankheiten potentiell weniger gefährlich als sonstige Arten von Diagnosen sein.

b Schwere seelische Notlage

Ein positives Ergebnis über eine schwerwiegende Krankheit sowie die Isolation bei der Erfahrung der Diagnose (n), die charakteristisch zu diagnostizierenden Apps ist, können dem Laienanwender in eine schwere seelische Notlage versetzen. Diese schwere seelische Notlage kann ihn zu einer impulsiven Entscheidung veranlassen, die für seine körperliche Integrität schädlich oder sogar tödlich (z.B. Suizid)²⁰² ist.

c Falsches Ergebnis

Ein falsches Ergebnis kann sich sowohl auf die *Anwesenheit als auch auf die Abwesenheit von Krankheit(en)* beziehen. Ein *falsch-negatives Ergebnis* birgt das Risiko, dass bei einem Laienanwender eine falsche Sicherheit erweckt oder verstärkt wird, so dass er nicht oder nur mit Verzögerung eine medizinische Fachperson aufsucht.²⁰³ Aus diesem Grund kann sich der Krankheitszustand verlängern oder verschlechtern oder der Patient wird gar sterben. Der Schaden ist somit eine *Verlängerung der Krankheit* bzw. eine weitere *Verschlechterung des Gesundheitszustandes* oder im Extremfall der *Tod*.²⁰⁴

Schädliche Konsequenzen können auch dann resultieren, wenn eine *weniger schwere Krankheit diagnostiziert wird* als die, an der der Patient tatsächlich leidet²⁰⁵ oder wenn die *Schwere und der Verlauf der Krankheit fälschlicherweise zu leicht eingeschätzt* werden. Stellt sich der Laienanwender seinen gesundheitlichen Zustand als günstiger vor, als er in Wirklichkeit ist, besteht nämlich das Risiko, dass er den Besuch einer medizinischen Fachperson hinauszögert oder ganz unterlässt. Die verursachte Verzögerung oder der unterlassene Besuch einer medizinischen Fachperson kann wiederum zu längerer Krankheit, Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen. Ist die von dem Patienten erlittene Krankheit zudem degenerativ und/oder tödlich sind die Konsequenzen dann schädlicher und/oder wahrscheinlicher.

²⁰² Vgl. Gigerenzer, Risque, S. 283. Der Autor geht davon aus, dass Leute mit positiven HIV Tests Suizid begehen.

²⁰³ Abkar/Coeira/Magrabi, Applications, S. 335; Albrecht, Risiken, S. 176, S. 178 und S. 181; Ortner, Medizin-Apps, S. 39. Es wird hier offengelassen, ob und inwieweit die von der App diagnostizierte(n) Krankheit(en) mit bereits bestehenden gesundheitlichen Problemen des betroffenen Patienten in Wechselwirkung treten, so dass es zu einer Verschlechterung seines Gesundheitszustandes oder zu seinem Tod kommen kann.

²⁰⁴ Abkar/Coeira/Magrabi, Applications, S. 335; Albrecht, Risiken, S. 176, S. 178 und S. 181; Ortner, Medizin-Apps, S. 39.

²⁰⁵ Vgl. Albrecht, Risiken, S. 176, S. 178 und S. 181; Ortner, Medizin-Apps, S. 39.

Die Gründe für falsche Ergebnisse sind, wie bereits erwähnt, vielfältig: Programmierungsfehler, falsche Anwendung der App durch den Laien (z.B. falsche Beschreibung der Symptome und Anamnese),²⁰⁶ mangelnde Kompatibilität zwischen Software und Hardware.²⁰⁷ Diese Risikoursachen müssen unter Kontrolle gebracht werden, um die Gefahr von falschen Ergebnissen zu verringern.

d Unvollständiges Ergebnis

Das Ergebnis kann unvollständig sein, indem beispielsweise der Verlauf oder der Schwere der diagnostizierten Krankheit nicht erwähnt werden. Hat der Laienanwender kein vollständiges Verständnis über seinen gesundheitlichen Zustand, kann er sich in falscher Sicherheit wiegen und daher nicht oder nicht rechtzeitig die unter den gegebenen Umständen erforderlichen Massnahmen ergreifen. Auch hier ist die Konsequenz verlängerter Krankheitszustand, Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten und/oder Tod. Dies gilt unter der Bedingung, dass die fehlende Information kausal ist für den Schaden an der körperlichen Integrität.

Ebenfalls wichtig für die Entscheidung, eine Fachperson aufzusuchen, sind die Elemente Sensitivität, Spezifität und Vorhersagewert. Das Wissen über die Anzahl falscher Ergebnisse und/oder die Wahrscheinlichkeit, die fragliche(n) Krankheit(en) zu bekommen, ist entscheidend dafür, ob man dem Ergebnis vertrauen und darauf basierend eine sinnvolle Entscheidung treffen kann.

e Unverständliches Ergebnis?

Unverständliche Ergebnisse, die es verunmöglichen, die Diagnose bedeutungsmässig einzuordnen,²⁰⁸ sind m.E. nicht kausal für das Eintreten von Schaden. Denn wenn das Ergebnis nicht verständlich ist, wird es wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Entscheidung des Laienanwenders haben. Ein falsch-negatives Resultat vermindert somit sogar die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintrittes für die körperliche Integrität des Einzelnen.

²⁰⁶ Vgl. Albrecht, Kurzfassung, S. 14.

²⁰⁷ Vgl. Ortner, Medizin-Apps, S. 39. Siehe auch supra [Kapitel 3.III.A.3.](#)

²⁰⁸ Unverständliche Ergebnisse sind hier nicht mit irreführenden Ergebnissen zu verwechseln. Irreführende Ergebnisse führen zu einem *falschen* Verständnis, jedoch nicht zu einem Mangel an Verständnis *stricto sensu*, bei dem keinerlei Verständnis von der Bedeutung der Ergebnisse vorhanden ist. Das Risiko von Fehlinterpretation ist mit irreführenden Ergebnissen verbunden.

Anders verhält es sich m.E. bei der Information zu Sensitivität, Spezifität und Vorhersagewert. Werden diese Fakten nicht verständlich kommuniziert, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass falsche Ergebnisse die Entscheidung des Laienanwenders beeinflussen.

2. Eintrittswahrscheinlichkeit

a *Laieneigenschaft des Anwenders*

Im Vergleich zu einer medizinischen Fachperson erhöht die Tatsache, dass der Anwender ein Laie ist, die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Schädigung der körperlichen Integrität. Der durchschnittliche Laienanwender verfügt nämlich *weder über Kenntnisse noch über Fähigkeiten*, um zu beurteilen, ob das erhaltene gelieferte Ergebnis für ihn richtig ist. Er kann somit das Ergebnis nicht interpretieren.²⁰⁹ Die Konsequenz davon ist, dass die von der App gelieferte(n) Diagnose(n) einen grösseren Einfluss auf der Entscheidung des Laienanwenders haben, als wenn er z.B. Arzt wäre. Die Wahrscheinlichkeit ist somit höher, dass der Laienanwender sich bei seinen Entscheidungen über die nächsten zu treffenden Schritte auf falsche Informationen stützt. Dies erhöht im Falle von falschen und unvollständigen Ergebnissen die Wahrscheinlichkeit des Eintritts der genannten Schäden.²¹⁰

Ein Beispiel für mangelnde Kenntnis ist die Tatsache, dass der Laienanwender oft nicht einmal weiss, dass Apps falsche Ergebnisse liefern können. Er erliegt der Illusion, es handle sich um gesicherte Ergebnisse. Somit glaubt er beispielsweise, dass die gelieferten Ergebnisse über das Vorhandensein eines Melanoms nur richtig sein können. Diese Illusion trägt dazu bei, dass der Laienanwender die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse nicht in Frage stellt,²¹¹ und erhöht somit die Wahrscheinlichkeit, dass eine auf falsche Informationen gestützte Entscheidung getroffen wird.

Die Wahrscheinlichkeit, dass die von der App gelieferten Informationen einen entscheidenden Einfluss auf die Entscheidung hat, eine medizinische Fach-

²⁰⁹ Die Interpretation medizinischer Daten und Ergebnisse ist für medizinische Fachpersonen ein wichtiger analytischer Bestandteil im Rahmen der Diagnosestellung im weiteren Sinne. Sie ermöglicht es, die Richtigkeit von Testergebnissen für den konkreten Fall zu beurteilen. Im Zusammenhang mit diagnosestellenden Apps bleibt die Beurteilung, ob das von der App gelieferte Ergebnis im konkreten Fall richtig ist, dem Patienten überlassen, BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 5.3.

²¹⁰ Ortner, *Medizin-Apps*, S. 49. Vgl. auch Pramann, *Medizinprodukte*, S. 229 und S. 240.

²¹¹ Gigerenzer, *Risque*, S. 41 und S.133.

person aufzusuchen oder nicht (bzw. mit Verzögerung), wird somit durch mangelnde Kenntnis und Fähigkeit des Laienanwenders grösser. Die Laieneigenschaft des Anwenders ist somit ein Faktor, der die Schadeneintrittswahrscheinlichkeit erhöht.²¹²

b Isolation

Auch die Isolation des Laien bei der Anwendung ist m.E. ein Faktor, der das Eintreten eines Schadens beeinflusst.

Wird der Laienanwender in eine schwere seelische Notlage versetzt, wird er sich wegen seiner Isolation von Gefühlen der Hilflosigkeit überwältigen lassen, ohne erkennbare Möglichkeit, aus dieser Notlage herauszukommen. Dies kann wiederum zu für die körperliche Integrität schädlichen Entscheidungen führen.

c Kumulation der Ursachen

Je mehr Schadensquellen es gibt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schaden im Einzelfall eintritt.²¹³

3. Umfang

Der Umfang von potentiellen Schäden durch diagnosstellende Apps ist wegen des Mangels an Studien zurzeit *schwierig abzuschätzen*.²¹⁴ Ein Indiz wäre die Anzahl Downloads von Gesundheitsapps in der Schweiz. Diese Zahl steigt zwar insgesamt,²¹⁵ doch ist der Anteil spezifisch diagnosstellender Apps nicht bekannt. Aus diesem Grund ist es zurzeit schwierig, den Umfang von potentiellen Schäden abzuschätzen.

4. Schwere

Die Schwere des potentiellen Schadens hängt vor allem davon ab, *welche Krankheit(en)* der Laienanwender tatsächlich hat und in wie sein *psychischen*

²¹² Ortner, Medizin-Apps, S. 49. Vgl. auch Pramann, Medizinprodukte, S. 229 und S. 240.

²¹³ Abkar/Coeira/Magrabi, Applications, S. 335; Ortner, Medizin-Apps, S. 43.

²¹⁴ Ortner, Medizin-Apps, S. 44.

²¹⁵ <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/chealth-aktivitaeten/mhealth.html> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

Gesundheitszustand ist.²¹⁶ Wie bereits erwähnt wurde, können falsche und unvollständige Informationen je nach Krankheit, oder unter Umständen noch verstärkt aufgrund emotionaler Not, zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder gar zum Tod führen. Alternativ bleibt der Krankheitszustand zwar gleich, dauert aber länger an. Auch in dieser Verlängerung liegt somit eine Art von Schaden, der überdies in Kombination mit anderen Schäden auftreten kann.

Die Laieneigenschaft hat nicht nur einen Einfluss auf die Eintrittswahrscheinlichkeit, sondern auch auf die Schwere des Schadens. Weil der Laienanwender nicht über die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt, um die Ergebnisse zu interpretieren, ist es wahrscheinlich, dass er nicht (rechtzeitig) die notwendigen Massnahmen trifft, so dass sich im Vergleich zu einer medizinischen Fachperson seine Gesundheit mehr verschlechtert oder er sogar stirbt.

C. Für die Öffentlichkeit

Bei *falsch-positiven Ergebnissen* werden die Laienanwender medizinische Fachpersonen aufsuchen und somit *unnötig medizinische Ressourcen beanspruchen*.²¹⁷ Dadurch werden die *Gesundheitskosten unnötigerweise erhöht*. Dieses Phänomen wurde in den USA für Apps zur Diagnose von Hautkrebs bereits beobachtet, da diese Muttermale falscherweise als Melanom qualifizierten.²¹⁸ Es ist zu vermuten, dass dasselbe Phänomen auch in der Schweiz auftritt.

Welche medizinischen Ressourcen in welchem Umfang unnötig benutzt werden und wie stark die Kosten erhöht werden, ist aber nicht bekannt.

²¹⁶ Die Rolle von Vorerkrankungen oder anderen gesundheitlichen Dispositionen des Laienanwenders, die einen Einfluss auf die Schwere des Schadens haben, werden in der vorliegenden Arbeit nicht behandelt.

²¹⁷ Abkar/Coeira/Magrabi, Applications, S. 335; Rowland et al., mHealth, S. 1 ff.

²¹⁸ Abkar/Coeira/Magrabi, Applications, S. 335.

III. Chancen

A. Wechselwirkung zwischen Chancen und Risiken

Ob diagnosestellende Apps Chancen bzw. einen potentiellen Nutzen haben,²¹⁹ hängt davon ab, inwieweit die Risiken unrichtiger und unvollständiger Diagnosen beherrschbar sind. Eine weitere Bedingung für den Nutzen einer App ist ihre Verständlichkeit.

B. Verbesserung der Gesundheit und Rettung von Leben

Diagnosestellende Apps tragen dazu bei, die Gesundheit (sowohl die öffentliche Gesundheit als auch die Gesundheit des Laienanwenders) zu verbessern und Leben zu retten, indem Krankheiten *frühzeitig* erkannt werden können. Die App steht dem Laienanwender jederzeit und ortsunabhängig zur Verfügung.²²⁰

Der jederzeitige Zugang zu Diagnosen ermöglicht das frühzeitige Ergreifen von Massnahmen. Dies kann *gesundheitlichen Verschlechterungen und Todesfällen vorbeugen*. Dadurch wird die Gesundheit besser, als wenn keine App benutzt würde.

Dieser positive Effekt dürfte sowohl bei Notfällen als auch ausserhalb von Notfallsituationen zutreffen.²²¹

C. Bessere Versorgung

Der Gesundheitsversorgung ist es ebenfalls zuträglich, wenn richtig-negative Personen nicht unnötigerweise medizinische Ressourcen benutzen.²²² Letztere können somit für Personen eingesetzt werden, die sie tatsächlich brauchen. Somit können Versorgungsengpässe eingedämmt werden. Können diagnosestellende Apps diese Funktion erfüllen, tragen sie denn zur Eindämmung von Versorgungsengpässen bei.²²³

²¹⁹ A.M.: Rumker/Stettin, Bewertung, S. 172.

²²⁰ Solange für das Funktionieren der App keine Internetverbindung erforderlich ist.

²²¹ Rowland et al., mHealth, S. 3.

²²² Ploug/Holm, AI, S. 235. Siehe auch: Sheppard, mhealth apps, S. 550.

²²³ Vgl. auch Albrecht, Kurzfassung, S. 20.

D. Senken der Gesundheitssystemkosten

Dadurch, dass Krankheiten, inkl. Notfälle, frühzeitig(er) erkannt werden, können grundsätzlich weniger medizinische Massnahmen getroffen werden, was sich kostensenkend auswirkt.²²⁴

Benutzen Laienanwender nicht unnötigerweise die medizinischen Ressourcen, sinken de facto die Gesundheitskosten.²²⁵

E. Erhöhungs- und Verminderungsfaktoren

Wie bereits erwähnt hängt der Nutzen des Ergebnisses bzw. der Diagnose(n) von den für die Diagnosestellung gelieferten Informationen und von der vorgenommenen Analyse ab. Dabei ist folgender Zusammenhang zwischen Nutzen und Präzision der Diagnose festzustellen: Je präziser die Diagnosen, desto besser sind sie für die Betroffenen einsetzbar. Dementsprechend erhöht der Faktor Präzision den Nutzen. Umgekehrt sinkt der erwartbare Nutzen bei geringerer Präzision.

²²⁴ Vgl. Sheppard, mhealth apps, S. 549 f.

²²⁵ Lux/Breil, Digitalisierung, S. 687 und S. 694.

Kapitel 6: Ergebnis und Ausblick

Das Phänomen der diagnosestellenden Apps befindet sich derzeit noch in Entwicklung. Die Akzeptanz in der Gesellschaft wächst, so dass sogar Krankenversicherungen ihre eigenen diagnosestellenden Apps entwickeln. Dem Laienanwender steht eine Vielfalt an diagnosestellenden Apps – in der Form von «Native-Apps», «Web-Apps» oder «Hybrid-Apps» – zur Verfügung. Die Apps unterscheiden sich nach der Art der diagnostizierbaren Krankheit(en) sowie nach Anzahl, Schwere und Dringlichkeit der Diagnosen. Die steigende Anzahl an angebotenen Apps könnte zu Schwierigkeiten führen, alle zu überblicken und zu überprüfen, um nötigenfalls z.B. korrektive) Massnahmen treffen zu können. Im [Teil II](#) wird die Frage gestellt, ob und gegebenenfalls wie der Staat mit dieser Problematik und mit der Diversität von Apps umgeht.

Die Vielfältigkeit und der bereits hohe und weiterhin wachsende Markt lässt auf ein wachsendes Interesse der Nutzer an diagnosestellenden Apps schliessen. Offensichtlich versprechen diese sich von den Apps einen Nutzen. Allerdings gibt es bislang nur Vermutungen über den Nutzen von diagnosestellenden Apps, da es zu wenig Studien darüber gibt. Diese Vermutungen erlauben aber Rückschlüsse auf eine mögliche Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, der körperlichen Integrität von Laienanwendern, der Versorgung und damit verbunden auf eine Senkung der Gesundheitskosten. Aus diesen – noch mit Ungewissheiten behafteten – Vermutungen lassen sich somit wichtige Nutzeffekte ableiten. Infolgedessen ist insbesondere davon auszugehen, dass diagnosestellende Apps an Bedeutung gewinnen werden, vor allem angesichts des Ärztemangels in der Schweiz.

Es gibt Faktoren, welche den Nutzen erhöhen, wie z.B. die Präzision der Diagnose. Dies setzt eine entsprechende Programmierung und Gestaltung der App voraus, die es ermöglicht, richtige, präzise Informationen in der notwendigen Menge zu sammeln, um die zutreffende(n) Diagnose(n) zu stellen.

Neben diesen Faktoren gibt es Bedingungen, die für die Realisierung der potenziellen Nutzeffekte erfüllt sein müssen. Diese Bedingungen sind die Richtigkeit und Vollständigkeit von verständlichen Ergebnissen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, stellt dies ein Risiko für die körperliche Integrität des Laienanwenders und für die öffentliche Gesundheit dar. Der Schaden für die körperliche Integrität besteht entweder aus einem verlängerten Krankheitszustand, einer Verschlechterung der Gesundheit oder im Extremfall dem Tod.

Unrichtige und unvollständige Ergebnisse sind nicht nur eine Schadensquelle, sondern können einen Laienanwender, der mit einer schwerwiegenden Diagnose konfrontiert ist, in eine schwere seelische Notlage stürzen. Letztere kann ihn zu Entscheidungen verleiten, die seiner körperlichen Integrität schaden oder sogar tödlich sind.

Aufgrund bestimmter Besonderheiten von diagnosestellenden Apps, die durch Laien angewendet werden, sind Beeinträchtigungen der körperlichen Integrität deutlich wahrscheinlicher als bei einer App, die von einer medizinischen Fachperson verwendet wird. Insbesondere die Laieneigenschaft des Anwenders und seine Isolation erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schaden eintritt.

Somit können die Unrichtigkeit, die Unvollständigkeit und die schwere seelische Notlage zu Schädigungen der körperlichen Integrität führen. Welche Massnahmen dagegen zu treffen sind, hängt von der jeweiligen Risikoursache ab. Um die Vollständigkeit des Ergebnisses zu gewährleisten, bedarf es einer angemessenen Gestaltung der App, während die schwere seelische Notlage Massnahmen erfordert, welche die Intensität der schweren seelischen Notlage verringern und/oder die Art der Entscheidung beeinflussen, die aus der Notlage resultiert. Die Richtigkeit der von der App gelieferten Informationen in jedem Fall mit absoluter Sicherheit zu gewährleisten, ist an sich unmöglich, denn es besteht immer eine Wahrscheinlichkeit von falschen Ergebnissen.

Die Frage ist also, wie man die Wahrscheinlichkeit von falschen Ergebnissen reduzieren kann. Zu diesem Zweck werden Apps bewertet. Die in der Bewertung erzielten Leistungen sind also entscheidend zur Bestimmung der Sicherheit einer App. Da die in der Bewertung erzielten Leistungen von den auf dem Markt erzielten Leistungen abweichen können, stellt sich die Frage, wie sich diese Abweichung verringern lässt.

Um diese Abweichung zu reduzieren, müssen Anforderungen an die Bewertungsmodalitäten, die Kompatibilität zwischen Hard- und Software sowie die Gestaltung der App gestellt werden. Zudem ist zu definieren, welcher Typ von Algorithmus in der App unter welchen Bedingungen verwendet werden soll und welche Anforderungen je nach Typ der Algorithmen an deren Leistungen und Entwicklungsfähigkeit gestellt werden müssen. Insbesondere stellt sich die Frage, ob das Phänomen «Data Shift» vor dem Inverkehrbringen antizipiert werden muss, so dass die notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen implementiert werden, um den Zugang zu Informationen über mögliche «Data Shifts» zu gewährleisten. Dies würde ermöglichen, den Algorithmus angesichts dieses «Data Shifts» zu ändern.

Schliesslich stellt sich die Frage, ob lernende Algorithmen nach dem Inverkehrbringen dynamisch eingestellt werden sollten. Weil die Leistungen sich sowohl in die richtige als auch in die falsche Richtung verändern können, muss der Staat entscheiden, wie viel Risiko er bezüglich der Veränderungen der Leistungen einzugehen bereit ist.

Angesichts der Natur dieser Problematiken braucht der Staat für die Regulierung diagnosestellender Apps über wissenschaftliches Wissen und Verständnis zu verfügen, um geeignete Regulierungsinstrumente zu finden. Zudem muss die Regulierung es ermöglichen, die Anforderungen an veränderte Gegebenheiten und wissenschaftliche Meinungen anzupassen (etwa in Bezug auf die Leistungsfähigkeiten von jedem Typ von Algorithmen und Bewertungsmodalitäten).

Im nächsten Teil wird untersucht, wie der Staat in der vorhandenen Regulierung mit diesen Herausforderungen umgegangen ist. Im [Teil III](#) wird sodann diskutiert, ob die Regulierung angesichts des grundrechtlichen Schutzes der körperlichen Integrität des Laienanwenders genügend ist.

TEIL II: Anforderungen zur Bereitstellung auf dem Markt

Kapitel 1: Einleitung

In [Teil I](#) wurden Besonderheiten des Marktes von diagnosestellenden Apps und die Funktionsweise dieser Apps mit den damit verbundenen Risiken und Chancen thematisiert. In diesem Rahmen wurden auch die Herausforderungen angesprochen, mit denen der Gesetz- bzw. der Verordnungsgeber umzugehen hat. Im vorliegenden Kapitel wird die Frage behandelt, ob und gegebenenfalls wie der Staat diese Herausforderungen und Gegebenheiten bei der Regulierung des Inverkehrbringens und der Bereitstellung im engeren Sinne bewältigt hat.

Zu diesem Zweck wird zunächst die Bedeutung des EU-Rechts für das Schweizer Recht besprochen ([Kapitel 2](#)). Danach werden die Grundlagen des HMG und MepV behandelt ([Kapitel 3](#)) und wird klar herausgearbeitet, wie deren unterschiedliche Umgangstypen mit den jeweils anwendbaren Anforderungen zusammenspielen ([Kapitel 4](#)). Weiter werden die Anforderungen an das Inverkehrbringen ([Kapitel 5](#)) und die Anforderungen an die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne ([Kapitel 6](#)) behandelt. Anschliessend wird auf das Thema Produktebeobachtung eingegangen ([Kapitel 7](#)). Die Produktebeobachtung ist insofern relevant für das Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne, als die mit der Produktebeobachtung verbundenen Anforderungen und Verpflichtungen bereits vor dem Inverkehrbringen der diagnosestellenden Apps eingeführt werden müssen.²²⁶ Zudem ermöglicht die Produktebeobachtung, nachträgliche Korrekturen vorzunehmen, wenn diagnosestellende Apps sich als nicht sicher erweisen, weil z.B. das Konformitätsbewertungsverfahren nicht sauber durchgeführt wurde. In diesem Sinne dient die Produktebeobachtung dazu, etwaige nichtkonforme Konformitätsbewertungsverfahren zu kompensieren. Und schlussendlich werden weitere Anforderungen und Pflichten behandelt, die für die Sicherheit von diagnosestellenden Apps bei deren Inverkehrbringen und Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne ebenfalls relevant sind ([Kapitel 8](#)).

²²⁶ Der Plan zur Überwachung ist Teil der technischen Dokumentation im Sinne des Anh. II. Daher ist der Plan zur Überwachung vor dem Inverkehrbringen festzusetzen.

Kapitel 2: Zur Bedeutung des EU-Rechts

I. New Global Approach – Historische Einführung

Im Bereich der technischen Vorschriften setzten die Harmonisierungsbestrebungen in Europa am 28. Mai 1969 mit dem Beschluss des Rates der europäischen Gemeinschaft (nachfolgend: EG)²²⁷ ein.²²⁸ Dieser führte ein «Programm zur Beseitigung von technischen Hemmnissen im Warenverkehr mit gewerblichen Erzeugnissen, die sich aus Unterschieden in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten [ergaben]»,²²⁹ ein.²³⁰ Da diese Harmonisierung sich als unzureichend erwies, beschloss der Rat am 7. Mai 1985²³¹ im Bereich der technischen Harmonisierung und der Normung die Einführung des Konzepts des «*new global approach*». Dieses damals neue Konzept soll den administrativen Aufwand in einem Gebiet wie jenem der *Medizinprodukte*, das sich ständig weiterentwickelt, herabsetzen.²³² Es sieht zum einen vor, dass das europäische Sekundärrecht nur die grundlegenden Anforderungen enthält, die ein Medizinprodukt erfüllen muss. Diese Anforderungen werden ihrerseits durch Normungsgremien konkretisiert. Zum anderen führt es eine (widerlegbare) Vermutung ein, nach der die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Diese Vermutung gilt allerdings nur unter der Bedingung, dass der Inverkehrbringer nachweisen kann, dass die notwendigen Konformitätserklärungen bzw. Konformitätsbescheinigungen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens erteilt worden sind.²³³ Anders gesagt geht die zuständige Behörde davon aus, dass die grundlegenden Anforderungen eingehalten werden, wenn das Medizinprodukt über die erforderlichen Konformitätserklärungen bzw. -bescheinigungen verfügt. Somit untersteht das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes keiner behördlichen Zulassung bzw. Bewilligung,²³⁴

²²⁷ ABl C 76 vom 17. Juni 1969.

²²⁸ ABl C 76 vom 17. Juni 1969; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97.

²²⁹ ABl C 76 vom 17. Juni 1969; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97.

²³⁰ ABl C 76 vom 17. Juni 1969; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97.

²³¹ Entschliessung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung (ABl C 136 vom 4. Juni 1985), Anh. II, Leitlinien einer neuen Konzeption für die technische Harmonisierung und Normen; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97.

²³² Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97.

²³³ Botsch. HMG 1999, 3526; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97 und S. 105. Vgl. BSK-HMG/Meier/Cortizo, Vor 3. Kapitel, Rz. 11 ff.

²³⁴ Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 97 und S. 105.

sondern lediglich einem Konformitätsbewertungsverfahren, das privaten Akteuren überlassen wird.²³⁵

Auf dieser Grundlage wurden im Bereich der Medizinprodukte die folgenden Vorschriften verabschiedet: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 98/79/EG des EG-Parlaments und des EG-Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.²³⁶

Die Schweiz hat ihre Regelungen an die Regelungen der EU angeglichen. Auch die letzten Revisionen des EU-Rechts hat die Schweiz nachvollzogen.²³⁷ Diese Angleichungen geschahen aus wirtschaftlichen Motiven, was gleich näher anzuschauen ist.

II. Angleichung der Schweizer Vorschriften

A. Wirtschaftliches Interesse

Das Schweizer Medizinproduktrecht ist dem europäischen Recht angeglichen. Die Gründe dafür sind u.a. wirtschaftlicher Natur.

Zunächst ist die Angleichung der schweizerischen an die europäische Regelung notwendig, damit Regelungen der EU und der Schweiz im Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (nachstehend: MRA)²³⁸ als gleichwertig anerkannt werden können. Diese Anerkennung ermöglicht dem Inverkehrbringer, das Medizinprodukt nur einmal, entweder in der Schweiz oder in der EG bzw. EU, prüfen zu lassen.²³⁹ Das MRA hebt bedeutende Handelshemmnisse auf, da der Inver-

²³⁵ Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 109.

²³⁶ Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 109; Hervey/Mchale, Health Law, S. 367.

²³⁷ Zur Revision des EU-Rechts siehe infra [Teil II, Kapitel 2.11](#).

²³⁸ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81.

²³⁹ Vgl. Botsch. ARM, 6214; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 11. Siehe auch Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 113; Hertig, Abkommen, S. 557 f. Im MRA gibt es zwei Verfahrensformen: das vereinfachte und das klassische Verfahren. Für weitere Ausführungen zu diesen Verfahren, siehe Botsch. ARM, 6214; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 11; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 113.

kehrbringer ohne MRA zwei Verfahren, einmal in der Schweiz und einmal in der EG, einleiten muss.²⁴⁰ Damit werden Zeit- und Kostenersparnisse für die Kommerzialisierung der Medizinprodukte auf dem betreffenden Auslandmarkt erzielt.²⁴¹

Obwohl sich die EU bis heute weigert, das MRA zu aktualisieren, indem sie die Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen nicht anerkennt, hat die Schweiz trotzdem ein Interesse daran, ihre Regelung dem EU-Recht anzugleichen. Es ermöglicht nämlich dem Hersteller, sowohl für den *Inland- wie auch für den Exportmarkt nach den gleichen Vorschriften wie für die EU* zu produzieren.²⁴² Dadurch wird immerhin ein Handelshemmnis beseitigt, nämlich die gesonderte Herstellung von Medizinprodukte nach verschiedenen Vorschriften.²⁴³

B. Mittel zur Angleichung

1. Überblick

Die Angleichung des Schweizer Rechts an die EU-Vorschriften ist durch *Übernahme des EU-Rechts* sowie durch *Verweise auf das EU-Recht im HMG und in der MepV* realisiert. Zum Beispiel verweist Art. 4 Abs. 2 MepV auf Begriffe der EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen der dortigen Begriffsbestimmungen, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter

²⁴⁰ Botsch. ARM, 6214; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 11; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 113.

²⁴¹ Botsch. ARM, 6214 und 6225; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 11. Die kostspieligen Doppelprüfungen der Produkte vor dem Inverkehrbringen in den jeweiligen Wirtschaftsräumen wurde durch die Schweiz im bereits 1972 mit der EG abgeschlossenen Freihandelsabkommen nicht beseitigt. Daran vermochte auch das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1996 über die technischen Handelshemmnisse (THG) nichts zu ändern, welches in Art. 18 al. 2 THG besagt, dass ausländische Konformitätsbescheinigungen in der Schweiz auch ohne Staatsvertrag anerkannt werden, wenn glaubhaft dargelegt wird, dass die Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen landesrechtlichen Anforderungen genügen und die bescheinigenden Stellen über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz verlangte verfügen. Siehe dazu Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 111 f. Das THG betrifft nur die Anerkennung von ausländischen Konformitätsbescheinigungen durch die Schweiz. Diese unilaterale Massnahme vermag nämlich umgekehrt keine Pflicht der EG zu begründen, die aus der Schweiz stammenden Konformitätsbescheinigungen anzuerkennen. Siehe dazu Botsch. ARM, 6212 f.

²⁴² Botsch. HMG 1999, 3465; Schütz/Bichsel, Versorgungsdefizite, S. 7.

²⁴³ Trotz dieser Massnahme hat die Nichtaktualisierung des MRA einen Einfluss auf die Versorgung. Siehe dazu Schütz/Bichsel, Versorgungsdefizite, S. 8 ff.

Rechtsakte vorgenommen werden. Der Verweis in Art. 4 Abs. 2 MepV ist somit dynamisch gestaltet.

Ein anderes Mittel zur Angleichung an die EU-Vorschriften ist die zugewiesene Kompetenz des Eidgenössischen Departments des Innern, die Anhänge der MepV der internationalen und technischen Entwicklungen anzupassen. Darunter fallen u.a. die Europäischen Vorschriften.²⁴⁴

Ebenso wichtig für die Angleichung an die EU-Vorschriften sind die *Swissmedic-Leitlinien*. Sie sind gleich anzusprechen.

2. Swissmedic-Leitlinien im Einzelnen

Swissmedic erlässt unverbindliche Leitlinien, die zur Auslegung des HMG und der MepV herangezogen werden können. Die Swissmedic-Leitlinien (auch Merkblätter genannt) beruhen auf den MDCG-Leitlinien, indem erstere auf letztere verweisen und/oder deren Inhalt übernehmen.²⁴⁵ Mit diesem Einfluss auf die Swissmedic-Leitlinien spielt das MDCG eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der EU-MDR sowie des HMG und der MepV. Als *Softlaw* sind die Swissmedic- und MDCG-Leitlinien für die Schweiz (und die EU-Mitgliedstaaten) nicht rechtlich bindend,²⁴⁶ sie werden aber von den Anwendungsbehörden als *Auslegungshilfe* benutzt.²⁴⁷ De facto haben sie in der Praxis fast verbindlichen Charakter.²⁴⁸

U.a. sind die Leitlinien von Swissmedic²⁴⁹ auch bei der Auslegung der Definition von Medizinprodukten im Sinne des HMG und der MepV in Betracht zu ziehen.²⁵⁰

²⁴⁴ Erl. Bericht 2023, S. 10.

²⁴⁵ Vgl. Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 3.

²⁴⁶ EuGH, Urteil C-329/16 vom 7. Dezember 2017; Aebischer, Applications, S. 65 ff.; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 143.

²⁴⁷ Vgl. Wildhaber, Begriff, S. 24 f.

²⁴⁸ Vgl. Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 20.

²⁴⁹ Vgl. Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 2 ff.

²⁵⁰ Aebischer, Applications, S. 65.

Kapitel 3: Grundlagen des HMG und der MepV

I. Zielsetzung des HMG

Das Heilmittelgesetz regelt u.a. den Umgang mit Heilmitteln, d.h. mit Arzneimitteln und Medizinprodukten.²⁵¹ Diagnosestellende Apps sind als Medizinprodukt zu qualifizieren. Vorliegend werden nur diese behandelt.

Mit seinen 12 Artikeln, die spezifisch Medizinprodukten gewidmet sind,²⁵² ist das HMG rudimentär.²⁵³ Es ist ein Rahmengesetz, dessen Details auf Verordnungsstufe konkretisiert werden.²⁵⁴

Das Gesetz soll gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG dem *Schutz der öffentlichen Gesundheit der Menschen* dienen. Es schützt ergo ein klassisches Polizeigut.²⁵⁵ Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dürfen erstens nur *qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Medizinprodukte* in Verkehr gebracht werden.²⁵⁶ Art. 1 Abs. 1 HMG spiegelt das Prinzip der US-amerikanischen und EU-Regulierungen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit wider («Safety and Effectiveness»)²⁵⁷ Gemäss diesem Prinzip ist *«nachzuweisen, dass Medizinprodukte sowohl sicher als auch leistungsfähig bzw. effektiv sind»*.²⁵⁸ Zum Schutz der Gesundheit soll das HMG zweitens dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten *Medizinprodukte ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden* (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG), und drittens, dass eine *sichere und geordnete*

²⁵¹ Das Heilmittelgesetz ist nicht nur auf den Umgang mit Heilmitteln anwendbar, sondern auch auf Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951, soweit sie als Heilmittel verwendet werden (Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG), und Heilverfahren wie Genterapie, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen (Art. 2 Abs. 1 Bst. c HMG).

²⁵² Dazu kommen noch die Art. 52 bis 96 HMG, die gleichermaßen für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten.

²⁵³ Gleiches galt vor der Revision des HMG im Jahr 2018. Siehe dazu Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 96; Gattiker, Medizinprodukte, S. 495 f.

²⁵⁴ Drittenbass, Roboter, Rz. 261; Eggenberger Stöckli, Heilmittel, Rz. 15.5; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 96.

²⁵⁵ BGer, 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019, E. 4.2.2; Drittenbass, Roboter, Rz. 262; Eggenberger Stöckli, Heilmittel, Rz. 15.4; Hettich, Risikovorsorge, Rz. 352; BSK-HMG/Richli, Art. 1, Rz. 13; Rüttsche, Legistische Prinzipien, S. 2; Wey, Normen, S. 48.

²⁵⁶ Botsch. HMG 1999, 3484 f.; Drittenbass, Roboter, Rz. 262; Eggenberger Stöckli, Heilmittel, Rz. 15.4; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 95.

²⁵⁷ Drittenbass, Roboter, Rz. 261. Zur Sicherheit im Sinne des Heilmittelrechts, insbesondere bei klinischen Versuchen, siehe Sprecher, Sicherheit, S. 45.

²⁵⁸ Drittenbass, Roboter, Rz. 261.

Versorgung mit Medizinprodukten, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG).²⁵⁹ Folglich dient das HMG nicht der Versorgung selber, sondern der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Medizinprodukte, die für die Versorgung bestimmt sind. Dass dank der Benutzung von diagnosestellenden Apps Ressourcen im Medizinbereich eingespart und Versorgungsengpässe eingedämmt werden (können),²⁶⁰ ist somit kein Ziel des HMG.

Das HMG verfolgt auch keine sozialpolitischen Anliegen, etwa möglichst preisgünstige Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.²⁶¹ Dieses Ziel betrifft die Kosten (und indirekt die Kostenübernahme) und ist Gegenstand des KVG (Art. 52 KVG²⁶²,²⁶³).

Mit dem Gesetz sollen die *Konsumentinnen und Konsumenten von Medizinprodukten vor Täuschung geschützt werden* (Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG). Insbesondere soll verhindert werden, dass die Konsumentinnen und Konsumenten falsche Erwartungen beispielsweise an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Medizinproduktes haben.²⁶⁴ Dem Konsumentenschutz bzw. dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zu dienen ist das primäre Ziel des Gesetzes.²⁶⁵

Gemäss Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG deckt das HMG auch *wettbewerbspolitische Anliegen* ab, indem die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktteilnehmer den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen.²⁶⁶ Wegen der unbestimmten Begriffe, die erst auf Verordnungsstufe oder später in der Praxis präzisiert werden, haben die rechtsetzenden und rechtsanwendenden Behörden viel Gestaltungs- und Ermessenspielraum.²⁶⁷

²⁵⁹ Botsch. HMG 1999, 3484; Baur, Personalisierte Medizin, S. 107 f.

²⁶⁰ Vgl. Albrecht, Kurzfassung, S. 20.

²⁶¹ Botsch. HMG 1999, 3385; BSK-HMG/Richli, Art. 1, Rz. 18

²⁶² Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG), SR 832.10.

²⁶³ BSK-HMG/Richli, Art. 1, Rz. 18.

²⁶⁴ Botsch. HMG 1999, 3485.

²⁶⁵ Rüttsche, Legistische Prinzipien, S. 2.

²⁶⁶ Drittenbass, Roboter, Rz. 262 m.w.V.

²⁶⁷ BSK-HMG/Richli, Art. 1, Rz. 16.

II. Revision des Medizinprodukterechts

A. Chronologische Übersicht

Die Revision des schweizerischen Rechts im Bereich der Medizinprodukte orientiert sich umfassend an der EU-MDR.²⁶⁸ Dies zeigt sich in den zahlreichen Verweisen²⁶⁹ auf die EU-Bestimmungen bzw. in der Übernahme von letzteren, die im HMG und der MepV enthalten sind. Die Anlehnung an EU-Recht war aber auch schon wie gesagt vor Erlass der besagten EU-Verordnung gelebte Praxis.²⁷⁰

Nach dem Vorbild der Gesetzesänderungen in der EU wurden das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung stufenweise angepasst. Die vom Bundesrat am 25. Oktober 2017 verabschiedete vorgezogene Revision, die vom Parlament am 22. März 2019 verabschiedete Revision des HMG sowie die vom Bundesrat am 1. Juli 2020 verabschiedete vollumfängliche Revision der MepV traten somit zeitgleich mit den entsprechenden EU-Revisionen in Kraft, nämlich am 26. November 2017 (Revision von aMepV) und am 26. Mai 2021 (Revision des HMG und der MepV).²⁷¹

Die neuen Vorschriften haben die *Pflichten der Wirtschaftsakteure verschärft oder neue Pflichten eingeführt*.²⁷² Ebenso müssen alle Produkte zwecks *eindeutiger Identifizierung* mit einer UDI-Nummer («Unique Device Identification») versehen werden. Diese Nummer ermöglicht eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Zudem müssen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) oder im Informationssystem von Swissmedic (ab 2023: Swissdamed)²⁷³ nach Art. 62c HMG verschiedene Angaben hinterlegt werden,²⁷⁴ welche teil-

²⁶⁸ Erl. Bericht, Totalrevision MepV, S.10; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 258.

²⁶⁹ Vgl. Leins-Zurmühle, *Mobile Applikationen*, S. 138.

²⁷⁰ Für eine Darstellung der vor der Revision von 2017 geltenden Rechtslage und des Bezugs auf das Europarecht, siehe Gächter/Burch, *Inverkehrbringen*, S. 93 ff.; Poledna/Vokinger, *Abgabe und Vertrieb*, S. 149 ff.

²⁷¹ Botsch. *Neue Medizinprodukte-Regulierung*, 10; Erl. Bericht *Änderung 2021*, S. 4. Das HMG trat am 26. Mai 2021 in Kraft – mit Ausnahme einiger Artikel, z.B. Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG, Art. 46 Abs. 3 HMG. Letzterer trat bereits am 20. August 2020 in Kraft, AS 2020 2961.

²⁷² Botsch. *Neue Medizinprodukte-Regulierung*, 9; Erl. Bericht, *Totalrevision MepV*, S. 8; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 258 ff.

²⁷³ Zu den Entwicklungen von Swissdamed, siehe: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank.html> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

²⁷⁴ Siehe Art. 47 Abs. 1 HMG.

weise auch den Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich zu machen sind. Gleichzeitig werden auch die *Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden und Konformitätsbewertungsstellen* klarer geregelt und erhöht.²⁷⁵

Aufgrund der technischen Komplexität der heute zur Verfügung stehenden In-vitro-Diagnostika hat die EU eine neue Verordnung zu den In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)²⁷⁶ – als Untergruppe der Medizinprodukte – erarbeitet.²⁷⁷ In der Folge verabschiedete der Bundesrat die neue Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)²⁷⁸, die seit dem 26. Mai 2022 in Kraft ist.²⁷⁹

Nach den politischen Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Aktualisierung des MRA und der Weigerung der EU, der Schweiz den Zugriff auf Eudamed zu ermöglichen, hat der Bundesrat am 19. Mai 2021 Änderungen der MepV verabschiedet, die am 26. Mai 2021, d.h. gleichzeitig mit der Totalrevision der MepV in Kraft gesetzt wurden. Zu den Neuerungen gehören z.B. die Pflicht zur Ernennung eines *Bevollmächtigten in der Schweiz für EU/EWR-Hersteller*, die *Registrierungspflicht* für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic, die *Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic* (also nicht nur via die europäischen Datenbanken) sowie die *Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen*. Das Ziel dieser neuen Vorschriften ist laut dem Bundesrat, mit punktuellen Eingriffen eine vom MRA unabhängige Schweizer Regelung zu schaffen, welche die mit dem Verlust der Zusammenarbeit mit der EU einhergehenden Einbussen bezüglich Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten für Patientinnen und Patienten auffängt.²⁸⁰

Schliesslich nahm der Bundesrat am 4. Mai 2022 mit der Verabschiedung der IvDV punktuelle Änderungen an der MepV vor, die wie die IvDV am 26. Mai 2022 in Kraft getreten sind.²⁸¹

²⁷⁵ Erl. Bericht, Totalrevision MepV, S. 8.

²⁷⁶ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, 176 ff.

²⁷⁷ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 8 f.; Erl. Bericht, Totalrevision MepV, S. 8. Vgl. auch Drittenbass, *Roboter*, Rz. 258 ff.; Reudt-Demont, *Medizinprodukteverordnung*, S. 231 ff.; Sprecher, *Rechtsentwicklungen*, S. 34 ff.

²⁷⁸ Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (IvDV), SR 812.219.

²⁷⁹ Erl. Bericht, Totalrevision MepV, S. 8.

²⁸⁰ Erl. Bericht Änderung 2021, S. 4.

²⁸¹ Erl. Bericht In-vitro 2022, Anh. 5 S. 60 ff.

Auch wenn der Bundesrat behauptet, eine von der EU losgelöste, eigenständige Medizinprodukteregulierung zu entwickeln,²⁸² ist diese Regelung bis heute noch immer vollständig an der Regelung des europäischen Rechts orientiert.²⁸³ Dies gewährleistet dem Hersteller u.a., sein Medizinprodukt mit denselben Anforderungen wie in der EU in Verkehr zu bringen.²⁸⁴ Somit bleiben die Bedingungen für den Zugang zum schweizerischen Markt einigermassen einfach. Ein kontinuierliches Angleichen des schweizerischen Medizinprodukterechts an das europäische Recht wurde dem Bundesrat in einem Bericht von 2022 sogar empfohlen.²⁸⁵

B. Wirtschaftliche Konsequenzen

Die Revision des HMG und der MepV führt viele neue Pflichten und Anforderungen ein, die *vor allem zu Lasten der Hersteller* gehen,²⁸⁶ indem sie deren Kosten erhöhen. Die Preise von Medizinprodukten sollten allerdings nicht steigen. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen die steigenden Kosten

²⁸² Erl. Bericht Änderung 2021, S. 4.

²⁸³ Die Schweiz passte 2023 u.a. ihre ursprünglichen Übergangsfristen auch an diejenigen der EU an. Für die neue Medizinprodukteverordnung (MDR und MepV) galt anfänglich, wie für die EU, eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024. Die Kapazität der Stellen, die in der EU für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zuständig sind, reicht jedoch nicht aus, um alle Produkte bis zu diesem Datum zu zertifizieren. Deshalb verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat der EU am 15. März 2023 die Verordnung (EU) 2023/607, mit der die Übergangsfristen für diese neue Regelung unter bestimmten Bedingungen verlängert wurden. Um die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten in der Schweiz aufrechtzuerhalten hat der Bundesrat beschlossen, die Schweizer Regelung auf diejenige der EU abzustimmen. Dazu hat er die erforderlichen Änderungen in der MepV und der IvDV verabschiedet, die am 1. November 2023 in Kraft treten. Die Übergangsfrist wird in der MepV für Produkte mit hohen Risiken bis zum 31. Dezember 2027 und für Produkte mit mittleren oder tiefen Risiken bis zum 31. Dezember 2028 verlängert. Diese Verlängerung ist an bestimmten Bedingungen geknüpft, um zu gewährleisten, dass nur sichere Produkte von der verlängerten Frist profitieren. Zudem ist die Abverkaufsfrist («sell-off»), die ursprünglich auf ein Jahr nach Ablauf der Übergangszeit festgelegt wurde, in beiden Verordnungen aufgehoben. Dadurch wird die unnötige Entsorgung von sicheren, noch in der Lieferkette befindlichen Medizinprodukten verhindert. Siehe dazu: <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html>> (zuletzt am 13.08.2024 besucht).

²⁸⁴ Zurzeit wird eine Motion des Schweizer Parlaments zur Zulassung von Medizinprodukten aussereuropäischer Regulierungssysteme durch den Bundesrat behandelt. Ob die Motion lediglich zur Anerkennung von aussereuropäischer Zulassung von Medizinprodukten oder zum Abschluss eines «MRA» zwischen der Schweiz und aussereuropäischen Ländern führen wird, ist zurzeit unmöglich vorherzusagen.

²⁸⁵ BAG, Studienbericht, S. 34 ff.

²⁸⁶ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 44 f.

mit Rationalisierungsmassnahmen in der Produktion, Straffung ihres Produktportfolios, zeitlicher Verschiebung der Markteinführung von Innovationen, aber auch mit Einbussen ihrer Margen kompensieren.²⁸⁷

Der höhere Regulierungsaufwand trifft *KMU stärker als Grossunternehmen*. Er wirkt zudem tendenziell eher *bremsend auf die Innovationstätigkeit der Branche*. Insgesamt besteht die Tendenz, dass der Wettbewerb unter weniger Herstellern stattfinden und die Marktkonzentration eher zunehmen wird.²⁸⁸

III. Sachlicher Geltungsbereich

A. Umgang

1. Unterschiedliche und gleiche Begriffe mit unterschiedlichen oder gleichen Definitionen im HMG und in der MepV

Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG ist das HMG auf den Umgang mit Medizinprodukten anwendbar. Was unter *Umgang* zu verstehen ist, ist breit auszulegen²⁸⁹ und erfasst grundsätzlich alle Vorgänge vom Beginn der Entwicklung eines Medizinproduktes bis zu seiner Anwendung an Menschen (und Tier).²⁹⁰ Das HMG definiert die Herstellung und das Inverkehrbringen, welches den

²⁸⁷ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 46 f.

²⁸⁸ KMU und Start-ups sind von der neuen Regulierung besonders stark betroffen. Die durch die Regulierung entstehenden Mehrkosten fallen bei ihnen stärker ins Gewicht als bei Grossunternehmen. Zudem sind die kleinen Unternehmen tendenziell regulatorisch und organisatorisch weniger gut aufgestellt als Grossunternehmen. Sie müssen daher gleichsowie grössere Anstrengungen unternehmen, um die Anforderungen der neuen Regulierung zu erfüllen. Kleinst- und Kleinbetriebe könnten angesichts der gestiegenen Anforderungen und der deutlichen Mehrkosten sogar in ihrer Existenz bedroht werden. Wie jedoch verschiedene Vorkommnisse in der Vergangenheit gezeigt haben, sind die verschärften Vorschriften notwendig, um die Sicherheit und Qualität der Produkte deutlich zu verbessern. Der Bundesrat sieht mit der Überarbeitung des Medizinprodukterechts keine Regelungen vor, die weiter gehen als diejenigen der EU; auf einen «Swiss Finish» wird verzichtet. Damit kann verhindert werden, dass die Kosten für die Industrie noch höher ausfallen und zu einem Wettbewerbsnachteil für die Schweizer Medizintechnik-Industrie führen, Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 45.

²⁸⁹ Drittenbass, Roboter, Rz. 264; 295; BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 25.

²⁹⁰ Botsch. HMG 1999, 3485. Siehe auch Drittenbass, Roboter, Rz. 264; Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, Rz. 880.

Vertrieb und die Abgabe erfasst.²⁹¹ Die dortige Definition des Begriffs «Inverkehrbringen» stimmt aber nicht mit der Definition der MepV überein. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Bundesrat gemäss Art. 4 Abs. 3 HMG die für Medizinprodukte geltenden Begriffe des HMG durch Verordnung abweichend definieren darf, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient, bzw. in diesem Fall der Harmonisierung mit der europäischen Regulierung.

Ziel des folgenden Kapitels ist es, die Definition jeder Operation anhand jedes Erlasses dazustellen und dabei gegebenenfalls auf Synonyme und Unterschiede hinzuweisen. Dadurch wird zum einen die Grundlage für ein gemeinsames Vokabular geschaffen und zum anderen den Anwendungsbereich der einzelnen Begriffe umrissen. Dies ist insofern entscheidend, als jede Art von Operation (Herstellung usw.) die Auferlegung bestimmter Anforderungen an das Produkt oder Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure beinhaltet.

In der vorliegenden Arbeit wird generell die Sprachregelung der MepV bezüglich des Umgangs (mit Medizinprodukten) verwendet, es sei denn, ist wird explizit auf einen Begriff des HMG Bezug genommen.

2. Herstellung nach HMG

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG umfasst die *Herstellung* sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigabe.²⁹²

3. Inverkehrbringen nach der MepV und Vergleich mit dem HMG

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV ist das *Inverkehrbringen* das erstmalige Bereitstellen eines Produktes auf dem Markt. Der Begriff «Bereitstellen» ist in Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV definiert. Er umfasst jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Die Definition der MepV

²⁹¹ Vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. c bis Bst. f HMG.

²⁹² Die MepV definiert nur den Begriff «Hersteller», nicht aber «Herstellung». Zur Definition von «Hersteller» siehe infra [Teil II. Kapitel 3.V.B.](#)

des Begriffs «Inverkehrbringen» weicht von derjenigen des HMG ab²⁹³, die sich nicht auf die erstmalige Bereitstellung auf dem Markt beschränkt.²⁹⁴

Das Inverkehrbringen einer diagnosestellenden App im Sinne der MepV findet z.B. statt, wenn der in der Schweiz ansässige Hersteller einem Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft, z.B. einem App Store, seine App bereitstellt, der sie seinerseits dem Laienanwender abgibt. Kein Inverkehrbringen im Sinne der MepV ist die Übertragung oder Überlassung einer App zwischen dem im Ausland ansässigen Hersteller und dem in der Schweiz niedergelassenen Importeur.²⁹⁵

4. Bereitstellung auf dem Markt nach der MepV

a Bereitstellung auf dem Markt im weiteren und im engeren Sinne

Laut dem erläuternden Bericht zur Totalrevision der MepV stellt jedes weitere Inverkehrbringen eine *Bereitstellung auf dem Markt* im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV dar.²⁹⁶ Der Ausdruck «Bereitstellung auf dem Markt» wird z.B. in Bezug auf die Übertragung oder Überlassung durch den Händler verwendet.²⁹⁷ Der Händler bringt das Medizinprodukt mithin nicht in Verkehr. Es stellt

²⁹³ Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG definiert das Inverkehrbringen als das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln. Vertreiben gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG bezeichnet die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, einschliesslich der Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie der Agentinnen und Agenten, mit Ausnahme des Abgebens; Unter Abgeben versteht man Art. 4 Abs. 1 Bst. e DHMG die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen [...]. Für weitere Ausführungen zum Thema Inverkehrbringen, siehe: Reudt-Demont, Erfahrungen, S. 105 ff.

²⁹⁴ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 15 f.

²⁹⁵ Ein Importeur ist gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt. Wie die Übertragung zwischen dem Hersteller und dem Importeur zu qualifizieren ist, beantworten weder das Gesetz noch die Botschaft noch der erläuternde Bericht.

²⁹⁶ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16.

²⁹⁷ Art. 54 Abs. 3 MepV lautet: «Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist».

sich denn die Frage, ob die Bereitstellung auf dem Markt das Inverkehrbringen nicht beinhaltet bzw. dass die Bereitstellung auf dem Markt nur nach dem Inverkehrbringen stattfindet.

Diese Hypothese ist aber zumindest teilweise zu verneinen. Das Inverkehrbringen ist, wie in der Definition «das erstmalige Bereitstellen» deutlich zum Ausdruck kommt, eine spezifische Art von Bereitstellung auf dem Markt.²⁹⁸ Folglich gilt es zu unterscheiden, wann die Bereitstellung auf dem Markt das Inverkehrbringen einschliesst (wie im Titel des Kapitels 2) oder ausschliesst (wie im Fall der Übertragung oder Überlassung durch den Händler). Aus diesem Grund wird, wie bereits erwähnt, nötigenfalls zwischen *Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne* und *engeren Sinne* differenziert.

In der Praxis ist diese Differenzierung wichtig, weil jeweils andere Anforderungen oder Voraussetzungen anwendbar sein können. Daher soll für jede Bestimmung analysiert werden, ob die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren oder im engeren Sinne zu verstehen ist.

Darüber hinaus ist zu erwähnen, dass die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne (und auch im weiteren Sinne) auch die Inbetriebnahme mit einschliesst. Die Wechselwirkung zwischen diesen zwei Begriffen wird später weiter erörtert.²⁹⁹

b Vergleich mit dem Vertrieb im Sinne des HMG

Der Begriff «Vertrieb» ist nach Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG zu verstehen und bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Medizinproduktes, einschliesslich der Tätigkeiten von Mäklerinnen und Mäklern sowie Agentinnen und Agenten. Mit umfasst sind auch Ausfuhr und Einfuhr.³⁰⁰ Kein Vertrieb im Sinne des HMG ist das Abgeben. Mit Ausnahme der Abgabe erfasst der Vertrieb somit die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne.

²⁹⁸ Dieses breitere Verständnis der Bereitstellung auf dem Markt lässt sich auch mit dem Titel des Kapitels 2 MepV «Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme» der (Art. 6 ff. MepV) und anhand des Inhalts von Art. 6 Abs. 1 MepV illustrieren. Art. 6 Abs. 1 MepV erwähnt nämlich explizit das Inverkehrbringen. Art. 6 Abs. 1 MepV lautet: «Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht».

²⁹⁹ Siehe infra [Teil II.3.III.A.5.b](#).

³⁰⁰ Drittenbass, Roboter, Rz. 264; Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, Rz. 880.

5. Inbetriebnahme nach MepV und Abgabe nach HMG

a *Gemeinsamkeiten und Unterschiede*

Unter *Inbetriebnahme* ist gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV der Zeitpunkt zu verstehen, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten,³⁰¹ *erstmal*s seiner Zweckbestimmung entsprechend den Endanwenderinnen und -anwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird. Die Inbetriebnahme nach der MepV entspricht laut dem erläuternden Bericht der Abgabe nach Art. 4 Abs. Bst. f HMG.³⁰²

Die Definitionen unterscheiden sich allerdings in zwei Aspekten. Erstens ist der Fokus jeweils anders: einmal steht der Zeitpunkt im Fokus und einmal die Übertragung oder Überlassung des Medizinproduktes an den Anwender. Zweitens beschränkt sich die Inbetriebnahme auf die erstmalige Abgabe des Produkts. Insofern entspricht die Inbetriebnahme der Abgabe, aber nicht unbedingt umgekehrt. Ab dem zweiten Mal der Zurverfügungstellung des Medizinproduktes kann nämlich nicht mehr von Inbetriebnahme gesprochen werden.

b *Verbindung mit der Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne*

Nach wörtlicher Auslegung umfasst die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne auch die Inbetriebnahme. Zur Erinnerung: Die eigentliche Definition von Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne lautet «Übertragung oder Überlassung [u.a.] zum Verbrauch oder zur Verwendung» seitens des Anwenders. Die Übertragung und Überlassung zum Verbrauch durch den Anwender setzt die Inbetriebnahme des Produktes voraus bzw. erfordert, dass den Anwendern ein gebrauchsfertiges Produkt zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung *zur Verfügung gestellt wird*. Folglich umfasst die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne die Inbetriebnahme.

Eine Inbetriebnahme ist aber gleichbedeutend mit einer Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne, solange das Medizinprodukt *zum ersten Mal* den Anwendern zur Verfügung gestellt wird, so dass das Produkt zum Verbrauch

³⁰¹ Zu den Produkten, die klinischer Prüfung unterworfen sind, siehe Art. 61 Abs. 3 und Abs. 4 EU-MDR.

³⁰² Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16.

oder zur Verwendung übertragen oder überlassen wird.³⁰³ Jede weitere Übertragung und Überlassung zu diesem Zweck ist keine Inbetriebnahme mehr, sondern lediglich eine Bereitstellung auf dem Markt.

Wie für die Abgabe und die Inbetriebnahme ist der Fokus zwischen Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne und Inbetriebnahme unterschiedlich: Im ersten Fall liegt er auf dem Zeitpunkt der Übertragung oder Überlassung des Medizinproduktes an den Anwender.

Indem die Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne die Inbetriebnahme mit umfasst, beinhaltet sie auch die Abgabe im Sinne des HMG.

6. Fernabsatz nach MepV

a *Angebot über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft*

Mit Fernabsatz eines Medizinproduktes ist gemeint, dass ein Produkt über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten wird.³⁰⁴ Ein Medizinprodukt gilt laut Art. 7 Abs. 4 MepV dann als über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten, wenn das Angebot im Fernabsatz, ohne gleichzeitige physische Anwesenheit der Vertragsparteien, erbracht wird (Bst. a), elektronisch erfolgt (Bst. b) und auf individuelle Anforderung des Empfängers oder seines Vertreters erfolgt (Bst. c).³⁰⁵

So gilt ein Produkt als im *Fernabsatz angeboten*, wenn eine einfache Bestellung per Mausklick im Internet möglich ist. Die Dienstleistung wird «elektronisch» erbracht, wenn sie mittels Geräten für die elektronische Verarbeitung (einschliesslich digitaler Kompression) und Speicherung von Daten am Ausgangspunkt gesendet und am Endpunkt empfangen wird und vollständig u.a. auf einem elektromagnetischen Weg gesendet, weitergeleitet und empfangen wird.³⁰⁶

Die Umschreibung, was unter Dienstleistung der Informationsgesellschaft zu verstehen oder auszuschliessen sein soll, entspricht Art. 1 Abs. 1 Bst. b der Richtlinie 2015/1535 des europäischen Parlaments und des Rates (e-commerce) vom

³⁰³ Als Beispiel von Bereitstellung auf dem Markt, die auch die Inbetriebnahme umfasst, siehe Art. 54 Abs. 3 MepV.

³⁰⁴ Vgl. Art. 7 Abs. 1 MepV.

³⁰⁵ Für weitere Ausführungen darüber, was unter der Bezeichnung «Angebot einer Dienstleistung im Fernabsatz» zu verstehen ist, siehe [Teil II.3.III.A.6.](#)

³⁰⁶ Erl. Bericht In-vitro 2022, Anh 5 S. 61 i.V.m. S. 18.

9. September 2015.³⁰⁷ Die nicht abschliessende Liste von Anh. I dieser Richtlinie benennt Fälle, bei denen Dienstleistungen nicht als eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft verstanden werden. Diese Ausnahmen gelten auch in der Schweiz.³⁰⁸ Sämtliche diagnosestellenden Apps, die nicht auf einer Diskette angeboten oder als eine der sonstigen Ausnahmen in Anh. I der Richtlinie 2015/1535 (e-commerce) angeboten werden, gelten als Medizinprodukte, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten werden. Die Konsequenz dieser Qualifizierung ist laut Art. 7 Abs. 1 MepV, dass die diagnosestellenden Apps die Anforderungen der MepV erfüllen müssen.

Dass die auf einer Diskette oder auf sonstigen Datenträgern angebotenen diagnosestellenden Apps dem sachlichen Geltungsbereich des HMG und der MepV unterstehen, ist nicht den spezifischen Anwendungskriterien nach Art. 7 Abs. 1 und Abs. 4 MepV geschuldet, sondern entspricht den allgemeinen Anwendungskriterien nach Art. 4 HMG i.V.m. Art. 4 ff. MepV.

b Modalitäten der Bereitstellung auf dem Markt und der Inbetriebnahme

Gemäss Art. 7 Abs. 1bis MepV gelten Produkte, die den Anwenderinnen und Anwendern in der Schweiz im Fernabsatz, sei es online oder über eine andere Form des Fernabsatzes, angeboten werden, als auf dem Markt bereitgestellt. Der erläuternde Bericht präzisiert, dass, sobald sich das Verkaufsangebot direkt an einen Anwender in der Schweiz richtet, dies einer Bereitstellung auf dem Markt entspricht.³⁰⁹ Das Angebot über eine Form des Fernabsatzes an einen Anwender gilt also als eine Bereitstellung auf dem Markt (im engeren und auch im weiteren Sinne).³¹⁰

Wird die diagnosestellende App den Anwendern *das erste Mal* zur Verwendung auf dem Schweizer Markt seiner Zweckbestimmung entsprechend zur Verfügung gestellt, entspricht dies aber zugleich auch einer Inbetriebnahme.

³⁰⁷ Auf Art. 1 Abs. 1 Bst. b der EU-Richtlinie 2015/1535/16 wird im Art. 6 EU-MDR verwiesen. Siehe dazu Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 19.

³⁰⁸ Beispielsweise sind Untersuchungen oder Behandlungen in einer Arztpraxis mithilfe elektronischer Geräte, aber in Anwesenheit der Patientin/des Patienten nicht als Fernabsatz zu betrachten. Siehe dazu Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 20.

³⁰⁹ Erl. Bericht In-vitro 2022, Anh. 5 S. 61 i.V.m. S. 18.

³¹⁰ Ebenso dieser Verordnung entsprechen müssen Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich eingesetzt werden zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden. Art. 7 Abs. 2bis MepV.

B. Diagnosestellende App als Medizinprodukt

1. Einleitung

Die Qualifikation eines Produktes als Medizinprodukt ist entscheidend für den *anwendbaren Rechtsrahmen* und dementsprechend u.a. auch für die auf das betreffende Produkt anwendbaren Anforderungen und Verpflichtungen der verschiedenen Akteure.³¹¹ Fällt ein Produkt nicht in den Geltungsbereich des HMG und der MepV, ist die Medizinprodukteregulierung folglich nicht anwendbar.³¹² Die korrekte Qualifikation eines Produktes ist daher äusserst wichtig, um den Laienanwender gegen unzureichend überprüfte Produkte zu schützen.³¹³

Ob ein Produkt als Medizinprodukt qualifiziert wird, ist teilweise dem HMG und der MepV zu entnehmen. Darüber hinaus sind bei der Auslegung der Definition von Medizinprodukt die Leitlinien von Swissmedic³¹⁴ und MDCG zu beachten.³¹⁵

Ziel des vorliegenden Kapitels ist es, abzuklären, unter welchen Voraussetzungen eine diagnosestellende App als Medizinprodukt gelten soll.³¹⁶ Ausgangspunkt dafür werden die aus dem HMG abgeleiteten Hauptkriterien zur Qualifizierung eines Produktes als Medizinprodukt sein. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG sind Medizinprodukte «Produkte, einschliesslich [...] Software, [...], die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird». Aus der Grunddefinition des HMG lassen sich drei Hauptmerkmale eines Medizinproduktes ableiten: der bestimmte oder angepriesene medizinische Verwendungszweck ([Teil II.3.III.B.2](#)), die Produkteigenschaft ([Teil II.3.III.B.3](#)) und die Abgrenzungskriterien ([Teil II.3.III.B.4](#)). Diese drei Grundvoraussetzungen werden nachfolgend in einzelnen Kapiteln ausführlich erläutert.

³¹¹ Vgl. Wildhaber, Begriff, S. 9 ff.

³¹² Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 96. Zur Frage, ob und unter welchen Bedingungen das PrsG anwendbar ist, siehe Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 96; Widmer Lüchinger, Apps, S. 7.

³¹³ Wildhaber, Begriff, S. 11.

³¹⁴ Siehe Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 2 ff.

³¹⁵ Aebischer, Applications, S. 65.

³¹⁶ Vgl. Widmer Lüchinger, Apps, S. 1.

2. Bestimmter oder angepriesener medizinischer Verwendungszweck

a Medizinischer Verwendungszweck

Der medizinische Verwendungszweck ist das zentrale Element der Definition des Medizinproduktes³¹⁷ und ermöglicht die Abgrenzung zu anderen Produkten wie etwa Lifestyle-Apps.³¹⁸ Ist ein Produkt für einen medizinischen Verwendungszweck «bestimmt» oder angepriesen», spricht man von medizinischer Zweckbestimmung.³¹⁹

Der medizinische Verwendungszweck im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG lässt sich weiter durch Art. 3 Abs. 1 Bst. a MepV definieren. Als medizinischen Verwendungszweck versteht man u.a. die *Diagnose* von Krankheiten. Gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV können auch mehrere medizinische Verwendungszwecke verfolgt werden. So ist eine Software, die sowohl Diagnosen als Prognosen von Krankheiten stellt, als Medizinprodukt zu qualifizieren.

Der Begriff der *Krankheit im Sinne des Medizinprodukterechts* ist weder durch das Bundesgericht festgelegt³²⁰ noch anderswo in der Rechtsordnung einheitlich definiert worden.³²¹ Der Krankheitsbegriff im Sinne des Medizinprodukterechts soll nicht dem viel enger gefassten Krankheitsbegriff des Sozialversicherungsrechts entsprechen. Letzterer umfasst aufgrund der Übernahme der Leistungen durch das OKP auch wirtschaftliche Aspekte, was für eine engere Auslegung spricht. Demgegenüber ist der medizinprodukterechtliche Krankheitsbegriff im Lichte des Zwecks des HMG, mithin des Schutzes der Gesundheit des Menschen (Art. 1 HMG), auszulegen. Eine extensive Auslegung des Krankheitsbegriffs ermöglicht es daher, Produkte dem HMG zu unterstellen und so zur Versorgung mit sicheren, qualitativ hochwertigen und wirksamen Medizinprodukten beizutragen.³²²

Eine in diesem Zusammenhang treffende Definition umschreibt Krankheit als «jede, auch eine nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen

³¹⁷ BGer, Urteil 2C_391/2017 vom 19. September 2017, E. 5.3; BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 4.9; BSK-HMG/Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4, Rz. 131.

³¹⁸ Isler, Lifestyle, S. 64 ff.

³¹⁹ Siehe die Definition des Ausdrucks «Zweckbestimmung» in Art. 2 Abs. 12 EU-MDR, auf den Art. 4 Abs. 2 MepV verweist.

³²⁰ Drittenbass, Roboter, Rz. 267.

³²¹ Eckhardt et al., Personalisierte Medizin, S. 27. Für einen Überblick über die Definitionen von Krankheit im rechtlichen Sinne, siehe Eckhardt et al., Personalisierte Medizin, S. 27.

³²² A.M.: Drittenbass, Roboter, Rz. 267.

Beschaffenheit oder normalen Tätigkeit des Körpers jenseits einer natürlichen Schwankungsbreite und/oder eine erhebliche und nicht nur kurzfristige und vorübergehende Abweichung von der Norm menschlichen Erlebens und Verhaltens»³²³ ³²⁴ Aus diesem Grund sind Lifestyle- und Fitness-Apps keine Medizinprodukte.³²⁵ In der Praxis ist es aber nicht immer leicht, zwischen diesen Apps und Medizinal-Apps zu unterscheiden.³²⁶ Als Anhaltspunkt ist m.E. die ICD hinzuzuziehen, der zufolge eine App dann als Medizinprodukt gelten soll, wenn sie zur Diagnosestellung bezüglich einer darin aufgelisteten Krankheit oder auch eines verwandten/ähnlichen Gesundheitsproblems geeignet ist. Indem dieser Ansatz den Begriff der Krankheit an internationalen Kriterien ausrichtet, ist er einer harmonisierten Regelung des Medizinprodukterechts förderlich.

Der Begriff der *Diagnose* im Medizinprodukterecht findet sich weder im Gesetz noch in der Rechtsprechung noch in der Lehre, sondern in der MDCG-Leitlinie «on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices von MDCG» vom April 2022. Dort findet sich die folgende Definition:³²⁷ «Eine Diagnose ist der Prozess der Untersuchung der Anatomie, der Morphologie, des Zustands oder der Funktionen des menschlichen Körpers, unabhängig davon, ob diese physiologisch oder pathologisch sind, und der anschliessenden Interpretation dieser Informationen im Hinblick auf die Feststellung möglicher Anomalien».³²⁸ Zusammengefasst ist die Diagnose ein Prozess der Untersuchung zur Feststellung möglicher Anomalien. Unter Diagnose sollten sowohl das Vorhandensein oder das Nichtvorhandensein, die Schwere und der Verlauf der Krankheit verstanden werden.

Unerheblich für die Qualifikation eines Medizinproduktes ist, ob die Daten, auf denen die Diagnose beruht, pathologischer oder physiologischer Natur sind.³²⁹

Schlussendlich muss die Software *einer einzelnen Person* dienen,³³⁰ d.h. sie bearbeitet und interpretiert Daten einer bestimmten Person und liefert ihr individualisierte Informationen.³³¹

³²³ BSK-HMG/Eggenberger Stöckli, Art. 4, Rz. 19.

³²⁴ Drittenbass, Roboter, Rz. 267; a.M.: Eckhardt et al., Personalisierte Medizin, S. 27; Klett, Gesundheit, S. 106; Klett/Verde, Medizinal-Apps, S. 46.

³²⁵ Vgl. Widmer Lüchinger, Apps, S. 6.

³²⁶ Vgl. BSK-HMG/Eggenberger Stöckli, Art. 4, Rz. 19; Isler, Empfängnisverhütung, S. 48 f.

³²⁷ MDCG, Guidance 2022-5, S. 9.

³²⁸ MDCG, Guidance 2022-5, S. 9, von der Autorin übersetzt. Die Untersuchung umfasst Visualisierung, Detektion oder Messung. Siehe dazu MDCG, Guidance 2022-5, S. 9.

³²⁹ MDCG, Guidance 2022-5, S. 9.

³³⁰ MDCG, Guidance 2019-11, S. 8; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5 f.; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 139; Widmer Lüchinger, Apps, S. 6.

³³¹ BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 6.4.2 und 6.5: Die Bearbeitung und Interpretation der Daten geschieht insbesondere durch einen Prozess der Berechnung,

Darüber hinaus werden Softwares, welche *generische Diagnosen* («generic») anbieten, laut der Swissmedic- und MDCG-Leitlinien nicht als Medizinprodukt eingestuft.³³² Was unter «generisch» zu verstehen ist, wird nicht präzisiert. Die Diagnose könnte m.e. nach in dem Sinne generisch sein, dass sie entweder trotz der Bearbeitung der Daten einzelner Patienten nicht spezifisch ist (z.B. nur die Angabe «Grippe» liefert ohne eine Unterkategorie zu nennen). Die Diagnose ist dann allgemein (erste Option). Oder eine Diagnose ist generisch in dem Sinne, dass sie keine Patientendaten bearbeitet, um dem Anwender eine Diagnose zu liefern (zweite Option).

Nach meinem Verständnis ist auszuschliessen, dass die zweite Option gemeint ist. Die Spezifität der Diagnose und die Bearbeitung der Daten sind zwar verbunden. Jedoch werden sie in den erwähnten Dokumenten als separate Themen betrachtet.

Das Verständnis von generisch im Sinne der ersten Option, bzw. als nicht spezifische Diagnose trotz der Bearbeitung der Daten einzelner Patienten wäre m.E. problematisch. Dadurch wären alle Apps, die nicht-spezifische Diagnosen anbieten, vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen.

Dies wäre aus Sicht des Gesetzeszwecks problematisch. Das Gesetz bezweckt u.a., den Schutz der Gesundheit des Laienanwenders zu gewährleisten (Art. 1 HMG). Da eine nicht-spezifische Diagnose genauso risikobehaftet ist wie eine spezifische Diagnose, sollten beide Arten gleichbehandelt werden. Unabhängig davon, ob eine Diagnose spezifisch ist oder nicht, stellt sie eine Information über das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Anomalien eines spezifischen Patienten dar. Falsche Ergebnisse von nicht-spezifischen Diagnosen bergen daher dasselbe Risiko wie spezifische Diagnosen. Apps, die nicht-spezifische Diagnosen stellen, sollten folglich den medizinrechtlichen Anforderungen genauso unterstellt werden.

Dass eine App wegen ihrer nicht-spezifischen Diagnose und trotz der Bearbeitung der Patientendaten wenig oder viel Nutzen aufweist, sollte m.E. nach nicht entscheidend für die Qualifikation einer diagnosestellenden App sein.

Quantifizierung oder des Vergleichs der aufgezeichneten Daten mit bestimmten Referenzen. Siehe dazu MDCG, Guidance 2019-11, S. 8.

³³² MDCG, Guidance 2019-11, S. 8, auf die Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5 f. verweist; Palmieri/Walraet/Goffin, AI-based Medical Devices, S. 348. Vor der Revision der Medizinprodukteverordnung waren Produkte, die generische Diagnosen oder wissenschaftliche Erkenntnisse enthalten, auch nicht als Medizinprodukt eingestuft. Siehe dazu BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 5.2.2 f.; MDCG, Guidance 2019-11, S. 8.

Der Nutzen einer durch eine App gestellten Diagnose stellt nämlich grundsätzlich keine gesetzliche Voraussetzung zur Qualifikation als Medizinprodukt dar.³³³

b Bestimmt oder angepriesen

i Die Macht des Herstellers bei der Festlegung der medizinischen Zweckbestimmung

Die EU-MDR, auf die die MepV verweist, räumt der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung ein zentrales Gewicht ein. Softwares sollen demnach nur anhand ihrer Zweckbestimmung qualifiziert werden.³³⁴

Die medizinische Verwendung muss gemäss Art. 4 Abs. 1 HMG durch den Hersteller bestimmt sein oder angepriesen werden, um für die Qualifikation als Medizinprodukt rechtlich relevant zu sein.³³⁵ «Bestimmt» und «angepriesen» bezieht sich darauf, wie sich die medizinische Verwendung im konkreten Fall eruieren lässt.³³⁶ Dabei ist entscheidend, auf welche *Informationen* man sich stützen kann, um über das Vorhandensein einer medizinischen Zweckbestimmung zu entscheiden.

Diese Informationen sind in Art. 2 Abs. 12 EU-MDR, auf den Art. 4 Abs. 2 MepV verweist, und in der Swissmedic-Leitlinie aufgelistet. Die entscheidenden Elemente sind: die Angaben des Herstellers, sei es in Form der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder in dem Werbe-³³⁷ oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben (z.B. Information auf Website, im App-Store),³³⁸ sowie die Angaben bei der klinischen Bewertung.³³⁹ Wie Eggenberger/Kesselring treffend zusammenfassen, «[entscheidet die Herstellerin] durch den von ihr vorgesehenen Verwendungszweck, die Gebrauchsanweisung [usw.], ob ein Produkt

³³³ Art. 3 MepV e contrario.

³³⁴ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5.

³³⁵ Sheppard, mhealth apps, S. 559 ff. Dazu, wie die Bestimmung der medizinischen Zweckbestimmung anhand der EU-MDR zu verstehen und zu ändern ist, siehe die Ausführungen bei Ludvigsen/Nagaraja/Daly, *Intention*, S. 78 ff.

³³⁶ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 270.

³³⁷ Werbung allein ist laut dem Bundesgericht nicht genügend, um das Kriterium der Präsentation zu erfüllen. BVGer, Urteil 2010/50 vom 19. Oktober 2009, E. 6.3.3, E. 6.3.4; a.M.: Aebischer, *Applications*, Fn. 34.

³³⁸ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5.

³³⁹ Für weitere Ausführungen siehe Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 270; Leins-Zurmühle, *Mobile Applikationen*, S. 140.

als Medizinprodukt gilt».³⁴⁰ Somit erfolgt die Qualifizierung als Medizinprodukt anhand der durch den Hersteller gelieferten Informationen.³⁴¹

Schliesslich ist zu erwähnen, dass die Tatsache, dass die beabsichtigten Anwender der App Laien sind, keine Voraussetzung für die Anerkennung der medizinischen Zweckbestimmung des Produkts gemäss Art. 3 MepV ist. Indem eine diagnosestellende App Diagnose(n) von Krankheit(en) stellt, erfüllt sie bereits die Voraussetzung für die medizinische Zweckbestimmung im Sinne des HMG und der MepV.

ii. Beschränkung

Die Macht des Herstellers, mittels Informationen in den entscheidenden Quellen zu steuern, ob eine medizinische Zweckbestimmung gegeben ist oder nicht, ist allerdings nicht unbegrenzt. Wenn der Hersteller in seinen Angaben im Sinne von Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 12 EU-MDR, also beispielsweise auf der Website und im App-Store, eine medizinische Zweckbestimmung ausschliesst (z.B. mit der Formulierung, es sei «kein Medizinprodukt»),³⁴² sind solche Angaben für die juristische Qualifikation nicht relevant.³⁴³ Diese Rechtsprechung wurde zwar vor der totalen Revision der Medizinprodukteverordnung entwickelt; sie wird aber richtigerweise in der Lehre weiterhin vertreten.³⁴⁴

3. Software im Sinne des Medizinprodukterechts

a Einheit

Eine Software im Sinne der Informatik kann in verschiedene «Module bzw. Programmteile»³⁴⁵ aufgeteilt werden, wobei jedes Modul mit einer bestimmten Anwendung verknüpft wird.³⁴⁶ Module können einen medizinischen oder administrativen Zweck erfüllen, wie z.B. das Verwalten der Anwendereinstellungen.

³⁴⁰ BSK-HMG/Eggenberger/Kesselring, Art. 4, Rz. 134.

³⁴¹ Unter der vor in 2017 geltende MepV galten Funktion und Präsentation als Kriterien zur Qualifizierung eines Produktes als Medizinprodukt. Siehe dazu BGer, Urteil 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010, E. 4.1; BGer, Urteil 2C_391/2017 vom 19. September 2017, E. 4.4; BGE 138 IV 57, E. 3.1; BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 4.7; Aebischer, Applications, S. 66. Siehe auch: Sheppard, mhealth apps, S. 561 ff.

³⁴² BSK-HMG/Eggenberger/Kesselring, Art. 4, Rz. 135.

³⁴³ BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 4.7 und 5.4; BSK-HMG/Eggenberger/Kesselring, Art. 4, Rz. 135.

³⁴⁴ BSK-HMG/Eggenberger/Kesselring, Art. 4, Rz. 135.

³⁴⁵ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 8.

³⁴⁶ MDCG, Guidance 2019-11, S. 17 f.

gen, Kontoinformationen oder Kommunikation.³⁴⁷ Jedes medizinisch zweckbestimmte Modul könnte als Software im Sinne des Medizinprodukterechtes qualifiziert werden, solange die anderen Bedingungen zur Qualifizierung als Software im Sinne des Medizinprodukterechts erfüllt werden. Die Frage ist nun, ob die gesamte App bzw. das ganze Produkt mitsamt seinen medizinisch und nicht medizinisch zweckbestimmten Modulen als Medizinprodukt gelten soll oder nur die medizinisch zweckbestimmten Module.³⁴⁸ Hierbei ist die MDCG-Leitlinie 2019-11 von entscheidender Bedeutung.³⁴⁹

Der auf Anh. I Kapitel I Abschn. 14.1. EU-MDR³⁵⁰ beruhende Teil der MDCG-Leitlinie 2019-11 lautet: «Die Module, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen, müssen den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung entsprechen und die CE-Kennzeichnung tragen. Die Module, die keine Medizinprodukte sind, unterliegen nicht den Anforderungen für Medizinprodukte. Es ist die Pflicht des Herstellers, die Grenzen und Schnittstellen der verschiedenen Module zu identifizieren. Die Grenzen der Module, die den Vorschriften für Medizinprodukte unterliegen, sollten vom Hersteller auf der Grundlage der beabsichtigten Verwendung eindeutig festgelegt werden. Wenn die Module, die den Medizinproduktevorschriften unterliegen, zur Verwendung in Kombination mit anderen Modulen der gesamten Softwarestruktur, anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt sind, muss die gesamte Kombination, einschliesslich die Verbindung, sicher sein und darf die spezifizierten Leistungen der Module, die den Medizinproduktevorschriften unterliegen, nicht beeinträchtigen».³⁵¹

³⁴⁷ Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 143.

³⁴⁸ MDCG, Guidance 2019-11, S. 18.

³⁴⁹ Da die Swissmedic-Leitlinie auf die MDCG-Leitlinie verweist und/oder darauf basiert ist, die MDCG-Leitlinie aber ausführlicher ist, wird Letztere hier im Fokus stehen.

³⁵⁰ Anh. I Kapitel I Abschn. 14.1 EU-MDR: Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschliesslich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.

³⁵¹ MDCG, Guidance 2019-11, S. 18, von der Autorin übersetzt. Vgl. Tomasini, Medizinprodukt, S. 61 f. Die Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 8, ist anderes formuliert als die MDCG-Leitlinie. Ob der textuelle Unterschied der Leitlinien des MDCG und des Swissmedic zu verschiedenen rechtlichen Konsequenzen führt, wird offengelassen.

Dieser Absatz der Leitlinie betont also zunächst, dass *nur medizinisch zweckbestimmte Module* der Qualifikation als Medizinprodukt unterliegen, es sei denn, der Hersteller entscheidet sich gegen eine Abgrenzung zwischen den verschiedenen Modulen, so dass alle Module (medizinisch und nicht medizinisch zweckbestimmte Module) *insgesamt ein Medizinprodukt* sind. Zweitens unterstreicht die MDCG-Leitlinie, dass die nicht medizinisch zweckbestimmten Module zwar nicht Subjekt des Medizinprodukterechts sind, aber bei der Konformitätsbewertung des medizinisch zweckbestimmten Moduls mit einzu beziehen sind. Denn die gesamte, beide Arten von Modulen umfassende Kombination muss sicher sein.³⁵² Insofern unterliegen in einem solchen Fall die nicht medizinisch zweckbestimmten Module *mittelbar* den Anforderungen des Medizinprodukterechts. Es ist daher zwischen Produkten zu unterscheiden, die wegen ihrer Qualifikation als Medizinprodukt unmittelbar den Medizinrechtsanforderungen unterliegen, und solchen, die infolge ihrer Verbindung mit dem Medizinprodukt mittelbar Anforderungen des Medizinprodukterechts beachten müssen.

Die MDCG-Leitlinie deutet darauf hin,³⁵³ dass die nicht medizinisch zweckbestimmten Module juristisch gesehen keine Einheit bilden, die den medizinprodukterechlichen Anforderungen direkt unterliegt. Folglich sollen sie nicht als Zubehör qualifiziert werden. Denn gälten sie als Zubehör,³⁵⁴ würden sie gemäss Art. 1 Abs. 1 MepV den medizinprodukterechlichen Anforderungen unterliegen.

³⁵² Vgl. auch Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 143.

³⁵³ Laut MDCG, Guidance 2019-11, S. 18 gilt nämlich: «The non-medical device modules are not subject to the requirements for medical devices».

³⁵⁴ Als Zubehör eines Medizinprodukts wird gemäss Art. 3 Abs. 3 MepV ein Gegenstand bezeichnet, der an sich kein Medizinprodukt, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und a) der speziell dessen oder deren Verwendung gemäss seiner oder ihrer Zweckbestimmung ermöglicht; oder b) mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen oder deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll. Ein Modul, das z.B. die vom Benutzer eingegebenen Informationen über seine klinischen Symptome an den Analysealgorithmus überträgt, unterstützt unmittelbar die Analysefunktion des Medizinprodukts und sollte grundsätzlich als Zubehör im Sinne von Art. 1 Abs. 1 MepV (sowie Art. 1 Abs. 1 EU-MD) erachtet werden. Die MCDG-Leitlinie stellt allerdings klar, dass die nicht medizinisch zweckbestimmten Module nicht als Zubehör qualifiziert werden sollen, weil sie (anders als Zubehör) nicht Subjekt der Anforderungen der HMG und der MepV sind.

b Funktion des Produktes als entscheidendes Kriterium

Eine Software im Sinne des Medizinprodukterechts besteht, wie bereits ausgeführt,³⁵⁵ aus Befehlen, welche Eingangsdaten³⁵⁶ bearbeiten und Ausgangsdaten³⁵⁷ erzeugen.³⁵⁸ Die Software muss einen *medizinischen Zweck zum Nutzen einer Einzelperson* (und nicht lediglich zum Nutzen einer Population) haben und die Datenverarbeitung sich nicht nur auf folgende Funktionen beschränken: Speicherung, Archivierung, Kommunikation (Informationsfluss von einer Quelle zu einem Empfänger), einfache Suche, verlustfreie Kompression (d.h. die Kompression erlaubt die exakte Rekonstruktion der ursprünglichen Daten).³⁵⁹ Diese negative Bedingung soll für sämtliche Apps erfüllt werden, die aus Patientendaten eine Diagnose erzeugen, denn diese Funktion geht über die oben erwähnten Aufgaben hinaus.³⁶⁰

³⁵⁵ Siehe supra [Teil I.3.III](#).

³⁵⁶ Die MDCG-Leitlinie 2019-11 beschreibt Eingangsdaten wie folgt: «any data provided to software in order to obtain output data after computation of this data can be considered as input data». Als Beispiele von Eingangsdaten werden genannt: «data given through the use of a human data-input device such as a keyboard, mouse, stylus, or touch screen», «data given through speech recognition», «digital document formatted for general purpose such as Word file or pdf file or jpeg image, formatted for medical purpose such as DICOM file or ECG records or Electronic Health Record, unformatted document [...]», «data received from/transmitted by devices». Siehe hierzu MDCG, Guidance 2019-11, S. 5.

³⁵⁷ Die MDCG-Leitlinie 2019-11 beschreibt Ausgangsdaten wie folgt: «any data produced by a software can be considered as an output data». Als nicht abschliessende Beispiele von Ausgangsdaten werden in der MDCG-Leitlinie genannt: «screen display data (such as layout with number, characters, picture, graphics, etc.)», «print data (such as layout with numbers, characters, pictures, graphics, etc.)», audio data, «digital document (formatted for a general purpose such as Word or pdf file or jpeg image, or formatted for medical purposes such as DICOM file or ECG records or Electronic Health Record, unformatted document)», MDCG, Guidance 2019-11, S. 5. Die Beispiele der Ausgangsdaten beziehen sich auf das Format der Daten, nicht auf deren Inhalt. Dies ändert nichts daran, dass die Ausgangsdaten zu einem der Zwecke im Sinne von Art. 3 MepV dienen müssen.

³⁵⁸ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5 f. Die Definition von Software wurde aus der MDCG-Leitlinie zu «Software» übernommen. Deren Definition lautet auf Englisch: «a set of instructions that processes input data and creates output data» (MDCG, Guidance 2019-11, S. 5).

³⁵⁹ BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 5.1.1; Botsch, Neue Medizinprodukte-Regulierung, S. 24; MDCG, Guidance 2019-11, S. 8 f.; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5 f.; Isler, Lifestyle, S. 67; Klett, Gesundheit, S. 106; Klett/Verde, Medizinal-Apps, S. 47; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 139.

³⁶⁰ Genauso verhält es sich mit dem Anzeigen von medizinischen Bildern, denn auch solche Apps beschränken sich nicht auf Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression von Daten. Deshalb ist jede Software, die Bilder einer Einzelperson zu einem medizinischen Zweck anzeigt, als Medizinprodukt zu qualifizieren; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 5 f.

Ob der Laienanwender eine Programmkopie der App erhält und auf seiner Hardware, z.B. Laptop, Tablet und Smartphone, speichert oder ob er die Software via Internet in einer virtuellen Umgebung nutzt, ist laut der MDCG 2019-11 nicht ausschlaggebend für die Qualifikation eines Produktes als Software im Sinne des Medizinprodukterechts.³⁶¹ Streng genommen kann eine App zwar nicht direkt auf einer Hardware gespeichert werden, sondern nur auf einem Betriebssystem. Dennoch wird aus diesen Zeilen deutlich, dass die Natur der App, im Sinne von «Native»-, «Web»- oder «Hybrid»-App, keinen Einfluss auf die Qualifizierung als Software im Sinne des Medizinprodukterechts hat.³⁶²

Ob die Algorithmen, die in einer App eingesetzt werden, lernend oder deterministisch sind, spielt ebenfalls keine Rolle für die Qualifikation eines Produktes als Software im Sinne des Medizinprodukterechts.³⁶³

4. Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper?

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 Bst. b MepV gilt ein Produkt als Medizinprodukt, wenn dessen bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, wobei seine Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Laut der Rechtsprechung des EuGH und des Bundesgerichts muss ein solches Produkt *nicht zwingend unmittelbar am Körper wirken*.³⁶⁴ Als Produkt, das ausschliesslich Informationen verarbeitet und daher nicht unmittelbar auf den Körper einwirkt, erfüllen diagnosestellende App im Einklang mit der Rechtsprechung diese Bedingung.

5. Zwischenfazit

Diagnosestellende Apps sind Medizinprodukte im Sinne des HMG und der MepV. Folglich sind das HMG und die MepV anwendbar.

³⁶¹ MDCG, Guidance 2019-11, S. 7; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 6. Isler, Lifestyle, S. 67; Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 28.

³⁶² Vgl. Isler, Lifestyle, S. 67.

³⁶³ Vgl. Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 28 f.

³⁶⁴ EuGH, Urteil C-329/16 vom 7. Dezember 2017; BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 5.2.1; Drittenbass, Roboter, Rz. 980; BSK-HMG/Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4, Rz. 131; Fuchs, Software, S. 184.

IV. Räumlicher Geltungsbereich

A. Themarelevanz

Der räumliche Geltungsbereich eines öffentlichen Erlasses beschreibt, auf welche Sachverhalte und in welchem Gemeinwesen dieser seine Auswirkungen entfaltet (*jurisdiction to prescribe*).³⁶⁵ Die Frage ist insbesondere heikel, wenn Tatsachen sich ausserhalb des räumlichen Hoheitsgebiets des rechtsetzenden Gemeinwesens, im vorliegenden Fall also des Bundes bzw. der Schweiz, abspielen.

Die Frage des räumlichen Geltungsbereichs ist besonders wichtig, wenn keine Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Gesetzgebung, hier des MRA, vorhanden sind. Die Gesetzgebung im Land des Herstellers wird wahrscheinlich mit der schweizerischen Gesetzgebung nicht gleichwertig sein. Potentiell sieht sie weniger strenge Anforderungen zum Schutz der Gesundheit vor. Ist dies der Fall, lautet die zentrale Frage, ob das HMG und die MepV anwendbar sind.

B. Territorialitätsprinzip als Anknüpfungsprinzip

Der räumliche Geltungsbereich eines öffentlich-rechtlichen Erlasses lässt sich vor allem³⁶⁶ durch das Territorialitätsprinzip bestimmen.³⁶⁷ Gemäss dem Ter-

³⁶⁵ Vgl. Dubey/Zufferey, *Droit administratif*, Rz. 343 f.; Zysset/Nagel, *Geltungsbereich*, S. 142. Breining-Kaufmann unterscheidet zwischen Geltungsbereich und Auswirkungsbereich. Siehe dazu Breining-Kaufmann, *Internationales Verwaltungsrecht*, S. 12 ff.

³⁶⁶ Als alternatives Prinzip zum Territorialitätsprinzip kann das Personalitätsprinzip erwähnt werden, das die Anwendung des Rechts des betreffenden Gemeinwesens an das (schweizerische) Bürgerrecht anknüpft. Ein Beispiel hierfür ist die Wehrpflicht für Männer. Das Personalitätsprinzip ist allerdings nicht die Regel, sondern der Ausnahmefall. Für weitere Ausführungen zum Personalitätsprinzip, siehe Tschannen/Kern/Müller, *Verwaltungsrecht*, Rz. 538. Ein Teil der Lehre qualifiziert das Personalitätsprinzip dogmatisch als Anwendungsfall des Territorialitätsprinzips, siehe Dubey/Zufferey, *Droit administratif*, Rz. 347; Häfelin/Müller/Uhlmann, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, Rz. 316. Völkerrechtliche Vereinbarungen können ebenfalls spezifische Regeln vorsehen. Siehe dazu Breining-Kaufmann, *Internationales Verwaltungsrecht*, S. 16. Allerdings gibt es betreffend die Geltung des HMG und der MepV keine völkerrechtlichen Vereinbarungen, die eine Geltung ausserhalb des schweizerischen Territoriums vorsehen.

³⁶⁷ Dubey/Zufferey, *Droit administratif*, Rz. 347; Häfelin/Müller/Uhlmann, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, Rz. 316.

ritorialitätsprinzip³⁶⁸ sind Regeln des rechtsetzenden Gemeinwesens nur auf Sachverhalte anwendbar, die sich auf seinem *Hoheitsgebiet* zutragen oder *genügend stark darauf auswirken*.³⁶⁹ Anknüpfungspunkte in öffentlich-rechtlichen Erlassen ermöglichen, einem Gemeinwesen einen Sachverhalt zuzuweisen. Die folgenden Anknüpfungspunkte sind zu erwähnen: der Wohnsitz der Person, der Ort der Ausübung einer Tätigkeit, der Ort der gelegenen Sache³⁷⁰ oder der Ort der Auswirkung von Sachverhalten (sog. Auswirkungsprinzip)³⁷¹.

Welcher Anknüpfungspunkt in einem konkreten Fall zur Anwendung kommt, lässt sich nicht nach einer allgemeinen Formel bestimmen. Vielmehr ist die Antwort auf diese Frage in jedem Gesetz³⁷² und sogar in jeder Rechtsnorm zu finden.³⁷³

³⁶⁸ Das Territorialitätsprinzip ist eng mit dem Begriff «Souverenität des Staates» verbunden. Siehe dazu Breinig-Kaufmann, Internationales Verwaltungsrecht, S. 12.

³⁶⁹ BGE 133 II 331, E. 6.1; Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 343; Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz. 310 f. und Rz. 314 f.

³⁷⁰ Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 347; Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz. 314 ff. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, kann schweizerisches öffentliches Recht auf Sachverhalte, die sich im Ausland zutragen, nur dann Anwendung finden, wenn sich dies aus einer Norm hinreichend klar ergibt. Welche Anforderungen an diese Norm zu stellen sind, hängt unter anderem vom Gegenstand der Bestimmungen (hier: Warnungszug) ab, die auch auf Sachverhalte im Ausland Anwendung finden sollen. Der räumliche Anwendungsbereich von gesetzlichen Bestimmungen des öffentlichen Rechts beurteilt sich auch nach ihrem Sinn und Zweck, es sei denn, aus einer Norm des höherrangigen Rechts, etwa des Verfassungs- oder des Völkerrechts, ergebe sich, dass die gesetzlichen Bestimmungen nicht ausserhalb des Territoriums des Gemeinwesens, das sie erlassen hat, Anwendung finden können, BGE 133 II 331, E. 6.1.

³⁷¹ Das Auswirkungsprinzip sieht die Anwendung von schweizerischem Recht vor, wenn Sachverhalte sich in einem ausreichenden Ausmass auf das Territorium der Schweiz auswirken. Siehe dazu BGE 133 II 331, E. 6.1 f.; Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 343; Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz. 310; Zysset/Nagel, Geltungsbereich, S. 141.

³⁷² Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 347. Zu Normenkonflikten zwischen Gesetzen, die gleichzeitig an einer Tatsache oder Person anknüpfen, sowie zu diesbezüglichen Konfliktnormen siehe Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 348.

³⁷³ Breinig-Kaufmann, Internationales Verwaltungsrecht, S. 16. Liegt kein Anknüpfungspunkt vor, kann schweizerisches öffentliches Recht auf Sachverhalte, die sich im Ausland zutragen, nur dann Anwendung finden, wenn die extraterritoriale Wirkung sich aus einer Norm hinreichend klar ergibt. Welche Anforderungen an diese Norm zu stellen sind, hängt unter anderem vom Gegenstand der Bestimmungen ab, die auch auf Sachverhalte im Ausland Anwendung finden sollen. Der räumliche Anwendungsbereich von gesetzlichen Bestimmungen des öffentlichen Rechts beurteilt sich auch nach ihrem Sinn und Zweck, es sei denn, aus einer Norm des höherrangigen Rechts, etwa des Verfassungs- oder des Völkerrechts, ergebe sich, dass die gesetzlichen Bestimmungen nicht ausserhalb des Territoriums des Gemeinwesens, das sie erlassen hat, Anwendung finden können, BGE 133 II 331, E. 6.1.

Bezüglich des Geltungsbereichs der Anforderungen des HMG und der MepV auf diagnosestellende Apps, die an Laienanwender per Fernabsatz abgegeben werden, ist Art. 7 MepV ausschlaggebend. Sein Abs. 1 legt fest, dass Produkte, die in der Schweiz über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten werden, namentlich über einen Online-Dienst, der die Bedingungen nach Art. 7 Abs. 4 MepV erfüllt, den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen müssen. Als auf dem Markt bereitgestellt gelten Produkte, die Anwenderinnen und Anwendern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes angeboten werden. Um festzustellen, ob das Verkaufsangebot sich an Laienanwender in der Schweiz richtet, sind laut dem erläuternden Bericht die folgenden Elemente zu analysieren: die geografischen Gebiete, in die geliefert werden kann, die für das Angebot oder für die Bestellung verfügbaren Sprachen sowie die Zahlungsarten. Dass die Internetseite für einen in der Schweiz ansässigen Laienanwender zugänglich ist, reicht aber als Kriterium nicht aus.³⁷⁴

Eine diagnosestellende App, die einem in der Schweiz ansässigen Laienanwender angeboten wird, der sie in der Schweiz aber *downloaden kann*, soll m.E. dem Schweizer Recht unterworfen sein und dafür die Anforderungen des HMG und der MepV erfüllen.³⁷⁵

C. Vollstreckung

Die Vollstreckung des HMG und der MepV erfolgt in der Schweiz im Rahmen des Legalitätsprinzips. Im Ausland ist die Vollstreckung schweizerischen Rechts durch Hoheitshandeln des schweizerischen Staates (*«jurisdiction to enforce»*) verboten,³⁷⁶ es sei denn, der betroffene Staat gibt seine Zustimmung.³⁷⁷ Ein solcher Vorbehalt ist in Art. 64a Abs. 3 HMG für Kontrollen durch Swissmedic verankert. Nach Rücksprache mit den zuständigen Behörden darf Swissmedic nämlich im Ausland Betriebe kontrollieren, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn dies zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.

³⁷⁴ Erl. Bericht In-vitro 2022, Anh. 5 S. 61 i.V.m. S. 18.

³⁷⁵ Betreffend die Anwendung von Bestimmungen, die nicht direkt die App betreffen, wird die Frage offengelassen, ob und nach welchem Anknüpfungspunkt die Bestimmungen des HMG und der MepV anwendbar sind. Der Anknüpfungspunkt der jeweiligen Bestimmung ist jeweils herauszufinden.

³⁷⁶ Für weitere Ausführungen zur Vollstreckung im Ausland, siehe Nguyen, International, S. 93.

³⁷⁷ Zysset/Nagel, Geltungsbereich, S. 142.

V. Persönlicher Geltungsbereich

A. Einleitende Bemerkungen

Das HMG und die MepV gelten für natürliche und juristische Personen, unabhängig davon, ob sie Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Vertreiber, Abgeber, Händler oder Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft sind.³⁷⁸ Inhalt und Anzahl der Definitionen der zwei Erlasse sind jedoch nicht notwendigerweise gleich. Der Grund dafür ist, dass der Bundesrat die Definitionen der MepV an der EU-MDR orientiert hat und dabei von den Definitionen des HMG abweichen kann, wozu er laut Art. 4 Abs. 3 HMG ermächtigt ist. Ziel des kommenden Kapitels ist es, die Definitionen der zwei Erlasse zu erläutern und auf Unterschiede und Überschneidungen hinzuweisen.

Da die vom Betroffenen ausgeübte Funktion «den Bestand und den Umfang der Pflichten [bestimmt]»,³⁷⁹ haben die kommenden Erläuterungen erhebliche praktische Bedeutung.

B. Hersteller

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV ist der Hersteller jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/7452 über Medizinprodukte (EU-MDR) aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.³⁸⁰

³⁷⁸ Vgl. Drittenbass, Roboter, Rz. 273.

³⁷⁹ Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 140.

³⁸⁰ Wer ein Produkt unter seine Verantwortung nimmt und in seinem eigenen Namen bzw. unter der eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt, gilt als Hersteller, ausser in den Fällen, in denen vertraglich mit dem eigentlichen Hersteller vereinbart wird, dass dieser auf der Kennzeichnung angegeben werden und für die Erfüllung der massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll (vgl. Art. 16 Abs. 1 Bst. a EU-MDR). In diesem Fall gilt der eigentliche Hersteller weiterhin als «Hersteller» im Sinne der MepV und der EU-MDR, Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16. Für weitere Ausführungen zur Änderung eines Medizinproduktes durch eine zweite Person, siehe Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 144.

C. Bevollmächtigter

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV gilt als Bevollmächtigter jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen. Der Bevollmächtigte spielt eine zentrale Rolle für den ausländischen Hersteller.

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV gilt als Importeur jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt. Eine Person kann m.E. sowohl Bevollmächtigter als auch Importeur sein, weil die beiden Funktionen sich nicht gegenseitig ausschliessen.

D. Importeur

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV ist ein Importeur jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

E. Händler

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV gilt als *Händler* jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs. Im Gegensatz zu dem Bevollmächtigten und dem Importeur ist für die Qualifizierung laut der MepV keine Niederlassung in der Schweiz vorausgesetzt.³⁸¹

Es ist darauf hinzuweisen, dass «Händler» auf Französisch auch mit «Distributeur» («Vertreiber») übersetzt werden kann. Man könnte somit meinen, dass «Händler» bzw. «Distributeur» die Tätigkeit von «vertreiben»³⁸² bzw. «distri-

³⁸¹ Es stellt sich allerdings die Frage, ob eine Niederlassung in der Schweiz erforderlich wird, wenn die Person, die dem Händler ein Produkt überträgt oder überlässt, das Produkt in der Schweiz im Sinne der MepV bereitstellt. Die Frage wird hier offengelassen.

³⁸² «Vertreiben» lässt sich nach Art. 4 Abs. Bst. e HMG umschreiben als die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, einschliesslich der Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie der Agentinnen und Agenten, mit Ausnahme des Abgebens.

buer» im Sinne des HMG bezeichnet. Dies ist jedoch nicht der Fall. Der «Händler» bzw. der «Distributeur» im Sinne der MepV lässt sich nämlich einerseits nach einer negativen Bedingung definieren, laut der er nicht der Hersteller oder Importeur ist, und andererseits nach einer positiven Bedingung, wonach er im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV ein Produkt bereitstellt oder in Betrieb nimmt (bzw. im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG abgibt). Der «Händler» im Sinne der MepV kann somit ein Abgeber sein, wenn er das Produkt in Betrieb nimmt.³⁸³ Die Definition des «Händlers» bzw. «Distributeurs» im Sinne der MepV steht somit im Gegensatz zur Definition von «vertreiben» bzw. «distribuer» im Sinne des HMG, welche die Abgabe als qualifizierende Tätigkeit des Vertreibers ausdrücklich ausschliesst und gleichzeitig die Tätigkeit des Herstellers oder Importeurs nicht explizit ausschliesst. Der Vertreiber im Sinne des HMG ist somit ein Händler im Sinne der MepV, solange er keine Produkte abgibt.

F. Wirtschaftsakteur

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV gilt als Wirtschaftsakteur Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler und die Person nach Art. 22 Abs. 1 und Abs. 3 EU-MDR.³⁸⁴ Der Begriff «Wirtschaftsakteur» ist somit ein Oberbegriff für jede natürliche und juristische Person, die innerhalb der ganzen Lieferkette (von der Herstellung bis zur Abgabe) irgendeine Rolle spielt. Vorbehalten ist der Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft.

G. Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft

Mit der am 26. Mai 2022 in Kraft getretenen Revision ist ein neuer Akteur in die MepV eingeführt worden: der Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft. Der Begriff bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die gemäss Art. 7 Abs. 4 MepV³⁸⁵ eine Dienstleistung im Fernabsatz erbringt. Ein typisches Beispiel sind die bekannten Plattformen Amazon, Apple Store oder Google Play Store.³⁸⁶

³⁸³ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16.

³⁸⁴ Es ist darauf hinzuweisen, dass die Definitionen von «Wirtschaftsakteur» im HMG (Art. 47 Abs. 4 HMG) und in der MepV übereinstimmen, wenngleich die Struktur und die Formulierung der betreffenden Absätze unterschiedlich sind.

³⁸⁵ Siehe zum Begriff «Fernabsatz» supra [Teil II,3.III.A.6](#).

³⁸⁶ Vgl. Erl. Bericht In-vitro 2022, S. 16.

Die Einführung des Begriffs im schweizerischen Recht hat seine Grundlage in der Weiterentwicklung des elektronischen Geschäftsverkehrs der letzten Jahre und in der Zunahme von «Plattformen» oder «Online-Schnittstellen», über welche immer mehr Produkte angeboten werden. Ein typisches Beispiel sind wiederum die bekannten Plattformen Amazon, Apple Store oder Google Play Store.³⁸⁷

Eine Nichtkonformität eines Produktes, das im digitalen Umfeld angeboten wird, ist laut dem erläuternden Bericht für die Marktüberwachungsbehörden schwieriger festzustellen und zu ahnden, weil sowohl die Produkte als auch die Wirtschaftsakteure weniger «greifbar» sind als innerhalb von Lieferketten mit physischer Präsenz.³⁸⁸ Aus diesem Grund ist es notwendig geworden, die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft dem persönlichen Geltungsbereich des HMG und der MepV zu unterwerfen und ihnen damit Pflichten zu auferlegen.

H. Laienanwender?

Schlussendlich ist die Laienperson zu erwähnen, welche die App für ihren eigenen medizinischen Nutzen verwendet. Die Frage, ob das HMG und die MepV auf sie anwendbar sind, ist insofern wichtig, als die Bestimmungen auch ihr Rechte und Pflichten zuweisen.³⁸⁹ Das HMG enthält keine Definition zum Begriff «Laienanwender». In der MepV hingegen findet sich ein Verweis auf die EU-MDR bzw. auf deren Definition. Demnach ist eine solche Person als Anwender und präziser als Laie zu qualifizieren.

Als Anwender wird gemäss Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 37 EU-MDR u.a. ein Laie bezeichnet, der ein Medizinprodukt anwendet. Der Laie ist somit ein *spezifischer Anwender*. Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 38 EU-MDR definiert den Laie als eine Person *ohne formale Ausbildung* in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet. Ob diese Person das Medizinprodukt für ihren eigenen persönlichen gesundheitlichen Nutzen benutzt oder nicht, ist nicht qualifizierend für diese Definition.³⁹⁰ Vielmehr sollte der Begriff des Patienten darauf hinweisen, wem der Nutzen

³⁸⁷ Erl. Bericht In-vitro 2022, S. 16.

³⁸⁸ Erl. Bericht In-vitro 2022, S. 16.

³⁸⁹ Der Laie, der in dem vorliegenden Werk auch der Patient ist, hat z.B. gewisse Sorgfaltspflichten zu achten. Zur Sorgfaltspflicht des Patienten, siehe infra [Teil II.8.1](#). Zudem hat er auch Rechte wie das Melderecht gemäss Art. 59 Abs. 4 HMG.

³⁹⁰ Für weitere Ausführungen zum Begriff vom Anwender, siehe: Erl. Bericht In-vitro 2022, Anh. 5 S. 61 i.V.m. 16.

zukommt. Eine Definition des Patienten fehlt aber wiederum im Medizinprodukterecht. Der Begriff *Patient* soll m.E. jede Person erfassen, für die das Medizinprodukt benutzt wird. Der Patient ist somit nicht zwangsläufig der Anwender des Medizinproduktes. Der Laie, welcher eine diagnostizierende App zu ihrem eigenen medizinischen Nutzen benutzt, soll als Patient gelten.

VI. Vollzug

A. Zuständige Behörden

Die zuständigen Behörden für den Vollzug im Bereich von Medizinprodukten sind primär der Bundesrat, das BAG und Swissmedic.³⁹¹ Daneben erfüllen aber auch die Kantone gemäss Art. 83 Abs. 1 HMG gewisse Vollzugsaufgaben.³⁹²

B. Erlass von Ausführungsbestimmungen

Für den Erlass der Ausführungsbestimmungen muss eine gewisse Flexibilität gewährleistet sein. Rasche Anpassungen an die sich verändernden technischen Entwicklungen müssen möglich sein.³⁹³ Aus diesem Grund sind der Bundesrat und Swissmedic für den Erlass von Ausführungsbestimmungen zuständig und nicht das Parlament. Demnach erlässt Swissmedic u.a. Bestimmungen fachtechnischen Inhalts, soweit sie untergeordneter Bedeutung sind.³⁹⁴

C. Vollzugsaufgaben

1. Marktüberwachung

Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug des HMG betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Her-

³⁹¹ Vgl. Art. 82 Abs. 1 HMG.

³⁹² Sie verfügen gemäss Art. 83 Abs. 1 HMG über Vollzugskompetenzen, die ihnen entweder das HMG direkt übertragen hat (Aufsichtsaufgaben für Detailhandeln mit Arzneimitteln im Sinne von Art. 30 HMG) oder die nicht ausdrücklich dem Bund übertragen worden sind (sog. subsidiäre Vollzugskompetenz). Siehe dazu Drittenbass, *Roboter*, Rz. 274 und Rz. 1007; Gächter/Rütsche, *Gesundheitsrecht*, Rz. 976 ff.

³⁹³ Botsch. *Neue Medizinprodukte-Regulierung*, 20.

³⁹⁴ Vgl. Art. 82 Abs. 2 HMG; Botsch. *Neue Medizinprodukte-Regulierung*, 20.

stellung, des Vertriebs, der Abgabe, der Instandhaltung und der Anpreisung von Medizinprodukten.³⁹⁵ Zudem überprüft Swissmedic gemäss Art. 52 Abs. 3 HMG die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte auf deren Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. So behält der Staat die Sicherheit der in Verkehr gebrachten diagnosestellende Apps im Auge.

2. Verwaltungsmassnahmen

Im Rahmen ihrer Kompetenzen können die zuständigen Behörden Verwaltungsmassnahmen ergreifen.³⁹⁶ Die verschiedenen Verwaltungsmassnahmen sind im HMG und in der MepV verankert.

Im HMG ist insbesondere Art. 66 zu erwähnen, der eine nicht abschliessende Liste von Verwaltungsmassnahmen enthält. Demnach kann u.a. die zuständige Behörde das Vertreiben und Abgeben, die Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von Verhaltensempfehlungen zur Schadensverhütung anordnen.³⁹⁷ Damit haben die Behörden eine gesetzliche Grundlage, um risikobehaftete Medizinprodukte aus dem Markt zu nehmen. Dies ermöglicht insbesondere die Korrektur von fahrlässig durchgeführten Konformitätsbewertungen, die zum Inverkehrbringen risikobehafteter Medizinprodukte führen.

3. Strafrechtliche Sanktionen

Verletzungen von bestimmten gesetzlichen Bestimmungen können zu strafrechtlichen Sanktionen führen.³⁹⁸ Wenn beispielweise eine natürliche oder juristische Person vorsätzlich Medizinprodukte in Verkehr bringt, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, oder diese ausführt oder anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind, wird sie gemäss Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

³⁹⁵ Vgl. Art. 58 Abs. 1 HMG.

³⁹⁶ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 275.

³⁹⁷ Vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG.

³⁹⁸ Siehe Art. 85 f. HMG.

Kapitel 4: Umgangstyp und Anforderungen

Jede der genannten Umgangstypen (Inverkehrbringen, Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne, Fernabsatz oder Inbetriebnahme) findet in einer zeitlichen Abfolge statt. Bei jedem dieser Umgangstypen sind bestimmte Anforderungen³⁹⁹ und Pflichten⁴⁰⁰ zu erfüllen.

Welcher Akteur welchen Anforderungen unterworfen wird, ist entweder *im Erlass* explizit erwähnt (z.B. Zuweisung der UDI-Nummer durch den Hersteller)⁴⁰¹ oder hängt von dem *Umgangstyp* ab. Im letzten Fall ist das jeweilige Vermarktungsszenario entscheidend.

Man kann zwei Hauptszenarien unterscheiden, je nachdem, wo der Hersteller ansässig ist. Ist der Hersteller in der Schweiz ansässig, kann er die diagnosestellende App direkt, d.h. ohne vorheriges Inverkehrbringen, in Betrieb nehmen.⁴⁰² Er kann die diagnosestellende App aber auch in Verkehr bringen, indem er sie dem Händler überträgt oder überlässt. Letzterer wird sie dann z.B. dem Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft übertragen oder überlassen oder sie selber in Betrieb nehmen; alternativ kann der Hersteller die diagnosestellende App in Verkehr bringen, indem er sie direkt dem Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft überträgt oder überlässt. Ist der Hersteller hingegen nicht in der Schweiz ansässig, wird für ihn ein Bevollmächtigter bestimmte Verpflichtungen übernehmen, während der Importeur das Produkt in Verkehr bringt. Anschliessend wird der Händler die diagnosestellende App bereitstellen und der Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft sie sodann übertragen oder überlassen.

³⁹⁹ Z.B. darf eine diagnosestellende App gemäss Art. 6 Abs. 1 MepV nur *in Verkehr gebracht* oder *in Betrieb genommen* werden, wenn sie bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht. Das Pendant zu dieser Bestimmungen für den Fernabsatz von diagnosestellenden Apps ist Art. 7 Abs. 1 MepV, der auf Art. 6 Abs. 1 MepV verweist.

⁴⁰⁰ Z.B. Art. 17 Abs. 1 MepV verankert die Pflicht des Herstellers, *vor dem Inverkehrbringen* einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI) zuzuweisen; oder Art. 21 Abs. 1 MepV, laut dem jeder, der in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt *bereitstellt* und Sitz in der Schweiz hat, die Pflicht hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorzulegen.

⁴⁰¹ Siehe Art. 17 Abs. 1 MepV.

⁴⁰² Siehe z.B. Art. 21 Abs. 3 MepV.

Welches von diesen Szenarien in Frage kommt, entscheidet darüber, wann welche Anforderungen eingehalten werden müssen und wer involviert ist. Da das Szenario, bei dem der Hersteller selber die diagnosestellende App ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt, sehr selten vorkommt, wird es vorliegend ausser Acht gelassen.

Kapitel 5: Inverkehrbringen

I. Zentrale Rolle des Herstellers

Dem Hersteller kommt bei der Gewährleistung der Erfüllung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen eine zentrale Rolle zu. Er muss zunächst sicherstellen, dass das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ausgelegt und hergestellt wird.⁴⁰³ Sodann muss er vor dem Inverkehrbringen in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Medizinprodukte durchführen.⁴⁰⁴ Für Produkte die ein bestimmtes Risikoniveau überschreiten, muss das Konformitätsbewertungsverfahren durch eine der behördlich anerkannten Konformitätsbewertungsstellen überprüft werden.⁴⁰⁵ Darüber hinaus hat der Hersteller die neu eingeführten, verschärften Pflichten und Anforderungen zu beachten, welche ihm die neue Regulierung im Interesse der Patientensicherheit auferlegt. Dazu gehören u.a.⁴⁰⁶ die Dokumentations- und Nachweispflichten (z.B. Leistungsmerkmale und Sicherheit) sowie die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der diagnosestellenden Apps.⁴⁰⁷

⁴⁰³ Vgl. Pesapane, *Radiology*, S. 748. Die Verantwortung des Herstellers für die Konformität seines Produkts mit den medizinprodukterechtlichen Anforderungen geht u.a. aus Art. 46 Abs. 1 MepV hervor, dem zufolge er beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme seiner Produkte gewährleisten muss, dass diese gemäss den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.

⁴⁰⁴ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 6. Alternativ kann der Hersteller selber das Medizinprodukt in Betrieb nehmen, ohne Inverkehrbringen. Gegebenenfalls ist die Inbetriebnahme der entscheidende Moment, in dem die Anforderungen des HMG und der MepV beachtet werden müssen. Die anwendbaren Bestimmungen diesbezüglich sind Art. 6 Abs. 1 und Art. 21 Abs. 3 MepV. Siehe auch: Lippert/Ufer, *Medizinprodukterecht*, S. 2014, Rz. 13.

⁴⁰⁵ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 6. Der Bevollmächtigte hat ebenfalls eine Rolle bei der Einhaltung der Anforderungen, um ein Produkt in Verkehr zu bringen. Siehe dazu Art. 51 Abs. 3 MepV m.w.V.

⁴⁰⁶ Weiter müssen die Hersteller neu über eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist, verfügen oder auf eine solche zurückgreifen können, Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 44.

⁴⁰⁷ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 44; Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 83. Für Beispiele von Pflichten des Herstellers, siehe Art. 46 ff. MepV m.w.V. Die RFA rechnet mit einem zusätzlichen Personalbedarf von rund 1000 Vollzeitstellen. Da sehr spezifisch ausgebildete und erfahrene Fachkräfte benötigt werden, ist zu erwarten, dass sich der Fachkräftemangel in der Branche kurzzeitig verstärken kann. Dies ist aber auch eine Chance für die Universitäten und Fachhochschulen der Schweiz, entsprechende neue Lehrgänge zu entwickeln. Diese Mehraufwände führen zu Mehrkosten für Hersteller und Zulieferer.

Viele Pflichten und die Verantwortung dafür, dass das Produkt den gesetzlichen Anforderungen entspricht, obliegen somit in erster Linie dem Hersteller. Die anderen Wirtschaftsakteure stehen zu unterschiedlichen Zeitpunkten und je nach ihrer Rolle in der Lieferkette vor allem in der Pflicht, die Erfüllung der medizinproduktrechtlichen Anforderungen zu überprüfen⁴⁰⁸ und im Falle von Nichtkonformität zu intervenieren.⁴⁰⁹ Die Konsequenz dieser Verantwortlichkeit des Herstellers ist, dass er auch die Hauptlast der Kosten trägt.⁴¹⁰

II. Klassifizierung

A. Risikobasierter Ansatz

Die Klassifizierung läuft darauf hinaus, jeden Typ von Medizinprodukt einer Klasse zuzuweisen, welche die Art des Konformitätsbewertungsverfahrens,⁴¹¹ die Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Leistungsfähigkeit⁴¹² und den Umfang der Pflichten der Wirtschaftsakteure⁴¹³ bestimmt. «Der Sinn und Zweck der Klassifizierung liegt in der Tatsache, dass es in der Praxis weder durchführbar noch unter ökonomischen Aspekten sinnvoll wäre, alle Medizinprodukte den gleichen, aus Sicherheitsgründen strengsten Überprüfungsstandards zu unterwerfen».⁴¹⁴ Aus diesem Grund werden Medizinprodukte gemäss Art. 15 Abs. 1 MepV unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft.⁴¹⁵ Je höher das Risiko, desto höher ist die Klasse und desto strenger sind die Über-

Die RFA beziffert diese Mehrkosten auf 525 Millionen Franken pro Jahr, Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 44.

⁴⁰⁸ Zu den Überprüfungspflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure, siehe Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. a EU-MDR (Bevollmächtigter), Art. 53 Abs. 1 MepV (Importeur), Art. 54 Abs. 1 MepV (Händler).

⁴⁰⁹ Für die Interventionspflicht der verschiedenen Wirtschaftsakteure, siehe Art. 51 Abs. 3 i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. f oder Bst. h EU-MDR (Bevollmächtigter), Art. 53 Abs. 3 MepV (Importeur), Art. 54 Abs. 3 EU-MDR (Händler). Für die weiteren Pflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure, siehe Art. 51 MepV m.w.V. (Bevollmächtigter), Art. 53 m.w.V. (Importeur), Art. 54 m.w.V. MepV (Händler).

⁴¹⁰ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 45.

⁴¹¹ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 23; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 6. Vgl. Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 30.

⁴¹² Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 6.

⁴¹³ Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 141.

⁴¹⁴ BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 45, Rz. 48.

⁴¹⁵ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 6; Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 23; BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 45, Rz. 48; Schütz/Boller, Sicherheit, S. 33.

prüfungsstandards. Das ist die Idee hinter der Klassifizierung.⁴¹⁶ Die Klassifizierung ist folglich risikobasiert.⁴¹⁷

B. Klassifizierungsregeln

1. Definitionen und Anwendungsregeln

Eine Software im Sinne des Medizinprodukterechts gilt gemäss Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 4 EU-MDR als *aktives Produkt*. Folglich kommen auf diagnosestellende Apps die Regeln von Anh. VIII Kapitel III Abschn. 6 EU-MDR zur Anwendung.⁴¹⁸

Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt gemäss Anh. VIII Kapitel II Abschn. 3.5 EU-MDR immer die *strengste Regel/Unterregel*, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird. Die Beachtung dieses Prinzips ist besonders wichtig für Apps, welche verschiedene Krankheiten oder eine Krankheit mit verschiedenen Schweregraden diagnostizieren, wodurch die bereitgestellten Informationen und die potenziellen Auswirkungen einer (inkorrekten) Entscheidung unterschiedlich bedeutsam sind (dies betrifft z.B. Symptom-Checker oder Hautkrebs-Apps). Wenn aufgrund der Vielfalt der Schwere der Krankheit(en) verschiedene Regeln zur Anwendung kommen können, ist folglich nur die höchste Klasse anwendbar.

Schlussendlich ist darauf hinzuweisen, dass der Standort der Software oder die Art der Verbindung zwischen der Software und der Hardware für die Klassifizierung nicht relevant ist.⁴¹⁹ Dies ist zu begrüssen.

2. Einstufung in die Klasse IIa, IIb und III nach Regel 11

Die MDCG-Leitlinie 2019-11 sieht vor, dass Software in den Anwendungsbereich der Regel 11 von Anh. VIII Kapitel III Abschn. 6.3 EU-MDR (nachstehend:

⁴¹⁶ Hervey/McHale, Health Law, S. 375; Lippert/Ufer, Medizinprodukterecht, S. 2013 f., Rz. 12 f.; Palmieri/Walraet/Goffin, AI-based Medical Devices, S. 344 ff.

⁴¹⁷ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 23; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 6 f.; Drittenbass, Roboter, Rz. 322; Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 30; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 141.

⁴¹⁸ Vgl. Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 6; Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 30.

⁴¹⁹ MDCG, Guidance 2019-11, S. 13.

Regel 11) fallen.⁴²⁰ Eine diagnosestellende App gilt als Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Somit gilt eine Diagnose als eine Information, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen wird.⁴²¹

Die Regel 11 sieht vor, dass Medizinprodukt-Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, grundsätzlich der Klasse IIa angehören.⁴²² Zu dieser Einstufung gibt es gemäss Regel 11 zwei Ausnahmen.⁴²³

⁴²⁰ MDCG, Guidance 2019-11, S. 26. Eine diagnosestellende App gilt somit nicht als Produkt, das eine *direkte Diagnose* ermöglicht, wenn es die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt. Die Regel 10 von Anh. VIII Kapitel III Abschn. 6.2. EU-MDR ist somit nicht anwendbar. Der Produkttyp bzw. die Software ist also hier entscheidend für die Anwendung der Klassifizierungsregeln. Der Grund für die Nichtanwendung der Regel 10 liegt darin, dass diese Regel hauptsächlich die Risiken im Zusammenhang mit dem Austausch von Energie/Substanzen zwischen dem Körper und aktiven diagnostischen oder therapeutischen Produkten kategorisiert. Medizinprodukt-Software bezieht sich aber in den meisten Fällen nicht (direkt) auf solche Risiken. Siehe dazu MDCG, Guidance 2019-11, S. 13 f.; MDCG, Guidance 2021-24, S. 42, erwähnt als Anwendungsfall für ein Produkt, das eine direkte Diagnose ermöglicht, nur «Electrocardiographs, Electroencephalographs, Electronic thermometers, Electronic stethoscopes, Electronic blood pressure measuring equipment». De facto ist die Regel 10 nicht für die Anwendung auf diagnosestellende Apps gedacht. Zudem beschreibt die Formulierung, dass die Software « dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden», gemäss der MDCG-Leitlinie nur sehr allgemein die «Wirkungsweise», die für alle MDSW charakteristisch sind. Daher ist die Regel 11 generell auf jegliche Software des Medizinprodukterechts anwendbar (mit Ausnahme der Software des Medizinprodukterechts, die keinen medizinischen Zweck haben). Siehe dazu MDCG, Guidance 2019-11, S. 13; ä.M.: Meier, Regulierung, S. 238.

⁴²¹ Ist die von der App gelieferte Diagnose positiv, wird der Laienanwender entscheiden, ob er weitere Massnahmen ergreift oder nicht. Aber auch im letzteren Fall wird die Diagnose herangezogen, nämlich bei der Entscheidung, keine (therapeutischen) Massnahmen zu treffen. Entscheidet sich die Person aber für weitere Massnahmen, z.B. eine medizinische Fachperson aufzusuchen, wird die von der App gelieferte Diagnose ebenso herangezogen. Die Diagnose hat dann dazu gedient, erstens eine medizinische Fachperson aufzusuchen, die dann eine Diagnose stellen wird; insofern hat die von der App gelieferte Diagnose zu der Entscheidung für diagnostische Zwecke beigetragen. Die Diagnose liefert somit Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Aus diesem Grund ist die Regel 11 auf diagnosestellende Apps anwendbar.

⁴²² MDCG, Guidance 2019-11, S. 13.

⁴²³ Die in Anh. 5a aufgelisteten Durchführungsakte der Europäischen Kommission sind bei der Klassifizierung auch zu berücksichtigen.

Beide Ausnahmen betreffen Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Die erste Ausnahme betrifft Software, bei denen die aufgrund der gelieferten Informationen gefällten Entscheidungen eine *schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands* einer Person oder einen *chirurgischen Eingriff* verursachen können. Solche Produkte werden der Klasse IIb zugeordnet. Die zweite Ausnahme zielt auf Software, die noch gravierendere Entscheidungen auslösen können, deren Auswirkungen zum *Tod* oder zu einer *irreversiblen Verschlechterung des Gesundheitszustands* einer Person führen können. Diese Art von Software wird der Klasse III zugeordnet.

Was unter *schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands* zu verstehen ist, ist in der EU-MDR umschrieben.⁴²⁴ Gemäss Art. 3 Abs. 58 EU-MDR⁴²⁵ liegt eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands vor, wenn sie ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte: i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung, ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion, iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten, iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion, v) chronische Erkrankung. Somit sind die Konsequenzen der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes entscheidend für die Beurteilung des Vorliegens «einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Laienanwenders» als Konsequenz einer Entscheidung.

Offengelassen bleibt, ob und inwiefern andere Faktoren als die von der App diagnostizierte Krankheit (z.B. andere Krankheit oder gesundheitliche Probleme), die kausal zur Verschlechterung der Gesundheit beitragen und mit der diagnostizierten Krankheit in Wechselwirkung stehen, mit in Betracht zu ziehen sind, um die potentiellen Konsequenzen der diagnostizierten Krankheit abzuschätzen. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt somit über einen erheblichen Ermessensspielraum bei der Einstufung von diagnosestellenden Apps in die Klassen IIa bis III. Dies ist nicht unbedeutend, da die Produktklasse den Typ von Konformitätsbewertungsverfahren⁴²⁶ und die Anforderungen an Si-

⁴²⁴ MDCG, Guidance 2019-11, S. 14.

⁴²⁵ Derselbe Inhalt ist in der MDCG, Guidance 2020-10, S. 5 zu finden.

⁴²⁶ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 23; Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 6. Vgl. Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 30.

cherheit, Gesundheitsschutz und Leistungsfähigkeit⁴²⁷ sowie den Umfang der Pflichten der Wirtschaftsakteure bestimmt.

Die *irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes* setzt m.E. eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes voraus. Diese Auslegung spiegelt den Sinn und Zweck der Klassifizierung wider, wonach das Medizinprodukt umso höher klassifiziert wird, je höher dessen Risiko ist.

Interessant ist, dass *psychologische Elemente*, die zu schädlichen Entscheidungen führen können, für die Klassifizierung nicht explizit relevant sind. Sie sind indessen insofern relevant, als sie zu den oben erwähnten Verschlechterungen oder anderen gesundheitlichen Problemen führen können. Dies ist m.E. zu begrüssen.

3. Keine Einstufung in die Klasse I

Sämtliche nicht in die drei erwähnten Klassen eingestufte Software wird gemäss Regel 11 der Klasse I zugewiesen.⁴²⁸

Die Klasse I sollte aber m.E. für die hier interessierenden Apps nicht zur Anwendung kommen. Wie im letzten Kapitel erwähnt, gelten diagnostestellende Apps als Software, die dazu bestimmt sind, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Daher sind sie, sofern sie nicht in die Klassen IIb oder III fallen, zumindest in die Klasse IIa einzustufen.⁴²⁹

4. Vergleich mit dem IMDRF-Leitfaden

Auf der Grundlage des Leitfadens zu «Software as a Medical Device» von «Medical Device Regulation and international guidance from the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)» (nachstehend: IMDRF-Leitfaden SaMD)⁴³⁰ wurde die Regel 11 der EU-MDR konzipiert. Der Grund dafür war, dass Ersterer bereits das spezifische Risiko von Softwares behandelte. Dieses

⁴²⁷ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 6.

⁴²⁸ Vgl. Anh. VIII Kapitel III Abschn. 6.

⁴²⁹ Klasse I gilt z.B. für Software, die keinen medizinischen Zweck hat, aber trotzdem in den Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts fällt. Siehe dazu MDCG, Guidance 2019-11, S. 13. Die neue Reglementierung verschärft deutlich den Rechtsrahmen für Software, da sie früher generell in die Klasse I eingestuft waren. Siehe dazu Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 141.

⁴³⁰ Das Dokument wird auf der IMDRF Website als «Technical Document» bezeichnet. In der Tat hat er als Zweck als Leitfaden zu wirken. Siehe dazu IMDRF, Leitfaden SaMD, S. 4 f.

spezifische Risiko bezieht sich auf indirekte Schäden infolge des Versagens («Failure»), korrekte Informationen zu liefern.⁴³¹ Auf Grundlage dieser Erkenntnis klassifiziert die Regel 11 Produkte anhand der Bedeutung der bereitgestellten Informationen und den potenziellen Auswirkungen einer (inkorrekten) Entscheidung, die auf Basis der von der Software gelieferten Informationen getroffen wird.⁴³² Entsprechend differenziert wurden die Klassen IIa und III bei der Entwicklung der Klassifizierung ausgestaltet.

Die Regel 11 und die MDCG-Leitlinie 2019-11 basieren zwar auf dem IMDRF-Leitfaden SaMD⁴³³, haben aber nicht dieselben Klassifizierungskriterien übernommen.⁴³⁴ Der IMDRF-Leitfaden SaMD unterscheidet sich nämlich in einem wichtigen Aspekt von den beiden erstgenannten. Er erachtet die Verwendung der Software im Sinne des Medizinprodukterechts durch einen *Laien ohne professionelle Hilfe als Kriterium zur Erhöhung der Klassifikation* (von Klasse IIb auf III).⁴³⁵

Es ist kein Grund ersichtlich, warum die MepV (und somit auch die EU-MDR) die Tatsache, dass es sich bei der Zielgruppe um Laien handelt, nicht ebenfalls als Kriterium für die Klasseerhöhung heranziehen sollte. Die Klassifizierung erfolgt gemäss Art. 15 Abs. 1 MepV anhand des Risikos des Medizinprodukts. Daher sollte die Schwere des potenziellen Schadens als Klassifizierungskriterium betrachtet werden.

Stammt eine Diagnose von einer App der Klasse IIb, könnte der Laienanwender tatsächlich in einer Situation sein, in der sein Gesundheitszustand sich verschlechtert oder ein chirurgischer Eingriff sich als notwendig erweist. Weil der Laienanwender nicht über die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt, um die Ergebnisse zu interpretieren und die entscheidende Entwicklung seines Gesundheitszustandes zu beobachten und/oder zu verste-

⁴³¹ MDCG, Guidance 2019-11, S. 13.

⁴³² MDCG, Guidance 2019-11, S. 13.

⁴³³ Die MDCG 2019-11 übernimmt in Anh. III eine Tabelle aus dem IMDRF-Leitfaden SaMD. Diese soll Anhaltspunkte für die Einstufung einzelner Softwares in einer der Risikoklassen der EU-MDR geben. Siehe dazu MDCG, Guidance 2019-11, S. 26.

⁴³⁴ MDCG, Guidance 2019-11, S. 13 und Fn. 23; die EU-MDR und die MDCG-Leitlinie klassifizieren Produkte anhand der Bedeutung der bereitgestellten Informationen und den potenziellen Auswirkungen einer (inkorrekten) Entscheidung, die auf Grundlage der Informationen aus der Software getroffen wird. Die Klassifizierung des IMDRF-Leitfadens SaMD erfolgt anhand von zwei Hauptkriterien: die Bedeutung der von der Software bereitgestellten Informationen für die Entscheidung zur Gesundheitsversorgung und die aktuelle gesundheitliche Situation oder Verfassung. Siehe dazu IMDRF, Leitfaden SaMD, S. 10.

⁴³⁵ IMDRF, Leitfaden SaMD, S. 12. In diesem IMDRF-Leitfaden wird die Klasse von III auf IV erhöht. Die Nummerierung der Klassen entspricht somit nicht jener der EU-MDR.

hen, ist es im Vergleich zu einer medizinischen Fachperson wahrscheinlicher, dass er nicht (rechtzeitig) die notwendigen Massnahmen trifft, so dass seine Gesundheit sich stärker verschlechtern wird oder er schlimmstenfalls stirbt. Die potentiellen Auswirkungen einer (inkorrekten) Entscheidung, die auf der Grundlage der Informationen aus der Software getroffen wird, sind folglich schwerwiegender, wenn ein Laienanwender die diagnosestellende App verwendet. Indem die Laieneigenschaft die Schwere des potentiellen Schadens erhöht, sollte diese Eigenschaft in die von der MepV übernommene EU-MDR-Klassifizierung als Kriterium zur Klasseerhöhung integriert werden. Folglich sollte die Laieneigenschaft des Anwenders als ein Risikoerhöhungsfaktor im Sinne von Art. 15 Abs. 1 MepV und somit als Kriterium für die Höherstufung diagnosestellender Apps von der Klasse IIb auf Klasse III betrachtet werden.

C. Modalitäten

1. Zeitpunkt der Einstufung

Die Einstufung in eine Klasse erfolgt *vor dem Inverkehrbringen*. Dies ist insbesondere für dynamisch lernende Apps relevant. Die Fähigkeit der App, lernend und dynamisch zu sein und sich daher nach dem Inverkehrbringen weiterentwickeln zu können, hat somit keinen Einfluss auf die Einstufung des Medizinprodukts in eine der Klassen⁴³⁶ im Zeitpunkt der ursprünglichen Klassifizierung.⁴³⁷

2. Einstufung im Einzelfall

Die Anwendung der spezifischen Klassifizierungsregeln geschieht *im konkreten Einzelfall*,⁴³⁸ die Einstufung hingegen erst durch den Hersteller. Wenn er die auf diagnosestellende Apps anwendbaren Klassifizierungsregeln beachtet, stuft er solche Apps mindestens in die Klasse IIa ein. Dies hat zur Konsequenz, dass der Hersteller eine Konformitätsbewertungsstelle einbeziehen muss, die die Richtigkeit der Einstufung überprüft.⁴³⁹

⁴³⁶ Für weitere Ausführungen zur Klassifizierung von Software, siehe Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 31 ff.

⁴³⁷ Ob nach dem Inverkehrbringen eine neue Klassifizierung erfolgen muss oder soll, kann hier ausser Acht gelassen werden, da die Problematik des vorliegenden Werks sich auf das Inverkehrbringen beschränkt. Zu diesem Thema, siehe Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 34 ff.

⁴³⁸ Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 30.

⁴³⁹ Im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Konformitätsbewertungsstelle betreffend die Klassifizierung eines Produkts hat nun die Schweiz

3. Änderung der Klassifizierung

Der *europäischen Kommission* kommt das Recht zu, Produkte neu zu klassifizieren.⁴⁴⁰ Eine von der europäischen Kommission zugewiesene neue Klassifizierung gilt gemäss Art. 15 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 5 Abs. 2 MepV auch für die Schweiz. Durch den *Bundesrat* kann eine neue Klassifizierung gestützt auf Art. 45 Abs. 3 Bst. b HMG erfolgen.

Die Möglichkeit, ein Produkt neu zu klassifizieren, ist für diagnosestellende Apps besonders wichtig. Da ihre Risiken wenig untersucht worden sind, ermöglicht die Neuklassifizierung nämlich, sich auf neue Erkenntnisse über diagnosestellende Apps einzustellen, unabhängig davon, ob sie sich als weniger gefährlich oder gefährlicher als erwartet erweisen. Wichtig ist dies einerseits für die Verhältnismässigkeit der Klassifizierung im Laufe der Zeit bzw. angesichts von neuen Erkenntnissen, andererseits aber auch für die Sicherheit und den Schutz der Gesundheit.

III. Voraussetzungen des Inverkehrbringens

A. Keine Gefährdung der Gesundheit

Diagnosestellende Apps dürfen gemäss Art. 45 Abs. 1 HMG bei ihrer bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden.⁴⁴¹

kein anwendbares Verfahren. aArt. 15 Abs. 2 MepV sah die Anwendung des in Art. 51 EU-MDR verankerten Verfahrens vor, wonach Klassifizierungsstreitigkeiten grundsätzlich durch die zuständige Behörde des Landes, in welchem der Hersteller Sitz hat, entschieden werden müssten. Die Idee dahinter war, das folgende Szenario zu vermeiden: Hersteller konnten vor der EU-MDR versucht sein, bei Meinungsverschiedenheiten einen Wechsel der Konformitätsbewertungsstelle zu bevorzugen. Der so in Aussicht stehende Verlust eines Kunden könnte wiederum die Konformitätsbewertungsstelle in ihrer unabhängigen Begutachtung der Klassifizierung beeinträchtigen, Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 23. Neu hat die Schweiz den Abs. 2 von Art. 15 MepV gestrichen, so dass für den Fall von Meinungsverschiedenheiten kein Verfahren zur Verfügung steht. Infolgedessen könnten die erwähnten Risiken (Beeinträchtigung der Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstelle und mögliche Unrechtmässigkeit der von ihr vorgenommenen Einstufungen) durchaus wieder aktuell sein.

⁴⁴⁰ BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 45, Rz. 79.

⁴⁴¹ Vgl. Botsch. HMG 1999, 3526; BVGer, Urteil C-1256/2020 vom 12 September 2022, E. 5.1.1.

Das Verbot der Gefährdung der Gesundheit verlangt natürlich kein risikoloses Medizinprodukt.⁴⁴² Zweck dieser Sicherheitsanforderung ist vielmehr ein angemessenes Verhältnis zwischen den potentiellen Risiken und dem potentiellen Nutzen und der vorgesehenen Leistung bzw. Wirksamkeit.⁴⁴³ «Dementsprechend wird die Sicherheit von Heilmitteln mit einem günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis zum Ausdruck gebracht. In der Folge schliesst der Sicherheitsbegriff des Schweizer Heilmittelrechts das mit einem Heilmittel verbundene vertretbare Risiko mit ein».⁴⁴⁴ Das *vertretbare Risiko* muss jedoch stets mit einem hohen Mass an Schutz der Gesundheit einhergehen.⁴⁴⁵

Drittenbass präzisiert hierzu weiter, dass ein «begründeter Verdacht» einer Gesundheitsgefährdung zum Verbot des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes nicht ausreicht.⁴⁴⁶ «Zu fordern ist vielmehr eine konkrete, nach möglichst objektiven Gesichtspunkten ermittelte, hinreichend substantiierte Gefährdung der Gesundheit der Anwender, Konsumenten, Patienten und Dritter, damit [eine diagnosestellende App] nicht (mehr) in Verkehr gebracht werden darf».⁴⁴⁷

B. Nachweis der vorgesehenen Leistung

Gemäss Art. 45 Abs. 1 HMG muss die vorgesehene Leistung nachgewiesen sein.⁴⁴⁸ Die Leistung umfasst die Fähigkeiten eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen.⁴⁴⁹

⁴⁴² Drittenbass, *Roboter*, Rz. 295; BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 14; Sprecher, *Sicherheit*, S. 45; Uhlmann, *Risikobegriff*, S. 531.

⁴⁴³ Botsch. HMG 1999, 3497; BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 17 ff.; Sprecher, *Sicherheit*, S. 45. Die Verbindung zwischen potentiellen Risiken, potentiellen Nutzen und der vorgesehenen Leistung bzw. Wirksamkeit wird in Anh. I Kapitel I Abschn. 1 EU-MDR konkretisiert, auf den Art. 6 Abs. 2 MepV verweist.

⁴⁴⁴ Sprecher, *Sicherheit*, S. 45 m.w.V.

⁴⁴⁵ Fuchs, *Sicherheitsersparungen*, S. 124.

⁴⁴⁶ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 295.

⁴⁴⁷ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 295.

⁴⁴⁸ Vgl. Botsch. HMG 1999, 3526; Gächter/Burch, *Inverkehrbringen*, S. 101. Art. 45 Abs. 1 HMG wurde mit der vom Bundesrat am 30. November 2019 verabschiedeten Änderung des HMG nur modifiziert. Die Wirksamkeit steht nicht mehr in Text. Diese redaktionellen Modifizierungen beinhalten keine materiellen Neuerungen gegenüber dem alten Recht, sondern wurden vorgenommen, um das Schweizer Recht auch hier den Begrifflichkeiten des EU-Rechts anzugleichen, wonach die Leistung eines Produkts dessen Fähigkeiten umfasst, die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen. Siehe dazu Botsch. *Neue Medizinprodukte-Regulierung*, 25.

⁴⁴⁹ Botsch. *Neue Medizinprodukte-Regulierung*, 25.

Der Nachweis der vorgesehenen Leistung ist gemäss Art. 21 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 61 EU-MDR im Rahmen der Durchführung der klinischen Bewertung zu erbringen. Die klinische Bewertung wird später näher ausgeführt.⁴⁵⁰

C. Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

1. Einleitende Bemerkungen

Gemäss Art. 45 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 6 Abs. 2 MepV müssen Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen⁴⁵¹ nach Anh. I EU-MDR genügen. Die Pflicht zur Beachtung dieser Anforderungen für diagnosestellende Apps, die im Fernabsatz angeboten werden, ist in Art. 7 Abs. 1 MepV verankert.⁴⁵² Folglich gelten die Absätze 3 bis 6 des Art. 6 MepV auch für die diagnosestellenden Apps.

Anh. I EU-MDR enthält die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Sie beziehen sich u.a. auf die Sicherheit, die Auslegung und die Herstellung sowie die mit dem Produkt gelieferten Informationen,⁴⁵³ enthalten aber *keine technischen Details*. Diese sind in *technischen Normen* zu finden, die Swissmedic gemäss Art. 45 Abs. 4 HMG im Einvernehmen mit dem SECO festlegt.⁴⁵⁴

Im kommenden Kapitel werden die wichtigsten, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für die diagnosestellenden Apps behandelt. Hier-

⁴⁵⁰ Siehe infra [Teil II.5.III.D.](#)

⁴⁵¹ Es ist darauf hinzuweisen, dass Art. 45 Abs. 2 HMG die Formulierung « grundlegende Anforderungen » benutzt, während die MepV (z.B. Art. 6 Abs. 2 MepV) von « grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen » spricht. Die « grundlegenden Anforderungen » waren Gegenstand des Anh. I der Richtlinie 93/42/EWG. Neu hat die EU-Kommission den Titel des Anh. I in « Sicherheits- und Leistungsanforderungen » umformuliert. Siehe dazu Tomasini, Medizinprodukt, S. 141. Somit verwendet das HMG noch den Titel der inzwischen nicht mehr in Kraft stehenden Richtlinie. Die Ausdrücke « grundlegende Anforderungen » und « Sicherheits- und Leistungsanforderungen » sind als Synonyme zu betrachten. Vgl. Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 18.

⁴⁵² Gemäss Art. 7 Abs. 1 MepV müssen Produkte, die in der Schweiz über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft, namentlich über einen Online-Dienst, angeboten werden, den Anforderungen der MepV entsprechen. Diese Bestimmung ist das Pendant zu Art. 6 Abs. 1 EU-MDR, Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 19.

⁴⁵³ Drittenbass, Roboter, Rz. 297.

⁴⁵⁴ Drittenbass, Roboter, Rz. 297; Drittenbass/Wildhaber, Regulation, S. 18; Fuchs, Sicherheitserwartungen, S. 124; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 101. Für diagnosestellende Apps existieren keine gemeinsamen Spezifikationen im Sinne von Art. 45 Abs. 3 HMG.

für wird die Struktur von Anh. I EU-MDR mit seinen drei Kapiteln übernommen, welcher gegliedert ist in Allgemeine Anforderungen (infra [Teil II.5.III.C.2](#)), Anforderungen an die Auslegung und Herstellung (infra [Teil II.5.III.C.3](#)) sowie Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen (infra [Teil II.5.III.C.4](#)). Ein weiteres Kapitel untersucht die Konkretisierung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch technische Normen und thematisiert schliesslich die sich aus ihrer Einhaltung ergebende Rechtsvermutung (infra [Teil II.5.III.C.5](#)).

2. Allgemeine Anforderungen

a Allgemeine Sicherheitsanforderungen

Medizinprodukte sollen gemäss Anh. I Kapitel I Abschn. 1 EU-MDR sicher und wirksam sein und weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Mass an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte *Stand von Wissenschaft und Technik* zugrunde zu legen.

So findet sich in diesem Abschnitt nicht nur die allgemeine Anforderung, die Gesundheit des Anwenders und des Patienten, hier also des Laienanwenders, nicht zu gefährden, sondern auch die Balance, die zwischen Risiko und Nutzen gefunden werden muss, sowie Anforderungen an die Leistung von diagnosestellenden Apps. Insofern konkretisiert Anh. I Kapitel I Abschn. 1 und Abschn. 2 EU-MDR die Anforderungen an den Schutz gegen Gefährdungen der Gesundheit im Sinne von Art. 45 Abs. 1 HMG.

Gemäss Anh. I Kapitel I Abschn. 4 EU-MDR bezieht sich die Akzeptabilität des Risikos auf das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko und das Gesamtrestrisiko.

b Einführung eines Risikomanagementsystems

Die Pflicht des Herstellers, ein Risikomanagementsystem einzuführen, ist in Art. 47b Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 50 MepV m.w.V. verankert.⁴⁵⁵ Das Risikomanage-

⁴⁵⁵ Der Hersteller muss gemäss Anh. I Kapitel I Abschn. 3 EU-MDR das Risikomanagementsystem nicht nur einführen, sondern auch umsetzen, dokumentieren und fortschreiben.

mentsystem ist Bestandteil *des Qualitätsmanagements*.⁴⁵⁶ Zu letzterem gehört überdies auch ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.⁴⁵⁷

Das Risikomanagementsystem ist gemäss Anh. I Kapitel I Abschn. 3 ein kontinuierlicher, iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmässige systematische Aktualisierung erfordert.⁴⁵⁸ Bei der praktischen Umsetzung des Risikomanagements müssen die Hersteller laut Art. 10 Abs. 9 EU-MDR und vor allem laut Anh. I Kapitel I Abschn. 3 EU-MDR erstens einen *Risikomanagement-Plan festlegen und dokumentieren* (Bst. a). Zweitens müssen sie die *bekanntesten und vorhersehbaren Gefährdungen*,⁴⁵⁹ *die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren* (Bst. b); drittens müssen sie die *Risiken, einschätzen und bewerten*, die mit der bestimmungsgemässen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten (Bst. c); viertens müssen sie die *unter [Bst.] c genannten Risiken gemäss den Anforderungen nach Abschn. 4 (dazu gleich!) beseitigen oder kontrollieren* (Bst. d). Infolgedessen müssen die Hersteller fünftens die *Auswirkungen der in der Fertigungsphase gewonnenen Informationen auf die Gefährdungen und deren Häufigkeit abschätzen und die damit verbundenen Risiken bewerten*. Gestützt auf diese Analyse muss der Hersteller sechstens das *Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten* (Bst. e). Und siebtens schliesslich müssen sie die *Kontrollmassnahmen anpassen*.

Es gibt also drei Hauptarten von Pflichten: erstens das Erstellen und Dokumentieren eines Risikoplans, zweitens die Identifizierung, Einschätzung und Bewertung der Gefährdungen und Risiken sowie des Verhältnisses von Nutzen und Risiko sowie drittens das Ergreifen und ggf. Anpassen von Kontrollmassnahmen. Der Unterschied zwischen Gefährdung und Risiko wird hierbei allerdings nicht definiert. Weil nur das Ergreifen von Massnahmen gegen Risiken (Bst. d) erwähnt wird, ist indessen zu vermuten, dass Gefährdungen und Ri-

⁴⁵⁶ Art. 47b Abs. 2 HMG. Das Qualitätsmanagementsystem umfasst laut 10 Abs. 9 EU-MDR alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Massnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.

⁴⁵⁷ Vgl. Art. 47b Abs. 2 HMG. Das System zur Überwachung wird im [Teil II.7](#) behandelt.

⁴⁵⁸ Niermeier/Schucht, Produktsicherheitsrechtliche Analyse, S. 71.

⁴⁵⁹ Der französische Text benutzt das Wort «Danger», auf Deutsch übersetzt eigentlich «Gefahr» im Sinne der Gefahr- und Risikoversorge entspräche.

siken in der EU-MDR synonym sind. Aus diesem Grund werden sie in diesem Teil als gleichbedeutend betrachtet.⁴⁶⁰

Wichtig ist hier u.a., dass die Risiken identifiziert und bewertet werden. Was unter Risiken und unter vorhersehbaren Risiken zu verstehen ist, wird allerdings nicht weiter präzisiert. Die Vorhersehbarkeit bezieht sich auf eine Kausalität zwischen Schadenursache und Schaden, im aktuellen Fall Schaden für die Gesundheit. Auch welche Art von Kausalität in Betracht zu ziehen ist, wird nicht präzisiert. Muss die Schadenursache, die mit der Verwendung des Medizinproduktes einhergeht, eine *conditio sine qua non* zum Schadenseintritt sein, im Sinne der natürlichen Kausalität des Haftpflichtrechts?⁴⁶¹ Dem Wortlaut lässt sich dies nicht klar entnehmen. Nach meinem Verständnis sollten alle Risiken und somit alle Schadenursachen identifiziert, dokumentiert und bewertet werden, unabhängig davon, ob sie eine *conditio sine qua non* zum Eintreten des Schadens sind oder nicht. Dies geht aus dem Ziel des Risikomanagements hervor, das u.a. darin besteht, eine Bestandsaufnahme der Risiken vorzunehmen, um festzustellen, welche Massnahmen ergriffen werden müssen, so dass die Restrisiken akzeptabel sind. Somit müssen alle potentiellen Ereignisse, die zu einem Schaden führen können, in Betracht gezogen werden.

c Rangfolge von Massnahmentypen zur Risikokontrolle

Die EU-MDR schreibt vor, in welcher Rangfolge die unterschiedlichen Typen von Massnahmen zur Risikokontrolle ergriffen werden müssen: a) die Risiken sind durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich zu minimieren, b) gegebenenfalls angemessene Schutzmassnahmen, soweit erforderlich einschliesslich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschliessende Risiken sind zu ergreifen und c) Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender müssen bereitgestellt werden. In allen Fällen müssen die Anwender über etwaige Restrisiken unterrichtet werden.

In dieser Rangfolge kommt die Idee einer Kaskade von Massnahmen zum Ausdruck, die zunächst das Risiko an der Quelle, bzw. an der Auslegung und Herstellung, bekämpfen sollen. Falls die Risiken dadurch nur unzureichend reduziert werden können, sind Schutzmassnahmen zu treffen und schlussendlich Informationen und Schulungen für die Laienanwender bereitzustellen. Das be-

⁴⁶⁰ Betreffend die Begriffe «Gefahr», «Gefährdung» und «Risiko» im Sinne der Gefahrenabwehr und «Risikoversorge», siehe [Teil III. Kapitel 2.1.](#)

⁴⁶¹ BGer, 2C_40/2017 und 2C_41/2017 vom 5. Oktober 2017, E. 5.1.1.

deutet also auch, dass es dem Laienanwender obliegt, mit Hilfe der zur Verfügung gestellten Informationen mit den Restrisiken umzugehen. Dies ist m.E. eine Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsprinzips.

d Leistungen während der Lebensdauer

Leistungen des Produkts dürfen gemäss Anh. I Kapitel I Abschn. 6 EU-MDR während dessen ganzer Lebensdauer nicht so weit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders gefährdet wird, wenn das Produkt nur Belastungen ausgesetzt wird, wie sie bei normaler Verwendung auftreten können, und wenn es ordnungsgemäss entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde. Dieser Abschnitt ist insbesondere für Apps mit lernendem Algorithmus sowie für das «Data Shift»-Phänomen von Belang.

Für Apps mit lernenden Algorithmen stellt sich die Frage, ob letztere dynamisch eingestellt werden dürfen. Die Antwort lässt sich aus dem erwähnten Abschnitt nicht eindeutig ableiten. Die Leistungen der dynamisch lernenden Algorithmen können sich verschlechtern, aber auch sich verbessern.⁴⁶² Es ist folglich ungewiss, in welche Richtung die Algorithmen sich entwickeln und in welchem Ausmass sie sich verschlechtern oder verbessern werden. Eine Verbesserung der Leistungen ist an sich nicht erforderlich. Untersagt sind nur Leistungsverschlechterungen, welche die Gesundheit gefährden. Angesichts der Ungewissheit über die Entwicklung der Leistungen und der damit verbundenen Risiken sollten dynamisch lernende Algorithmen nach dem Inverkehrbringen grundsätzlich *statisch* eingestellt werden.

Dieser Abschnitt ist auch von Bedeutung für das Phänomen «Data Shift». Weil die Leistungen der App sich deswegen verschlechtern, kommen mehr falsche Ergebnisse vor, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass ein Schaden für Gesundheit und damit die körperliche Integrität eintritt. Insofern können «Data Shifts» zu einer Gefährdung der Gesundheit des Einzelnen im Sinne von Anh. I Kapitel I Abschn. 6 EU-MDR führen. Je nach Grad der Verschlechterung der Leistungen können die von der App erbrachten Leistungen nicht mehr konform sein. Welche Massnahmen u.a. zur Identifizierung von «Data Shift» zu treffen sind, wird im Rahmen der Produktebeobachtung behandelt.

⁴⁶² Für weitere Ausführungen zur Entwicklung der Algorithmen supra [Teil 1.4. IV.E](#).

3. Anforderungen an die Auslegung und Herstellung

a Einleitende Bemerkungen

Die Anforderungen an die Auslegung und Herstellung sind in Anh. I Kapitel II EU-MDR verankert. Die Bestimmungen sehen spezifische Anforderungen je nach Produkt und damit verbundenen Risiken vor. Für diagnostisierende Apps kommen drei Abschnitte des Anh. I Kapitel II EU-MDR in Betracht: erstens Abschn. 15 für Produkte u.a. mit Diagnosefunktionen, zweitens Abschn. 17 für Softwareanwendungen im Sinne des Medizinprodukterechts und drittens Abschn. 22 für Produkte, deren vom Hersteller vorgesehene Anwender Laien sind. Im vorliegenden Kapitel wird es darum gehen, diese drei Abschnitte darzustellen, um im nächsten Kapitel einen Vorschlag zu deren Anwendbarkeit vorzulegen.

b Abschn. 15

Anh. I Kapitel II Abschn. 15.1 EU-MDR ist auf Medizinprodukte mit *einer Diagnosefunktion* anwendbar. Diese Produkte sind auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren so auszulegen und herzustellen, dass ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller muss die Genauigkeitsgrenzen mitteilen (Abschn. 15.1).⁴⁶³

Drei Aspekte dieses Abschnitts sind erwähnenswert. Erstens zielt der Abschnitt mit der Erwähnung von drei Leistungsmetriken darauf ab, dass möglichst oft eine richtige Diagnose im Sinne der Zweckbestimmung geliefert wird. Zweitens verlangt der Abschnitt den Einsatz geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren bzw. Methoden, um die oben erwähnten Leistungen zu erzielen. Drittens auferlegt der Abschnitt dem Hersteller eine Informationspflicht.

⁴⁶³ Gemäss Anh. I Kapitel II Abschn. 15.2 EU-MDR werden die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates (1) ausgedrückt. In der Schweiz ist gemäss Art. 5 Abs. 2 MepV i.V.m. Anh. III das Messgesetz vom 17. Juni 2011 anwendbar.

c Abschn. 17

Anh. I Kapitel II Abschn. 17 EU-MDR enthält die auf *Software anwendbaren Anforderungen*. Im Folgenden werden hiervon die Abschn. 17.1, 17.2 und 17.4 behandelt.⁴⁶⁴

Abschn. 17.1 legt die Anforderungen in Bezug auf den Gütelevel und die Leistungen fest, welche eine Software erreichen soll. Software und somit diagnostizierende Apps sind so auszulegen, dass u.a. *Zuverlässigkeit und Leistung* entsprechend ihrer bestimmungsgemässen Verwendung gewährleistet sind.⁴⁶⁵

Abschn. 17.2 legt die Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung fest. Software sind entsprechend dem *Stand von Wissenschaft und Technik zu entwickeln und herzustellen*, wobei u.a. die Grundsätze der *Verifizierung und der Validierung* zu berücksichtigen sind.

Der Stand von Wissenschaft und Technik sollte m.E. im Sinne des Produkthaftungsrechts verstanden werden. Laut diesem entspricht der Stand von Wissenschaft und Technik dem Wissen, das zugänglich ist und von der betreffenden wissenschaftlichen Gemeinschaft anerkannt wird. Hierbei sind Einzel- und Minderheitsmeinungen zu berücksichtigen.⁴⁶⁶

Abschn. 17.4 verankert die Pflicht des Herstellers, *Mindestanforderungen an die Hardware festzuschreiben*, die für den bestimmungsgemässen Einsatz der Software erforderlich sind. Mit diesem Abschnitt wird somit die Kompatibilität zwischen Software und Hardware reglementiert.⁴⁶⁷

Die MDCG-Leitlinie 2023-4 präzisiert die Anforderungen, welche der Hersteller von diagnostizierenden Apps in Bezug auf die Hardware, die mit seiner diagnostizierenden App erfüllen muss. Er kann sich nicht auf die Konformität und

⁴⁶⁴ Abschn. 17.3 bezieht sich auf die Gestaltung der App in Verbindung mit den Eigenschaften der mHealth-Geräte. Bei der Auslegung und Herstellung der Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, sind die spezifischen *Eigenschaften der mobilen Plattform (z.B. Grösse und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel)* berücksichtigt. Hardwaregeräte (wie Mobiltelefone) gelten als Computerplattformen. Somit müssen die Eigenschaften der Hardware bei der Auslegung und der Herstellung der Software mit einbezogen werden.

⁴⁶⁵ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 8.

⁴⁶⁶ BGE 137 III 226, E. 4.1; Sidiropoulos, Haftung, S. 51.

⁴⁶⁷ Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 8 f. Die Leitlinie MDCG 2023-4 enthält weitere Erläuterungen zu den Anforderungen zur Kompatibilität zwischen Hardware-Medizinprodukt und Software. Siehe dazu: MDCG, Guidance 2024-3, S. 4 ff.

Übereinstimmung der Hardware oder Hardwarekomponente mit der Software verlassen. Es reicht nicht aus, die Sicherheit, Leistung, Reproduzierbarkeit, Interoperabilität und Kompatibilität zu überprüfen. Darüber hinaus wird Hersteller verantwortlich für die Sicherheit, Leistung und Reproduzierbarkeit der Hardware oder Hardwarekomponente in ihrer kombinierten Verwendung mit der Software in allen beabsichtigten Konfigurationen. Der Hersteller muss die Anforderungen unter gleichwertigen Bedingungen einhalten, als ob ein Hersteller ein Medizinprodukt mit einem anderen Produkt gemäss Art. 22 Abs. 4 EU-MDR kombiniert.⁴⁶⁸

d Abschn. 22

Neben Abschn. 15 und Abschn. 17 kommt auch Abschn. 22 in Betracht, der spezifisch auf den Schutz vor Risiken durch Medizinprodukte abzielt, die vom Hersteller *zur Anwendung durch Laien bestimmt sind*. Abschn. 22 enthält drei verschiedene Teile.⁴⁶⁹

Gemäss Abschn. 22.1 sind Produkte zur Anwendung durch Laien so anzulegen und herzustellen, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten von Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für den Laien leicht verständlich und anwendbar sein. Dieser Abschnitt verlangt somit, dass bei der Auslegung und Herstellung einer diagnosestellenden App den *Fähigkeiten und Einschränkungen der Anwender* berücksichtigt werden. Indem sie den Einschränkungen des Anwenders Rechnung trägt, erfasst sie zugleich auch das Risiko von daraus resultierenden Fehlern bei der Verwendung von Apps, die zu falschen Ergebnissen führen können. Insofern sind in Abschn. 22.1 Anforderungen an die Gestaltung von diagnosestellenden Apps gestellt.

Gemäss Abschn. 22.2 sind Produkte zur Anwendung durch Laien so anzulegen und herzustellen, dass erstens gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet

⁴⁶⁸ MDCG, Guidance 2024-3, S. 7 f.

⁴⁶⁹ Abschn. 22 ist m.E. eine Konkretisierung des im Anh. I Kapitel I Abschn. 5 EU-MDR verankerten Prinzips. Diesem zufolge sind nämlich die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender zu berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).

werden kann; zweitens dass das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird. Hierbei geht es also um zwei Risikoursachen: Erstens wird das Risiko von *Fehlern bei der Benutzung von Apps* präziser reguliert, indem spezifische Massnahmen (z.B. Schulung) erwähnt werden. Zweitens wird das Risiko von *Missverständnissen und Falschinterpretationen* behandelt und gefordert, dass dagegen geeignete Massnahmen getroffen werden.

Gemäss Abschn. 22.3 müssen Produkte zur Anwendung durch Laien, soweit angemessen, Verfahren aufweisen, mithilfe dessen der Laie kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäss arbeiten wird, und gegebenenfalls *gewarnt* wird, wenn das Produkt *kein gültiges Ergebnis* erzielt hat. Diese Anforderung soll gewährleisten, dass falsche Ergebnisse erkannt werden und der Laienanwender davon erfährt. Dies verhindert, dass der Laienanwender von falschen Ergebnissen ausgeht, wenn er über die allfälligen nächsten Schritte entscheidet. Diese Massnahme ermöglicht somit, der Kausalität zwischen falschen Ergebnissen und Schaden entgegenzuwirken.

Zusammengefasst enthält Abschn. 22.1 eine allgemeine Aufforderung, wonach die Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht, reguliert werden müssen; die Abschn. 22.2 und Abschn. 22.3 enthalten sodann die spezifischen Anforderungen zur Regulierung dieser Risiken.

e Würdigung

Im vorliegenden Kapitel ist näher zu analysieren, ob und wie die verschiedenen Schadenursachen für die körperliche Integrität in den Abschn. 15, 17 und 22 von Anh. I Kapitel II EU-MDR behandelt werden.

Insbesondere das Risiko von *falschen Ergebnissen* wird stark reguliert und es werden je nach Risikoquelle m.E. geeignete Anforderungen gestellt. Erstens verankern Abschn. 17.3 und Abschn. 17.4 Anforderungen an die *Kompatibilität zwischen Software und Hardware*. Zweitens werden in Abschn. 22 Anforderungen gestellt, die sich auf das Risiko von *Fehlern bei der Benutzung von diagnosestellenden Apps und von Fehlinterpretationen* durch den Laienanwender beziehen. Drittens behandeln die Abschn. 15.1, 17.1 und 17.2 das Risiko von falschen Ergebnissen der Apps und ihrer Algorithmen unter dem Gesichtspunkt der zu

erreichenden Leistungen. Abschn. 15.1⁴⁷⁰ und Abschn. 17.1 betreffen die Leistungen, die ein Produkt erreichen soll, jeweils unter einem anderen Gesichtspunkt: Beim einen steht die Diagnosefunktion im Mittelpunkt und beim anderen das Werkzeug zur Diagnosestellung, also die Software. Dies führt dazu, dass die in den zwei Abschnitten erwähnten Metriken unterschiedlich sind. Es stellt sich die Frage, ob die eine Bestimmung eine *lex specialis* in Bezug auf die andere ist. Nach meinem Verständnis ist dies zu verneinen. Die genannten Leistungsmetriken beziehen sich jeweils auf Besonderheiten der diagnostizierenden App, also einerseits auf die diagnostische Funktion und andererseits auf das diagnostische Werkzeug. Sie spiegeln den Willen des Gesetzgebers wider, unterschiedliche Problematiken unterschiedlich zu behandeln; folglich sollten beide Abschnitte kumulativ anwendbar sein.⁴⁷¹

Weder im einen noch im anderen Abschnitt wird gesagt, *welcher Typ von Algorithmen, bzw. deterministische oder lernende*, zu verwenden ist. Entscheidend ist somit, dass die Leistungen, die Auslegung und die Herstellung dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, so dass das verbleibende Restrisiko akzeptabel ist. Nach diesem Kriterium hat sich die Wahl des Types von Algorithmus zu richten. Darüber hinaus muss auch die Bewertung (Verifizierung und Validierung) von diagnostizierenden Apps dem Stand von Wissenschaft und Technik genügen (Abschn. 17.2).

Explizite Anforderungen in Bezug auf die *Vollständigkeit oder den Umgang mit schweren seelischen Notlagen* sind in den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vorzufinden. Die Forderung nach Vollständigkeit lässt sich m.E. daraus ableiten, dass Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt werden müssen, dass sie ihre Zweckbestimmung erfüllen können. Nur ein vollständiges Ergebnis kann den eigentlichen Zweck der Diagnose er-

⁴⁷⁰ Abschn. 15 erlegt dem Hersteller eine Informationspflicht bezüglich der Genauigkeitsgrenzen auf. Diese Pflicht ist ebenfalls in Abschn. 23.1 verankert.

⁴⁷¹ Ausserdem kann man feststellen, dass die Anforderungen an die Verfahren, die gemäss Abschn. 15 und Abschn. 17 anzuwenden sind, um die jeweiligen Leistungen zu erreichen, trotz der unterschiedlichen Formulierungen dieselben sind. Abschn. 15.1 erwähnt die geeigneten wissenschaftlichen und technischen Verfahren, Abschn. 17.2 die Entwicklung und Herstellung entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik. Die Verfahren im Sinne von Abschn. 15.1 müssen gemäss Anh. I Kapitel I Abschn. 4 EU-MDR ebenfalls dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Insofern sind die Anforderungen an dem Verfahren nach Abschn. 15.1 dieselben wie in Abschn. 17.2; dass die Verfahren nach Abschn. 17.2 ebenfalls geeignet (wie in Abschn. 15.1) sein müssen, lässt sich m.E. aus der Sorgfaltspflicht im Sinne von Art. 3 HMG ableiten. Folglich sind die Anforderungen der beiden Abschnitten an die Verfahren, die zur Erreichung ihrer jeweiligen Leistungen eingesetzt werden sollen, gleich.

füllen, nämlich, dem Laienanwender die Informationen zu liefern, die er benötigt, um über seine nächsten Schritte zu entscheiden. Diagnosestellende Apps müssen also so beschaffen sein und hergestellt werden, dass die Vollständigkeit des Ergebnisses gewährleistet ist. Anforderungen betreffend den Umgang mit schweren seelischen Notlagen könnten nur aus der allgemeinen Regel der Nichtgefährdung der Gesundheit abgeleitet werden (Art. 45 Abs. 1 HMG und Anh. I Kapitel I Abschn. 1 EU-MDR).

Ausserdem ist festzustellen, dass sämtliche Anforderungen allgemein, um nicht zu sagen vage formuliert sind, was viel Ermessensspielraum bei ihrer Konkretisierung lässt.

Schlussendlich ist darauf aufmerksam zu machen, dass die Art von Algorithmen, bzw. lernend oder deterministisch, die in eine Software eingesetzt werden, nicht in der EU-MDR erwähnt werden.⁴⁷²

4. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

Gemäss Art. 45 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 16 MepV werden die Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen teilweise in Anh. I EU-MDR reglementiert.

Der Bundesrat hat zudem in der MepV erstens präzisiert, in welchen *Sprachen* die Informationen angeboten werden müssen (Art. 16 Abs. 2 und Abs. 3 MepV)⁴⁷³, und zweitens angeordnet, dass irreführende oder widersprüchliche Angaben über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts, aber auch über das Produkt an sich unzulässig sind.⁴⁷⁴

Des Weiteren hat der Bundesrat den Laienanwenderinnen und Laienanwendern das Recht zuerkannt, auf Ersuchen zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen zu erhalten.⁴⁷⁵

⁴⁷² Palmieri/Walraet/Goffin, AI-based Medical Devices, S. 3.

⁴⁷³ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16; Drittenbass, Roboter, Rz. 332; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 146.

⁴⁷⁴ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16; Drittenbass, Roboter, Rz. 332.

⁴⁷⁵ Art. 16 Abs. 4 MepV. Swissmedic hat ebenfalls Leitlinien zu den mit dem Produkt zu liefernden Informationen veröffentlicht. Siehe dazu Swissmedic, Merkblatt-Wirtschaftsakteure, S. 16.

Die Einzelheiten der Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen sind in Anh. I Kapitel III EU-MDR geregelt, auf den Art. 16 Abs. 1 MepV verweist. Anh. I Kapitel III erläutert u.a., *wo* (z.B. Kennzeichnung,⁴⁷⁶ Gebrauchsanweisung,⁴⁷⁷ Website des Herstellers)⁴⁷⁸ und in welchem *Medium* (z.B. Papier oder elektronisch) welche *Informationen (Inhalt)* verfügbar gemacht werden müssen.⁴⁷⁹ Bezüglich des Mediums, namentlich bei ausschliesslicher Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen, ist überdies Anh. 3 Abschn. 1.1. MepV zu beachten^{480 481}.

Kapitel III EU-MDR enthält drei Teile, die für diagnostische Apps von Bedeutung sind: Es sind dies ein *allgemeiner Abschnitt*, der sich gleichermaßen auf die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung bezieht (Abschn. 23.1), ein zweiter, der nur die Angaben auf der *Kennzeichnung* betrifft (Abschn. 23.2), und ein dritter, in dem es um die Angaben in der *Gebrauchsanweisung* geht (Abschn. 23.3). Aufgrund der Ausführlichkeit dieser Bestimmungen beschränken sich die vorliegenden Ausführungen auf die wichtigsten Inhalte.

⁴⁷⁶ Zur Definition des Begriffs «Kennzeichnung», siehe Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abschn. 13 MDR.

⁴⁷⁷ Gemäss Art. 16 Abs. 1 i.V.m. Anh. I Kapitel III Abschn. 23.1 Bst. d EU-MDR wird die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist; Niermeier/Schucht, Produktsicherheitsrechtliche Analyse, S. 71; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 146.

⁴⁷⁸ Anh. I Kapitel III Abschn. 23.1 EU-MDR.

⁴⁷⁹ Hinsichtlich des Mediums, insbesondere der ausschliesslichen Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen, ist Anh. 3 Abschn. 1.1. MepV zu beachten, der auf der Verordnung (EU) 207/2012 verweist. Offengelassen bleibt hier, ob die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte anwendbar ist. Für weitere Ausführungen zur Kennzeichnung und zu Gebrauchsanweisungen, siehe Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 146.

⁴⁸⁰ Anh. 3 Abschn. 1.1. MepV verweist auf die Verordnung (EU) 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte. In der Zwischenzeit hat die Kommission eine neue Durchführungsverordnung verabschiedet (Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte). Diese Durchführungsverordnung ist bereits in Kraft <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32021R2226>> (zuletzt am 14.08.2024 besucht). Diese Verordnung ist gemäss Art. 95 Abs. 2 MepV in der Schweiz nicht mehr anwendbar.

⁴⁸¹ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 16.

In Anh. I Kapitel III Abschn. 23.1 EU-MDR wird u.a. vorgeschrieben, dass jedem Produkt die zur *Identifizierung des Produkts* und des Herstellers notwendigen Angaben beizufügen sind sowie alle für den Anwender relevanten *Informationen über die Sicherheit und Leistung* des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden – falls der Hersteller über eine Website verfügt – dort bereitgestellt und aktualisiert (Abschn. 23.1). Hierbei ist Folgendes zu berücksichtigen: Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender eignen. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von den vorgesehenen Anwendern ohne Schwierigkeiten verstanden wird; gegebenenfalls sind die Angaben mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen (Abschn. 23.1 Abschn. a).

Diese Bestimmungen setzen einen Rechtsrahmen, der das Grundlegendste in Bezug auf den Inhalt, das Medium usw. abdeckt. In den spezifischen Bestimmungen (vor allem in Abschn. 23.4) werden diese allgemeinen Vorgaben präzisiert. Somit müssen in der Gebrauchsanweisung die folgenden Informationen mitgeteilt werden: die Leistungsmerkmale des Produkts (Abschn. 23.4 Bst. e); vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit (Abschn. 23.4 Bst. h). Gestützt auf diese Bestimmung müssen m.E. auch die Sensitivität und Spezifität kommuniziert werden; Hinweise über etwaige Warnmeldungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Massnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt. (Bst. s); bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte (Bst. w). Alle diese Angaben dienen dazu, dem Laienanwender Informationen über die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und somit von diagnostizierenden Apps zu liefern.

Zusammengefasst dient die Gebrauchsanweisung u.a. auch dazu, den Laienanwender über die Einschränkungen des Medizinproduktes (inkl. Leistungen) aufzuklären und Anwendungsfehler oder Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinproduktes zu verhindern. Alle diese Informationen betreffen Restrisiken. Somit ist die Gebrauchsanweisung eine Konkretisierung der Rangfolge von Massnahmen zur Risikokontrolle nach Anh. I Kapitel I Abschn. 4 EU-MDR, der zufolge der Anwender über etwaige Restrisiken unterrichtet werden muss.

5. Konkretisierung in technischen Normen und Rechtsvermutung

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen werden in technischen Normen konkretisiert, die durch Swissmedic im Einvernehmen mit dem SECO gemäss Art. 45 Abs. 4 HMG bezeichnet und im Bundesblatt publiziert werden.⁴⁸² Die bezeichneten Normen müssen soweit wie möglich *international harmonisierte Normen* sein.⁴⁸³ Solche Normen stammen aus privaten europäischen Normungsinstitutionen (wie das Comité Européen de Normalisation (CEN)) und werden durch die schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) übernommen. Sie tragen in der Schweiz jeweils den Zusatz «SN».⁴⁸⁴

Sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der diagnosestellenden App durch bezeichnete Normen⁴⁸⁵ konkretisiert, gilt gemäss Art. 6 Abs. 4 MepV die *Rechtsvermutung*, dass bei deren Einhaltung die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Art. 6 Abs. 2 MepV i.V.m. Anh. I EU-MDR erfüllt sind.⁴⁸⁶ Diese Rechtsvermutung ist aber widerlegbar.⁴⁸⁷ Folglich garantiert die Einhaltung der bezeichneten Normen nicht unbedingt, dass die diagnosestellende App die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Allerdings darf die Rechtsvermutung nicht leichthin widerlegt werden.⁴⁸⁸ «Das Bundesgericht»⁴⁸⁹ hält zur Widerlegung der Sicherheitsvermutung in der ähnlich konzipierten Seilbahnregulierung fest, dass zusätzliche Sicherheitsmassnahmen nicht einfach deshalb verlangt werden können, weil trotz Einhaltung der Norm gewisse Risiken weiter bestehen.

⁴⁸² Im Jahr 2022 wurden die bezeichneten technischen Normen in BBL 2022 3108 publiziert. Zur Natur dieser technischen Normen siehe Rütsche, *Legistische Prinzipien*, S. 4; zur Zulässigkeit des Verweises auf die bezeichneten technischen Normen siehe Drittenbass, *Roboter*, Rz. 304 ff.

⁴⁸³ Gächter/Burch, *Inverkehrbringen*, S. 102.

⁴⁸⁴ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 303; BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 45, Rz. 84. Es gibt Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch Normen internationaler Normenorganisationen (wie die International Organisation for Standardisation, [ISO]) konkretisiert werden und dann vom CEN übernommen werden. Siehe dazu BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 45, Rz. 84.

⁴⁸⁵ Die in Art. 6 Abs. 4 MepV gemeinsamen Spezifikationen von Swissmedic und Pharmakopöe betreffen die diagnosestellenden Apps nicht. Folglich werden sie hier nicht behandelt.

⁴⁸⁶ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 18; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 300; Errass, *Technikregulierungen*, S. 86; Gächter/Burch, *Inverkehrbringen*, Fn. 47; Rütsche, *Legistische Prinzipien*, Fn. 13.

⁴⁸⁷ Botsch. HMG 1999, 3526; Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 18; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 300; Gesmann-Nuissl, *Technikrecht*, S. 37.

⁴⁸⁸ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 300; Hettich, *Risikovorsorge*, Rz. 374 m.w.V.

⁴⁸⁹ BGer, Urteil 2C_905/2010 vom 22. März 2011, E. 3.2.1.

Zusätzliche Massnahmen können verlangt werden, wenn das Risiko einer Anlage oder eines Produkts aufgrund besonderer Umstände höher erscheint als das aufgrund der Normen als akzeptabel erachtete Restrisiko». ⁴⁹⁰ Haben Swissmedic und das SECO aber (noch) keine technischen Normen bezeichnet, muss sich der Hersteller an den *Stand von Wissenschaft und Technik* halten. ⁴⁹¹

Ausserdem kann der Hersteller den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auch genügen, *ohne die bezeichneten Normen zu beachten*. ⁴⁹² Die bezeichneten Normen sind nämlich nicht rechtsverbindlich. ⁴⁹³ Allerdings gilt in diesem Fall die Rechtsvermutung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht. Der Hersteller muss dann im Einzelfall belegen, dass er die Anforderung auch in Abweichung von den bezeichneten Normen erfüllt, d.h. der Hersteller muss angemessen nachweisen, dass die von ihm gewählte Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleistet. ⁴⁹⁴ Dazu gehört beispielsweise, dass die in der App eingesetzten Algorithmen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen müssen.

6. Fazit

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen schaffen ein System für die Identifizierung, das Management und die Beseitigung von Risiken, die mit der Verwendung des Produkts verbunden sind. Zu diesem Zweck führen sie erstens die Pflicht zur Einführung eines Risikomanagements ein und legen zweitens die Anforderungen fest, die das Produkt in Bezug auf seine Auslegung, Herstellung und die mitgelieferten Informationen erfüllen muss.

Zusätzlich zu diesen Elementen reglementiert Anh. I EU-MDR spezifische Risikoquellen für bestimmte Produktarten und Anwender. Mit Ausnahme der schweren seelischen Notlage behandeln die spezifischen Regeln des Kapitels II von Anh. I EU-MDR sämtliche mit der Verwendung von diagnostischen Apps verbundenen Risikoquellen, die im vorliegenden Werk gedeckt sind.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind indessen nur vage umschrieben. Es verbleibt viel Spielraum ist für ihre Konkretisierung

⁴⁹⁰ Hettich, Risikovorkehr, Rz. 340.

⁴⁹¹ Vgl. Botsch. HMG 1999, 3527; Drittenbass, Roboter, Rz. 300; Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 102.

⁴⁹² Botsch. HMG 1999, 3526; Häner, Aufsicht, S. 78.

⁴⁹³ Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 102.

⁴⁹⁴ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 18.

in der Praxis, sei es in technischen Normen oder auf andere Weise, die im Einklang mit dem Stand von Wissenschaft und Technik sein muss.

D. Durchführung der klinischen Bewertung

1. Ziel, Modalitäten und Abgrenzung

Die klinische Bewertung dient der Erbringung des *klinischen Nachweises*⁴⁹⁵ der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.⁴⁹⁶ Sie erbringt gestützt auf klinische Daten den wissenschaftlichen Nachweis, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind.⁴⁹⁷ Die Ergebnisse der klinischen Bewertung und der ihr zugrunde lie-

⁴⁹⁵ Der klinische Nachweis bezeichnet gemäss Art. 2 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 5 EU-MDR die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung eines Produkts, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichen, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemässer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht. Der klinische Nachweis muss laut Art. 61 Abs. 1 EU-MDR *ausreichend* sein, um die Einhaltung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu bestätigen. Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein. Für weitere Ausführungen zum Umfang des klinischen Nachweises, siehe MDCG, Guidance 2020-1, S. 11. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist jede diesbezügliche Ausnahme auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistung und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. In diesem Fall muss der Hersteller in der technischen Dokumentation gemäss Anh. II EU-MDR gebührend begründen, warum er den Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschliesslich klinischer Bewertung, technischer Prüfung («bench testing») und vorklinischer Bewertung, für geeignet hält. Siehe dazu Art. 61 Abs. 10 EU-MDR. Vorliegendes wird offengelassen, ob dieser Plan B der klinischen Bewertung für die Sicherheit der Medizinprodukte ausreichend streng ist.[93] Vgl. Art. 61 Abs. 3 Bst. a EU-MDR.

⁴⁹⁶ Unter den Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind ebenfalls die Anforderungen bezüglich der Hardware zu erwähnen (siehe supra [Teil. II.Kapitel 5. C. 3. c](#)). Der Hersteller muss für alle beabsichtigten Konfigurationen (z.B. alle Plattformen, auf denen die MDSW läuft) klinische Nachweis erbringen. Siehe dazu: MDCG, Merkblatt 2023-4, S. 8.

⁴⁹⁷ Die klinische Bewertung ist laut Art. 2 Abs. 44 EU-MDR ein systematischer und geplanter Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der *klinischen Daten* zu einem Produkt, mit denen die Sicherheit und Leistung des Produkts, einschliesslich des klinischen Nutzens, bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung über-

gende klinische Nachweis werden in einem Bewertungsbericht aufgezeichnet, der zur Untermauerung der Konformitätsbewertung der diagnosestellenden Apps dient.⁴⁹⁸ Somit ist die klinische Bewertung für deren Sicherheit von zentral.

Durch den Verweis in Art. 21 Abs. 4 MepV sind die Anforderungen an die klinische Bewertung von Art. 61 EU-MDR anwendbar. Diese Anforderungen werden durch *bezeichnete Normen* (mit der daraus resultierenden Konformitätsvermutung)⁴⁹⁹ sowie durch die MDCG-Leitlinien konkretisiert. Für Software im Sinne des Medizinprodukterechts und daher für diagnosestellende Apps ist die MDCG-Leitlinie 2020-1 zentral, die deshalb im kommenden Kapitel gezielt untersucht wird.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die klinische Bewertung von der klinischen Prüfung⁵⁰⁰ zu unterscheiden ist. Beide dienen der Erbringung des klinischen Nachweises der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.⁵⁰¹ Die Pflicht, eine klinische Prüfung durchzuführen, ist aber grundsätzlich nur auf Medizinprodukte der Klasse III anwendbar.⁵⁰² Vorliegend wird aber ausschliesslich die klinische Bewertung behandelt.

2. MDCG-Leitlinie 2020-1

a Einleitende Bemerkungen

Die MDCG-Leitlinie 2020-1 schlägt Kriterien vor, welche dazu dienen, den *klinischen Nachweis* der Einhaltung der Sicherheit und der Leistungsanforde-

prüft wird.[95] Die klinische Bewertung ist somit ein Prozess, der sich auf klinische Daten stützt.

⁴⁹⁸ Vgl. Anh. XIV Teil A Abschn. 4 EU-MDR. Gemäss Art. 61 Abs. 11 EU-MDR und Anh. XIV Teil B Abschn. 5 EU-MDR ist die klinische Bewertung ebenfalls nach dem Inverkehrbringen durchzuführen.

⁴⁹⁹ Stimmt die klinische Bewertung mit den anwendbaren bezeichneten technischen Normen oder deren einschlägigen Teilen überein, so wird laut Art. 6 Abs. 5 i.V.m. Art. 6 Abs. 4 MepV die Konformität der klinischen Bewertung mit denjenigen Anforderungen der genannten Verordnung, die durch die anwendbaren bezeichneten technischen Normen oder deren einschlägigen Teilen abgedeckt sind, vermutet.

⁵⁰⁰ Die klinischen Prüfungen sind nunmehr in der Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) geregelt.

⁵⁰¹ Art. 61 Abs. 1, Abs. 4 und Abs. 5 EU-MDR *a contrario* i.V.m. Art. 2 Bst. a^{bis} KlinV-MepV.

⁵⁰² Zu den Ausnahmen zur Durchführung einer klinischen Prüfung in der EU-MDR siehe Art. 61 Abs. 4 und Abs. 5 EU-MDR.

rungen von Software im Sinne des Medizinprodukterechts zu erbringen.⁵⁰³ Es handelt sich um die klinische Leistung⁵⁰⁴, die klinische Assoziation/wissenschaftliche Gültigkeit⁵⁰⁵ und die technische Leistung/analytische Leistung.⁵⁰⁶ Zusätzlich zu diesen Kriterien schlägt die MDCG-Leitlinie 2020-1 Anforderungen an den Daten zum Nachweis dieser Kriterien vor. Diese Kriterien und die Anforderungen an Daten zu ihrem Nachweis werden in den kommenden Kapiteln vorgestellt und es wird diskutiert, welche Konsequenzen sich daraus in Bezug auf diagnosestellenden Apps ergeben.

b Kriterien

i. Klinische Leistung

Mit der Validierung der klinischen Leistung soll nachgewiesen werden, dass die diagnosestellende App klinisch relevante Ergebnisse erzielt. Anders gesagt soll für diagnosestellende Apps u.a. bewiesen werden, dass richtige Diagnosen für die angepeilten Benutzergruppen geliefert werden.⁵⁰⁷

Hierzu soll der Hersteller nachweisen, dass die App im Hinblick auf die beabsichtigte(n) medizinische(n) Verwendung(en), Zielpopulation(en), Verwendungsbedingung(en), Betriebs- und Verwendungsumgebung(en) getestet wurde, und zwar für alle vorgesehenen Benutzergruppen.⁵⁰⁸ Die Leistungsmetriken, die dafür verwendet werden, sind u.a. die diagnostische Sensitivität und die diagnostische Spezifität (d.h. die Genauigkeit).⁵⁰⁹

ii. Gültige klinische Assoziierung/wissenschaftliche Validität

Unter gültiger klinischer Assoziierung/wissenschaftlicher Validität versteht man gemäss der MDCG-Leitlinie 2020-1 «das Ausmass, in dem die Ausgaben einer Software im Sinne des Medizinprodukterechts (z.B. Konzept, Schlussfolgerung, Berechnungen), die auf den gewählten Eingaben und Algorithmen basieren, mit dem anvisierten physiologischen Zustand oder die klinische Situa-

⁵⁰³ Vgl. MDCG, Guidance 2020-1, S. 10.

⁵⁰⁴ In der MDCG-Leitlinie zur «Clinical Evaluation» ist die Rede von «clinical performances».

⁵⁰⁵ In der MDCG-Leitlinie zur «Clinical Evaluation» ist die Rede von «clinical association/scientific validity».

⁵⁰⁶ In der MDCG-Leitlinie zur «Clinical Evaluation» ist die Rede von «Technical Performance/Analytical Performance».

⁵⁰⁷ MDCG, Guidance 2020-1, S. 13.

⁵⁰⁸ MDCG, Guidance 2020-1, S. 13, von der Autorin zusammengefasst und übersetzt.

⁵⁰⁹ MDCG, Guidance 2020-1, S. 13.

tion in Assoziation gebracht werden. Diese Assoziation sollte gut begründet oder klinisch akzeptiert sein (z.B. Vorhandensein eines wissenschaftlichen Bezugssystems oder ausreichender Evidenz)». ⁵¹⁰ Der Nachweis der gültigen klinischen Assoziierung/wissenschaftlichen Validität bezieht sich m.E. letztlich auf zwei Bedingungen: Erstens muss die klinische Assoziierung hergestellt werden und zweitens muss sie wissenschaftlich valid sein.

Die gültige klinische Assoziierung für eine diagnosestellende App bedeutet konkret, dass die Diagnose(n) sich angesichts der Eingabedaten (z.B. Daten zur Anamnese oder dem klinischen Status) auf die Krankheit(en) bezieht, die der Hersteller diagnostizieren möchte. Es geht also darum, dass dem Sachverhalt (physiologischer Zustand oder klinische Situation) die richtige Diagnose zugeordnet wird.

Um die gültige klinische Assoziierung nachzuweisen, müssen Informationen gesammelt werden. Nachdem diese Informationen aber möglicherweise nicht immer ohne weiteres eingeholt werden können oder unter Umständen gar nicht existieren (dazu gleich!), sieht die MDCG-Leitlinie 2020-1 für den Nachweis der klinischen Assoziierung eine *Beweiserleichterung* vor. Das Kriterium der klinischen Leistung kann nämlich verwendet werden, um die gültige klinische Assoziation aus klinischer bzw. wissenschaftlichen Sicht nachzuweisen. ⁵¹¹

Für diagnosestellende Apps mit *deterministischen Algorithmen* sollte die Erbringung des Beweises der gültigen klinischen Assoziierung grundsätzlich unproblematisch sein. Indem das diagnostische Wissen in die Anweisungen bzw. Befehle des Algorithmus hineinprogrammiert wird, wird zugleich eine klinische Assoziierung programmiert. Diese Assoziierung muss zusätzlich noch wissenschaftlich valid sein, was aber kein inhärentes Problem von Algorithmen ist.

Die Beweiserleichterung ist wichtig für Apps, die *lernende Algorithmen* enthalten. Insbesondere «Deep-Learning»-Algorithmen, sind, wie bereits erwähnt, nicht oder kaum interpretierbar. Wie und wieso die Eingangsdaten zum Ergebnis führen, wie die Messdaten gewichtet werden und welche Entscheidungskriterien des Algorithmus sich ändern, kann nämlich unklar sein, ⁵¹² d.h. die As-

⁵¹⁰ MDCG, Guidance 2020-1, S. 10 und S. 1, von der Autorin übersetzt.

⁵¹¹ Vgl. MDCG, Guidance 2020-1, S. 10.

⁵¹² Heinrichs/Eickhoff, *Your Evidence?*, S. 1436; Loftus et al., *Ideal Algorithms*, S. 4. Vgl. Expertengruppe, *Bericht-Datenbearbeitung und Datensicherheit*, S. 39. Für den Gesetzgeber ist darüber hinaus die Interpretierbarkeit des Algorithmus und die Identifizierbarkeit von Fehlern wichtig für die Glaubwürdigkeit von lernenden Algorithmen. Siehe dazu Heinrichs/Eickhoff, *Your Evidence?*, S. 1436. Die Frage, wie der Algorithmus zu interpretieren

soziierung zwischen der gelieferten Diagnose(n) und der Eingabedaten kann nicht klar sein. Die Beweiserleichterung ermöglicht es also, das Kriterium der gültigen klinischen Assoziierung für diagnostisierende Apps mit lernenden Algorithmen trotzdem nachweisen zu können. Dadurch bezieht die MDCG-Leitlinie eine wissenschaftliche Stellung, die einer Strömung in der Wissenschaft entspricht. Diese Stellungnahme schafft Klarheit über eine umstrittene Frage. Die Interpretierbarkeit von Algorithmen ist keine zwingende Voraussetzung.⁵¹³

iii. Technische Leistung/analytische Leistung

Die Validierung der technischen Leistung/analytischen Leistung erbringt den Nachweis, dass aus den Eingabedaten in der realen Welt die gewünschte Ausgabe genau, zuverlässig und präzise erzeugt wird.⁵¹⁴ Hierbei geht es darum, Kriterien wie Generalisierbarkeit oder Zuverlässigkeit nachzuweisen.⁵¹⁵

Die MDCG-Leitlinie 2020-1 erwähnt einen wichtigen Punkt, nämlich, dass die Ausgabe genau, zuverlässig und präzise in der «realen Welt» erzielt werden muss. Mit dem Ausdruck «reale Welt» ist laut der MDCG-Leitlinie gemeint, dass eine grössere Patientengruppe verwendet wird als bei einer kontrollierten Studie.⁵¹⁶ Somit wird hier indirekt darauf Bezug genommen, in welcher Umgebung Bewertungen stattfinden sollen. Die MDCG-Leitlinie 2020-1 behandelt somit ein wichtiges Kriterium zur Bewertung von Leistungen von diagnostisierenden Apps.

3. Daten zum Nachweis

Laut der MDCG-Leitlinie 2020-1 müssen die Daten geeignet sein, den klinischen Nachweis der verschiedenen Kriterien zu erbringen. Dafür soll der Datensatz angemessen und aktuell sein; d.h. die Daten müssen u.a. die Indikationen, die klinischen Angaben und Kontraindikationen für die Zielgruppen unterstützen.⁵¹⁷

ist, ist auch in der öffentlichen Debatte von Bedeutung. Siehe dazu: Nussberger, Interpretability, S. 1 ff.

⁵¹³ Vgl. Hamon/Junklewitz/Sanchez Martin, Robustness, S. 14.

⁵¹⁴ Aus MDCG, Guidance 2020-1, S. 10 und S. 12, übernommen und zusammengestellt.

⁵¹⁵ MDCG, Guidance 2020-1, S. 13.

⁵¹⁶ «Reale Welt» bezieht sich auf den Ausdruck «real world», der in der MDCG-Leitlinie 2020-1 in Bezug auf die «real-world performance» d.h. «Leistung aus der realen Welt» verwendet wird. Mit «Leistung aus der realen Welt» wird auf «Informationen über die reale Nutzung und Leistung von Geräten bei einer grösseren Patientengruppe als bei einer kontrollierten Studie» Bezug genommen, MDCG, Guidance 2020-1, S. 8.

⁵¹⁷ Vgl. MDCG, Guidance 2020-1, S. 11.

Die Daten müssen wie bereits erwähnt aus der «realen Welt» stammen. Ob Bewertungen *prospektiv* stattfinden sollen, ist der MDCG-Leitlinie 2020-1 zu entnehmen. Demnach kann für Software, die auf die Gesundheit des Patienten klinische Auswirkungen hat, was m.E. auf diagnosestellende Apps zutrifft, eine prospektive Studie erforderlich sein.⁵¹⁸ Das MDCG hat also auch dazu wissenschaftlich Stellung bezogen, wie eine Bewertung stattfinden soll.

4. Zwischenfazit

Die klinische Bewertung ist zentral für die Sicherheit von Medizinprodukten, da sie im Konformitätsbewertungsverfahren den *klinischen bzw. wissenschaftlichen Nachweis* der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erbringen soll.

Die Pflicht zur Durchführung der klinischen Bewertung ist im HMG verankert und in der MepV präzisiert, die ihrerseits auf die EU-MDR verweist. Die EU-MDR definiert die klinische Bewertung in allgemeiner Form und stellt Anforderungen an den zu erbringenden klinischen Nachweis.

Diese Anforderungen werden für Software im Sinne des Medizinprodukte-rechts und daher für diagnosestellende Apps durch die MDCG-Leitlinie 2020-1 präzisiert. Die MDCG-Leitlinie 2020-1 stellt Kriterien auf (klinische Leistung, klinische Assoziation/wissenschaftliche Gültigkeit und technische Leistung/analytische Leistung), deren Erfüllung den klinischen Nachweis der Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen herbeiführen kann. Von ihrem nicht verbindlichen Charakter abgesehen lässt die MDCG-Leitlinie 2020-1 zur «Clinical Evaluation»dem Hersteller in der Praxis einen grossen Ermessensspielraum. So wird z.B. offengelassen, inwiefern die klinische Leistung die mangelnde Erfüllung der Kriterien der gültigen klinischen Assoziierung ausgleichen kann. Dennoch gibt der Stand von Wissenschaft und Technik einen Rahmen vor für die anwendbaren Anforderungen.

Schematisch dargestellt kann man sagen, dass die klinische Leistung darauf abzielt, zu bestimmen, ob die Diagnose X tatsächlich an die *Zielpersonen* geliefert wird; die technische Leistung/analytische Leistung hingegen zielt darauf ab, zu bestimmen, ob diese Diagnose und diese Leistungen *in der realen Welt zuverlässig und genau* erbracht werden können. Und schlussendlich soll die klinische Assoziation/wissenschaftliche Gültigkeit ermöglichen, zu verstehen und nachzuweisen, dass die Ausgabedaten in einem klinischen *Zusammenhang*

⁵¹⁸ MDCG, Guidance 2020-1, S. 15.

mit den Eingabedaten stehen. Diese Nachweiskriterien sind also wesentlich, um sicherzustellen, dass die Leistungen der App die Wahrscheinlichkeit sichern bzw. erhöhen, dass der Laienanwender richtige Ergebnisse erhält.

Die Art, wie die Bewertung nach Meinung des MDCG stattfinden soll, stimmt mit der letzteren wissenschaftlichen Strömung überein.⁵¹⁹

Schliesslich ist anzumerken, dass die klinische Bewertung keine Elemente behandelt, die mit psychischen Problemen zusammenhängen. Dies ergibt insofern Sinn, als sie sich nicht explizit mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen befasst.

E. Erstellung (und Aktualisierung) der technischen Dokumentation

Der Hersteller muss eine technische Dokumentation verfassen.⁵²⁰ Welche Angaben darin aufgeführt sein müssen, ist in Anh. II und Anh. III EU-MDR zu finden. Art. 47 Abs. 1 MepV verweist auf diese Anhänge und etabliert damit das gleiche Regelungsniveau wie in der EU.

Die erwähnten Anhänge können von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts angepasst werden. Solche Anpassungen können im Schweizerrecht gestützt auf Art. 82 Abs. 3 HMG «dynamisch» berücksichtigt werden.⁵²¹

Die technische Dokumentation enthält zwei Typen von Angaben.⁵²² Zum einen enthält sie Angaben, welche die *Beurteilung der Konformität* der diagnostizierenden App mit den Anforderungen des HMG und der MepV ermöglichen.⁵²³ Zu diesem Zweck müssen die in Anh. II EU-MDR aufgelisteten Angaben aufgeführt werden, so etwa Angaben zu den vom Hersteller zu liefernden Informationen, zur Auslegung und Herstellung, zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie zur Verifizierung und Validierung des Produkts.⁵²⁴ Insbesondere muss die technische Dokumentation der diagnostizierenden App alle anderen Produkte (z.B. Hardware oder Hardwarekompo-

⁵¹⁹ Siehe supra [Teil I. 4.IV.C](#).

⁵²⁰ Vgl. Art. 47a Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 47 Abs. 1 MepV.

⁵²¹ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 37.

⁵²² BBL 2019, 27.

⁵²³ Vgl. Art. 47a Abs. 2 HMG; BSK-HMG/von Manger-Koenig, Art. 47a, Rz. 4.

⁵²⁴ Vgl. auch BSK-HMG/von Manger-Koenig, Art. 47a, Rz. 14.

menten, die nicht als Medizinprodukt oder Zubehör zu der diagnosestellenden Appqualifiziert sind) eindeutig identifizieren und beschreiben, die in Kombination damit verwendet werden sollen.⁵²⁵

Zum anderen muss die technische Dokumentation Angaben betreffend die *Überwachung nach dem Inverkehrbringen* gemäss Anh. III EU-MDR enthalten.⁵²⁶ Sie wird «technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen» genannt. Es sind dies u.a. Angaben über den im Einklang mit Art. 84 EU-MDR erstellten Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Abschn. 1)⁵²⁷ und der Sicherheitsbericht gemäss Art. 86 EU-MDR sowie der Bericht betreffend die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäss Art. 85 EU-MDR (Abschn. 2).⁵²⁸

Für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts wird die technische Dokumentation im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren geprüft, um die Konformität der diagnosestellenden Apps mit den Anforderungen des HMG und der MepV zu bejahen oder zu verneinen.⁵²⁹ Die technische Dokumentation ermöglicht auch in gewissermassen, die fehlende Zulassung durch eine staatliche Behörde auszugleichen, indem sie die Informationen zur Konformität der diagnostellenden Apps enthält, welche im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch eine staatliche Behörde bewertet werden können.⁵³⁰

⁵²⁵ MDCG, Guidance 2023-4, S. 7 f.

⁵²⁶ Vgl. Art. 47a Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 47 Abs. 1 MepV.

⁵²⁷ Beispiele von Informationen betreffend den Plan zur Überwachung sind Informationen über die Konkretisierung der Pflichten dieses Plans bzw. über ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung bestimmter Informationen (z.B. einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register) oder über wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten. Siehe dazu Anh. III Abschn. 1 Bst. b EU-MDR.

⁵²⁸ Vgl. BSK-HMG/von Manger-Koenig, Art. 47a, Rz. 4. Das Produktebeobachtungssystem wird im [Teil II. 7](#) näher behandelt.

⁵²⁹ Es ist darauf hinzuweisen, dass auch der Bevollmächtigte, der Importeur und die Händler die technische Dokumentation überprüfen müssen. Somit erfolgt die Überprüfung durch den Händler grundsätzlich nach dem Inverkehrbringen. Siehe dazu Swissmedic, Merkblatt-Wirtschaftsakteure, S. 12.

⁵³⁰ Vgl. BSK-HMG/von Manger-Koenig, Art. 47a, Rz. 21.

Die technische Dokumentation ist der zuständigen Behörde auf Ersuchen vorzulegen.⁵³¹ Die technische Dokumentation ist stets auf dem neusten Stand zu halten⁵³² und während einer vorgeschriebenen Dauer aufzubewahren.⁵³³

Somit stellt die technische Dokumentation eine «wesentliche Grundlage sowohl für die Konformitätsbewertung [vor dem Inverkehrbringen] als auch für die fortlaufende Bewertung des im Markt verbindlichen Produktes»⁵³⁴ dar und ermöglicht eine «langfristige Sicherung und Nachvollziehbarkeit der Erfüllung der [grundlegenden] Sicherheits- und Leistungsanforderungen».⁵³⁵

F. Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

1. Ziel und Nachweis

Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, die Konformität des Medizinproduktes mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu überprüfen.⁵³⁶ Es ermöglicht somit, die Konformität zu überprüfen und zu attestieren, auch wenn keine technische bezeichnet werden und/oder eine andere Herstellungsweise gewählt worden ist.⁵³⁷

Die Durchführung des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens muss von jedem nachgewiesen werden, der ein Medizinprodukt in Verkehr bringt bzw. im Sinne der MepV – im weiteren Sinne – bereitstellt.⁵³⁸ Dieser «Nachweis begründet eine *widerlegbare Vermutung*, dass das Produkt [den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen] entspricht, d.h. die

⁵³¹ Vgl. Art. 47 Abs. 2 MepV (Pflicht des Herstellers). Anstelle der Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation beim Bevollmächtigten können der Hersteller und der Bevollmächtigte gemäss Art. 51 Abs. 3bis MepV vertraglich vereinbaren, dass der Hersteller die Dokumentation auf Verlangen direkt an die Swissmedic übermittelt. Der Bevollmächtigte muss sicherstellen, dass die Zustellung an die Swissmedic innert sieben Tagen erfolgt.

⁵³² Vgl. Art. 47a Abs. 3 HMG.

⁵³³ Vgl. Art. 47c Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 48 Abs. 1 Bst. a MepV.

⁵³⁴ BSK-HMG/von Manger-Koenig, Art. 47a, Rz. 4.

⁵³⁵ BSK-HMG/von Manger-Koenig, Art. 47a, Rz. 21.

⁵³⁶ Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 110; Hervey/Mchale, Health Law, S. 369; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 141; BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 8; Palmieri/Walraet/Goffin, AI-based Medical Devices, S. 346.

⁵³⁷ Gärtner, Haftung, S. 9.

⁵³⁸ Vgl. Art. 46 Abs. 1 HMG.

zuständige Behörde geht von der Erfüllung der [grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen] aus, wenn der Hersteller oder die Konformitätsbewertungsstelle bestätigt, dass die Produktion normengemäss erfolgt ist».⁵³⁹

2. Konformitätserklärung

Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die Anforderungen nach der MepV erfüllt sind,⁵⁴⁰ so erstellt der *Hersteller* von Produkten gemäss Art. 29 Abs. 1 MepV, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, eine Konformitätserklärung.⁵⁴¹

Mit der Erstellung der Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller gemäss Art. 29 Abs. 4 MepV die *Verantwortung* dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften entspricht.⁵⁴²

3. Konformitätsbescheinigung

Die Konformitätserklärung ist von der Konformitätsbescheinigung zu unterscheiden. Letztere wird im Anschluss an eine Konformitätsbewertung nach den Anh. IX bis XI EU-MDR durch die *Konformitätsbewertungsstelle* erteilt.⁵⁴³

⁵³⁹ Gächter/Burch, Inverkehrbringen, S. 105. Vgl. auch Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 141; Lippert/Ufer, Medizinproduktrecht, S.2015, Rz.15.

⁵⁴⁰ Für den Fall, dass ein Produkt unter verschiedene anwendbare Regulierungen fällt, gilt der Grundsatz, dass nur eine einzige, umfassende Konformitätserklärung auszustellen ist. Damit werden Unklarheiten über die Erfüllung der Anforderungen vermieden und im Warenverkehr Transparenz geschaffen. Die Bestimmung entspricht Art. 19 Abs. 2 EU-MDR, Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 31.

⁵⁴¹ Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 142; BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 10. Diese Konformitätserklärung ist gemäss Art. 21 Abs. 1 MepV für jede Person, die die diagnosestellende App auf dem Markt im weiteren Sinne bereitstellt, auf Verlangen der für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständigen Behörde vorzulegen. Für weitere Ausführungen zu Art. 21 Abs. 1 MepV siehe Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 27. Die Vorlegungspflicht des Anbieters der Dienstleistungen der Informationsgesellschaft ist spezifisch in Art. 7 Abs. 3 MepV verankert. Siehe für eine Kritik von Art. 29 MepV: Reudt-Demont, Erfahrungen, S. 109.

⁵⁴² Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 31.

⁵⁴³ Vgl. Art. 25 Abs. 1 MepV. Weitere Anforderungen gelten für die Ausstellung und den Inhalt. Die Bescheinigungen sind in einer der drei Amtssprachen oder in englischer Sprache auszufertigen (Art. 25 Abs. 2 MepV); sie müssen mindestens die Angaben nach Anh. XII EU-MDR enthalten, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden (Art. 25 Abs. 3 MepV). Weiterführend zu der Bescheinigung: BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 11.

Diese Bescheinigung entspricht einem «Private Label».⁵⁴⁴ Sie kommuniziert den Wirtschaftsakteuren und den Anwendern, dass die geltenden Anforderungen laut einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle eingehalten worden sind.

Die Konformitätsbescheinigung hat eine *Gültigkeitsdauer* von maximal fünf Jahren. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit auf der Grundlage einer Neubewertung gemäss dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren um höchstens fünf Jahre verlängert werden.⁵⁴⁵ Die Gültigkeit von fünf Jahren und die Verlängerung nach Neubewertung begrenzen das Risiko, dass die Leistungen der Algorithmen und damit der diagnosestellenden Apps durch «Data Shift»-Effekte (viel) beeinträchtigt werden.

Konformitätsbescheinigungen, die von *nach EU-Recht Konformitätsbewertungsstellen* mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat ausgestellt werden und nicht durch ein internationales Abkommen anerkannt sind, werden gemäss Art. 25 Abs. 4 MepV unter bestimmten Bedingungen den Bescheinigungen schweizerischer Konformitätsbewertungsstellen gleichgestellt. Diese Bestimmung ermöglicht die mangelnde Aktualisierung des MRA in gewissermassen auszugleichen, indem die Produkte mit in EU- oder EWR ausgestellten Bescheinigungen in der Schweiz als rechtskonform betrachtet werden.

4. Konformitätsbewertungsstelle

a Ziel der Aufgabenverlagerung auf Private

Die Konformitätsbewertung von diagnosestellenden Apps wird durch eine Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt. Weil solche Apps mindestens in die Klasse IIa eingestuft werden, ist die Mitwirkung einer Konformitätsbewertungsstelle beim Verfahren zwingend vorgeschrieben.⁵⁴⁶

Der Staat hat entschieden, die Überprüfungsaufgaben auf Private zu verlagern. Es findet also keine behördliche Zulassung, sondern eine Konformitätsbewertung durch Private statt.⁵⁴⁷ Somit «[treten] an die Stelle eines aktiven und präventiv genehmigenden Staates private Akteure [...]».⁵⁴⁸

⁵⁴⁴ BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 11.

⁵⁴⁵ Art. 26 Abs. 1 und Abs. 2 MepV.

⁵⁴⁶ BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 24.

⁵⁴⁷ Drittenbass, Roboter, Rz. 325; Gärtner, Haftung, S. 10; BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 1 und Rz. 8.

⁵⁴⁸ Gärtner, Haftung, S. 10.

Die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens durch Privatakteure bezweckt eine «Entlastung staatlicher Ressourcen und Einbindung wirtschaftlicher Fachkompetenz der Wirtschaft».⁵⁴⁹ Dies dient «wiederum dem Ziel, einen wettbewerbsfähigen Markt zu verwirklichen, in dem innovative Lösungen zügig Marktzugang finden».⁵⁵⁰

Gerade für diagnosestellende Apps, ist die erwähnte Entlastung des Staates äusserst zweckmässig, in Anbetracht der (mutmasslich) grossen Anzahl von Apps, die vor dem Inverkehrbringen bewertet werden müssen. Der letztgenannte Punkt ist jedoch für die Schweiz weniger bedeutend, solange das MRA nicht aktualisiert wird. Die Hersteller haben nämlich ein grösseres Interesse daran, sich in der EU bewerten zu lassen und dann in den Schweizer Markt einzutreten. Dadurch wird die Nachfrage nach Konformitätsbewertungen in der Schweiz sinken.

b Akkreditierung

Konformitätsbewertungsstellen werden in der Schweiz von *Swissmedic* akkreditiert.⁵⁵¹ Die Akkreditierung erfolgt anhand des in Art. 33 ff. MepV m.w.V. verankerten Verfahrens.

Im Rahmen dieses Verfahrens wird laut Art. 33 Abs. 1 MepV überprüft, ob der Ersucher die Voraussetzungen nach Anh. VII EU-MDR erfüllt. Dazu gehört u.a. das Vorhandensein der erforderlichen Ressourcen.⁵⁵² Diese Voraussetzung ist gleich anzusprechen.

c Erforderliche Ressourcen als Bedingung für die Akkreditierung

Die ersuchende Konformitätsbewertungsstellen (nachstehend: Ersucher) müssen über die *erforderlichen Ressourcen* verfügen, um die ihnen durch diese Verordnung zufallenden Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der *erforderlichen Fachkompetenz* in dem betreffenden Bereich auszuführen. Die Ressourcen betreffen die Personalausstattung, die Ausrüstung, Einrichtungen und Kompetenzen.⁵⁵³

⁵⁴⁹ Gärtner, Haftung, S. 10 f., von der Autorin kursiv gestellt.

⁵⁵⁰ Gärtner, Haftung, S. 10 f.

⁵⁵¹ Weiterführend zur Akkreditierung: Gärtner, Haftung, S. 19 ff.; BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 16.

⁵⁵² Vgl. Anh. VII Abschn. 3 EU-MDR.

⁵⁵³ Vgl. Anh. VII Abschn. 3.1.1 EU-MDR.

Betreffend die Anforderungen an die *Personalausstattung* ist besonders zu unterstreichen, dass die Konformitätsbewertungsstelle *jederzeit* und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von Produkten, für die sie benannt wurde, permanent über ausreichend *technisches und wissenschaftliches Personal*⁵⁵⁴ verfügen muss, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich der einschlägigen Produkte und der *entsprechenden Technologien* besitzt.⁵⁵⁵

Das Medizinproduktrecht ermöglicht somit eine Überprüfung durch Stellen, die über wissenschaftliche und technische Kompetenzen und Kenntnisse verfügen und diese auch fortlaufend aktualisieren. Dies ist für diagnosestellende Apps von zentraler Bedeutung. Die Technologie, die dahintersteckt, ist nämlich sehr komplex und schnelllebig, so dass eine wissenschaftliche und technische Analyse (im Bereich der Medizin und der Informatik) der Konformität der diagnosestellenden App mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unerlässlich ist

Auf diese Analyse wird insbesondere dann zurückgegriffen, wenn die Konformitätsbewertungsstelle trotz Einhaltung der anwendbaren bezeichneten Normen die Nicht-Konformität feststellt oder umgekehrt trotz Nicht-Einhaltung der anwendbaren bezeichneten Normen die Konformität attestieren will.⁵⁵⁶

G. Weitere Voraussetzungen und Pflichten

1. Einleitende Bemerkungen

Im vorliegenden Kapitel werden weitere Voraussetzungen und Pflichten besprochen, die zu beachten sind, bevor ein Medizinprodukt in der Schweiz in

⁵⁵⁴ Die Personalausstattung muss gemäss Anh. VII Abschn. 3.1.1 EU-MDR ausreichen, um sicherzustellen, dass die betreffende Konformitätsbewertungsstelle die Konformitätsbewertungsaufgaben – einschliesslich der Begutachtung der medizinischen Funktion, der klinischen Bewertungen und der Leistung und Sicherheit – für die Produkte, für die sie als zuständig benannt wurde, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere die Anforderungen des Anh I, durchführen kann.

⁵⁵⁵ Vgl. Anh. VII Abschn. 3.1.1 EU-MDR.

⁵⁵⁶ Das Personal der Konformitätsbewertungsstelle muss über die wissenschaftlichen Kompetenzen und Kenntnisse verfügen, um die Wiederlegung der Vermutung hinreichend zu motivieren. Siehe z.B. Anh. IX Kapitel I Abschn. 2.3 EU-MDR.

Verkehr gebracht wird. Allerdings kann aufgrund deren Anzahl nur eine Auswahl behandelt werden.⁵⁵⁷

2. Konformitätskennzeichen

Diagnosestellende Apps, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen gemäss Art. 13 Abs. 1 MepV ein Konformitätskennzeichen nach Anh. 5 MepV tragen. Ebenfalls zulässig ist das in Anh. V EU-MDR aufgeführte Konformitätskennzeichen.⁵⁵⁸

Das Konformitätskennzeichen wird vom Hersteller auf seinem Medizinprodukt angebracht, nachdem die Konformität gemäss dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen worden ist.⁵⁵⁹

Das Konformitätskennzeichen ist zwar kein Beweis der Erfüllung der medizinrechtlichen Anforderungen. Dennoch ist es ein wichtiges Element, das dem Benutzer signalisiert, dass die Anforderungen erfüllt sind (oder sein sollten). Die Erlangung des Konformitätszeichens durch den Hersteller unterliegt jedoch nicht der Kontrolle eines Dritten (Staat, Träger von öffentlichen Aufgaben oder sonstige Dritte). Daher kann ein Hersteller, der seine diagnosestellende App fälschlicherweise in die Klasse I einstuft, beim Laienanwender den Eindruck erwecken, dass das Produkt konform ist, obwohl dies nicht der Fall ist. Dies ist natürlich gefährlich, da es das Risiko erhöht, dass solche diagnostisierenden Apps mehr falsche Ergebnisse liefern. Dies ist umso problematischer, als es schwierig ist, den Überblick und die Kontrolle über die auf den Markt gebrachten Apps zu behalten.

3. Finanzielle Deckung des Herstellers und des Bevollmächtigten

Der Hersteller und der Bevollmächtigte haften gegenüber der geschädigten Person solidarisch.⁵⁶⁰ Aus diesem Grund müssen beide über eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden verfügen, die durch fehlerhafte Medizinpro-

⁵⁵⁷ Ausgelassen werden u.a. die spezifischen Pflichten jedes Wirtschaftsakteurs. Sie sind in Art. 46 ff. MepV m.w.V. verankert. Weiterführend: Swissmedic, Merkblatt-Wirtschaftsakteure, S. 1 ff.

⁵⁵⁸ Art. 13 Abs. 1 MepV; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 142.

⁵⁵⁹ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 37.

⁵⁶⁰ Vgl. Art. 47d Abs. 2 HMG.

dukte verursacht werden.⁵⁶¹ Die Pflicht zur finanziellen Deckung soll verhindern, dass berechnigte Ansprüche aus durch Medizinprodukte verursachten Schadenereignissen ins Leere laufen.⁵⁶²

4. Registrierung und Identifikation des Medizinprodukts

Der Hersteller muss die in Anh. VI Teil A aufgelisteten Angaben über die diagnosestellenden Apps im *Informationssystem* nach Art. 62c HMG registrieren.⁵⁶³ Dabei handelt es sich um Informationen wie die Risikoklasse des Produkts, Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Konformitätsbewertungsstelle ausgestellten Bescheinigung und Name dieser Konformitätsbewertungsstelle.⁵⁶⁴

Diese Informationen werden von Swissmedic überprüft. Das Informationssystem ist Teil des von Swissmedic geführten Meldesystems⁵⁶⁵ und dient somit der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten.

Die Registrierungspflicht erlaubt Swissmedic einen Überblick über die diagnosestellenden Apps, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Diese Visibilität macht die *Überwachung* einfacher und effizienter und bewirkt m.E., dass die Hersteller sich – z.B. aus Sorge, überwacht und möglicherweise bestraft zu werden – den notwendigen Konformitätsbewertungsverfahren unterstellen werden.

Alternativ hierzu kann der Hersteller gemäss Art. 47 Abs. 1 HMG die App in der *Eudamed* registrieren. Letzteres kann aber zurzeit durch Swissmedic nicht benutzt werden.⁵⁶⁶ Nichtsdestotrotz ist ein Teil der Eudamed-Datenbank für die Patientinnen und Patienten öffentlich zugänglich, so dass die Transparenz der

⁵⁶¹ Für weitere Ausführungen zur Pflicht zur ausreichenden finanziellen Deckung, siehe BSK-HMG/Mettler, Art. 47d, Rz. 1 ff.

⁵⁶² Vgl. Art. 47d Abs. 2 HMG; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 28. Berechnigte Ansprüche des Geschädigten setzen voraus, dass die Haftungsbedingungen erfüllt sind.

⁵⁶³ Vgl. Art. 47 Abs. 1 HMG i.V.m. 17 Abs. 4 MepV m.w.V.; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 27; Drittenbass, Roboter, Rz. 337; Schütz/Boller, Sicherheit, S. 35. Es ist darauf hinzuweisen, dass die EU zwecks Verbesserung der Produktesicherheit und Rückverfolgbarkeit verschiedene neue Pflichten der beteiligten Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit der Registrierung und Produktidentifikation statuiert hat. Für weitere Ausführungen, siehe Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 27.

⁵⁶⁴ Für weitere Ausführungen zu Informationen, die registriert werden müssen, siehe Anh. VI Teil A Abschn. 2 EU-MDR.

⁵⁶⁵ BSK-HMG/Meier/Cortizo, Art. 47, Rz. 2.

⁵⁶⁶ <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-mep-26-05-2021.html>> (zuletzt besucht am 26.08.2024).

Information über die Medizinprodukte erhöht und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird.⁵⁶⁷

Neu muss der Hersteller⁵⁶⁸ zudem sicherstellen, dass der diagnosestellenden App vor dem Inverkehrbringen ein UDI zugewiesen wird.⁵⁶⁹ Der UDI dient dazu, eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.⁵⁷⁰ Sie ist wichtig, nicht zuletzt um zu gewährleisten, dass nötigenfalls die erforderlichen Informationen zu den Patienten gelangen und Rückrufe wirksam durchgesetzt werden können.⁵⁷¹

Bei der Registrierungspflicht und der Pflicht, jeder diagnosestellenden App einen UDI zuzuweisen, handelt es sich um Neuerungen, die zu einer wesentlichen Verbesserung der Sicherheit beitragen.⁵⁷²

H. Konformitätsbewertungsverfahren im Einzelnen

1. Einleitende Bemerkungen

Art. 46 Abs. 2 HMG überlässt es dem Bundesrat, das Konformitätsbewertungsverfahren zu regeln. Dies wurde mittels Verweis in Art. 23 MepV auf Art. 52 und Art. 54 EU-MDR geregelt.

Welches Konformitätsbewertungsverfahren anwendbar ist, ist anhand der Klasse des Produktes zu bestimmen.⁵⁷³ De facto ist das Konformitätsbewertungsverfahren wie die Klassifizierung risikobasiert.

⁵⁶⁷ Erl. Bericht In-vitro 2022, S. 83.

⁵⁶⁸ Der Bundesrat kann gemäss Art. 47 Abs. 3 HMG auch anderen Wirtschaftsakteuren die Pflicht auferlegen, diagnostisierende Apps zu registrieren.

⁵⁶⁹ Vgl. Art. 47 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 1 MepV; Reudt-Demont, Medizinprodukteverordnung, S. 234; Schütz/Boller, Sicherheit, S. 29. Die Zuweisung des UID vor dem Inverkehrbringen lässt sich aus Art. 50 MepV i.V.m. 10 EU-MDR i.V.m. 27 EU-MDR ableiten. Weitere Pflichten und Anforderungen in Bezug auf den UDI sind in den folgenden Quellen zu finden: Art. 17 MepV, Art. 27 und Art. 29 EU-MDR und MDCG, Guidance-2018-5, S. 1 ff. Zur Anbringung des UDI auf die diagnostisierende App siehe MDCG, Guidance 2018-5, S. 1 ff.; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 146.

⁵⁷⁰ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 29.

⁵⁷¹ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 44 f. In Art. 64 Abs. 1 MepV ist eine allgemeine Zusammenarbeitspflicht für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler verankert. Siehe dazu Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 44.

⁵⁷² Der Bundesrat kann gemäss Art 47 Abs. 2 HMG aber Ausnahmen zur Registrierungspflicht und zur Produktidentifikationspflicht vorsehen.

⁵⁷³ Art. 23 MepV i.V.m. 52 und Art. 54 EU-MDR m.w.V.

Im Folgenden gilt es zu untersuchen, welches Verfahren je nach Klasse anzuwenden ist, wobei der Fokus auf die jeweils wichtigsten Merkmale jedes Verfahrens gelegt wird.⁵⁷⁴

2. Klasse IIa

a Einleitende Bemerkungen

Für die Klasse IIa kann der Hersteller gemäss Art. 52 Abs. 6 EU-MDR zwischen zwei Hauptkonformitätsbewertungsverfahren wählen: Entweder bevorzugt er ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX Kapitel I und III EU-MDR sowie eine Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Abschn. 4 jenes Anhangs; oder er wählt als Alternative ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anh. XI Abschn. 10 oder Abschn. 18 EU-MDR, wobei u.a. die in Anh. II und III EU-MDR genannte technische Dokumentation bewertet wird.

«Der Hersteller kann somit wählen, ob die Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems i.S.v. Art. 10 Abs. 9 [EU-]MDR und einer Bewertung der technischen Dokumentation»⁵⁷⁵ oder aufgrund einer Produktkonformitätsprüfung und Bewertung der technischen Dokumentation vorgenommen wird.⁵⁷⁶

b Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anh. IX Kapitel I und Kapitel III EU-MDR wird zunächst das *Qualitätsmanagementsystem* überprüft. Zur Erinnerung: Das Qualitätsmanagementsystem umfasst sowohl das Risikomanagement- als auch das System zur Überwachung.⁵⁷⁷

Die Konformitätsbewertungsstelle führt ein *Audit* durch, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen nach Abschn. 2.2 entspricht.⁵⁷⁸ Diesem Abschnitt zufolge muss das Qualitätsmanagementsystem die Einhaltung dieser Verordnung sicherstellen. Zu diesem Zweck und zum Zweck der Konformitätsbewertung muss das Qualitätsmanagementsystem verschiedene Informationen, u.a. bezüglich der folgenden Punkte enthalten:

⁵⁷⁴ Nicht behandelt wird u.a. das Verfahren, das im Falle von gleichartigen Produkten zur Anwendung kommt.

⁵⁷⁵ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 324.

⁵⁷⁶ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 324.

⁵⁷⁷ Vgl. Art. 47b HMG.

⁵⁷⁸ Vgl. Anh. IX Kapitel I Abschn. 2.3 EU-MDR.

Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung, die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen (Bst. c).

Alle Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, sind in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.⁵⁷⁹

Wendet der Hersteller eine *bezeichnete Norm* für das Qualitätsmanagementsystem an, so bewertet die Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit dieser Norm. Die Konformitätsbewertungsstelle geht davon aus, dass ein Qualitätsmanagementsystem, das den einschlägigen bezeichneten Normen genügt, auch die von diesen Normen erfassten Anforderungen erfüllt, sofern sie nicht hinreichend begründet, dass dies nicht der Fall ist.⁵⁸⁰ Die Vermutung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen gilt somit nicht nur für die zuständigen Überwachungsbehörden, sondern auch für die Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Des Weiteren muss die Konformitätsbewertungsstelle die *technische Dokumentation* bewerten.⁵⁸¹ Werden sämtliche Anforderungen erfüllt, stellt die Konformitätsbewertungsstelle die *Konformitätsbescheinigung* aus.⁵⁸²

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Konformitätsbewertungsstelle *regelmässig* – mindestens alle 12 Monate – geeignete *Audits* und Bewertungen durchführen muss, um sich davon zu überzeugen, dass der betreffende Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen weiterhin anwendet.⁵⁸³ Dies soll nach dem Inverkehrbringen der diagnosestellenden Apps Produktes dessen Konformität mit den Anforderungen des Medizinprodukterechts gewährleisten.

c Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. XI EU-MDR

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. XI EU-MDR entspricht im Wesentlichen dem Verfahren nach Anh. IX EU-MDR.⁵⁸⁴ In Anh. XI EU-MDR

⁵⁷⁹ Vgl. Anh. IX Kapitel I Abschn. 2.2 EU-MDR.

⁵⁸⁰ Vgl. Anh. IX Kapitel I Abschn. 2.3 EU-MDR.

⁵⁸¹ Vgl. Art. 52 Abs. 2 EU-MDR i.V.m. Anh. IX Kapitel I Abschn. 3 EU-MDR.

⁵⁸² Vgl. Anh. IX Kapitel I Abschn. 4.3.

⁵⁸³ Vgl. Anh. IX Kapitel I Abschn. 3.3 EU-MDR.

⁵⁸⁴ Drittenbass, Roboter, Rz. 326.

sind zwei Arten von Konformitätsbewertungsverfahren verankert: die sog. Produktionsqualitätssicherung (Teil A von Anh. XI EU-MDR) und die sog. Produktprüfung (Teil B von Anh. XI EU-MDR).

Bei dem *Produktionsqualitätssicherungsverfahren* «[prüft die Konformitätsbewertungsstelle] anschliessend im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems (Audit) i.S.v. Abschnitt 2.3 von Anhang IX EU-MDR, ob die in der technischen Dokumentation gemäss Anhang II und III EU-MDR beschriebenen Produkte, die auf Basis einer *repräsentativen Produktstichprobe* oder *repräsentativer Produktstichproben* auszuwählen sind, die Anforderungen der [EU] MDR erfüllen. Gelangt die Konformitätsbewertungsstelle zum Schluss, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa sowohl mit der beschriebenen technischen Dokumentation als auch mit den einschlägigen Anforderungen der [EU-]MDR übereinstimmen, stellt sie eine [...] *Qualitätssicherungsbescheinigung* aus». ⁵⁸⁵ Ebenfalls bewertet wird die Umsetzung des Plans zur Überwachung. ⁵⁸⁶

Die Vermutung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems gilt auch für dieses Verfahren. Die Konformitätsbewertungsstelle geht somit davon aus, dass ein Qualitätsmanagementsystem, das den einschlägigen bezeichneten Normen genügt, auch die von diesen Normen erfassten Anforderungen erfüllt, es sei denn, sie kann hinreichend begründen, dass dies nicht der Fall ist. ⁵⁸⁷

Beim *Produktprüfungsverfahren* wird «*jedes einzelne Produkt* durch die benannte Stelle im Hinblick auf dessen Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation gemäss Anhang II und III der [EU-]MDR sowie den einschlägigen Anforderungen geprüft [...]. Bei dessen Konformität stellt die benannte Stelle eine sog. [...] *Produktprüfbescheinigung* aus». ⁵⁸⁸ Im Produktprüfungsverfahren wird somit das Qualitätsmanagementsystem nicht bewertet (im Gegensatz zum Produktionsqualitätssicherungsverfahren).

⁵⁸⁵ Drittenbass, Roboter, Rz. 326.

⁵⁸⁶ Zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems, siehe: Anh. XI Teil A Abschn. 10.2 i.V.m. Abschn. 6.3 und Abschn. 7 EU-MDR; Bewertung der technischen Dokumentation: Anh. XI Teil A Abschn. 10.2 EU-MDR; Bewertung der Umsetzung des Überwachungsplans: Anh. XI Teil A Abschn. 6.4. m.w.V. für den Teil B von Anh. XI EU-MDR.

⁵⁸⁷ Vgl. Anh. XI Teil A Abschn. 6.3 i.V.m. Anh. IX Kapitel I Abschn. 2.3 EU MDR.

⁵⁸⁸ Drittenbass, Roboter, Rz. 327. Auf die Klasse IIa ist der ganze Abschn. 18 anzuwenden, der als *lex specialis* zu anderen Abschnitten gilt.

3. Klasse IIb

a Einleitende Bemerkungen

Der Hersteller von diagnosestellenden Apps der Klasse IIb hat die Wahl zwischen zwei Verfahren: *Produktkonformitätsprüfung und Bewertung der technischen Dokumentation* (infra Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR) oder *Bewertung des Qualitätsmanagementsystems sowie eine Bewertung der technischen Dokumentation sowie einer sog. EU-Baumusterprüfung* (infra Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. X und Anh. XI EU-MDR).

b Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR

Gemäss Art. 52 Abs. 3 EU-MDR unterliegen diagnosestellende Apps der Klasse IIb der *Konformitätsbewertung gemäss Anh. IX Kapitel I und III* sowie einer *Bewertung der technischen Dokumentation* gemäss Abschn. 4 des genannten Anhangs. Zu bewerten ist mindestens ein *repräsentatives Produkt pro generische Produktgruppe*. Mit wenigen Ausnahmen⁵⁸⁹ ist das Verfahren das gleiche wie jenes, das für diagnosestellende Apps der Klasse IIa anwendbar ist. Von der so gleich folgenden Bemerkung abgesehen wird deshalb auf das entsprechende Kapitel verwiesen.⁵⁹⁰

Für diagnosestellende Apps der Klasse IIb nimmt die *Konformitätsbewertungsstelle selber die entsprechenden Prüfungen und Tests* vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäss Abschn. 15 zu prüfen. Erstmals kommt der Konformitätsbewertungsstelle somit die Aufgabe zu, das Produkt bzw. diagnosestellende App selber zu testen und zu überprüfen.

c Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. X und Anh. XI EU-MDR

Alternativ zum Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX Kapitel I und Kapitel III EU-MDR können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung nach Anh. X EU-MDR in Kombination mit einer Konformitätsbewertung nach Anh. XI EU-MDR entscheiden. Der Teil zum Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. XI EU-MDR entspricht im Wesentlichen dem Konformitäts-

⁵⁸⁹ Weil Anh. XI Teil B Abschn. 18 nicht auf Produkte der Klasse IIb anwendbar ist, sind stattdessen die Abschn. 11 bis 17 des Anh. XI Teil B anwendbar.

⁵⁹⁰ Siehe supra [Teil.II.5.III.H.3.b](#).

bewertungsverfahren für diagnosestellende Apps der Klasse IIa. Aus diesem Grund wird auf das entsprechende Kapitel verwiesen.⁵⁹¹

Die Konformitätsbewertung nach Anh. X wird auf der Grundlage einer Baumusterprüfung durchgeführt. Als *EU-Baumusterprüfung* wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine Konformitätsbewertungsstelle feststellt und bescheinigt, dass ein Produkt einschliesslich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.⁵⁹²

Im Rahmen dieses Verfahrens muss die Konformitätsbewertungsstelle *Überprüfungsaufgaben* Zwei Szenarien sind hier zu unterscheiden: erstens, wenn der Hersteller sich für die Anwendung der einschlägigen bezeichneten Normen entschieden hat, und zweitens, wenn der Hersteller sich stattdessen für ein Abweichen von den einschlägigen bezeichneten Normen entschieden hat.

Im ersten Fall führt die Konformitätsbewertungsstelle die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen bezeichneten Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für die Anwendung dieser Normen entschieden hat.⁵⁹³

Im zweiten Fall führt die Konformitätsbewertungsstelle die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen.⁵⁹⁴

Entspricht das Baumuster den Anforderungen der EU-MDR, stellt die Konformitätsbewertungsstelle eine *Baumusterprüfbescheinigung*⁵⁹⁵

⁵⁹¹ Siehe Kapitel [Teil II.5.III.H.3.a](#). Z.B. sind für diagnosestellende Apps der Klasse IIb die speziellen Vorschriften von Anh. XI Teil A Abschn. 10 und Teil B Abschn. 18 EU-MDR nicht anwendbar.

⁵⁹² Vgl. Anh. X Abschn. 1 EU-MDR.

⁵⁹³ Vgl. Anh. X Abschn. 3 Bst. e EU-MDR.

⁵⁹⁴ Vgl. Anh. X Abschn. 3 Bst. f EU-MDR. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein anderes Produkt oder andere Produkte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt oder andere Produkte, das/die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist/aufweisen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Siehe dazu Anh. X Abschn. 3 Bst. f EU-MDR.

⁵⁹⁵ Vgl. Anh. X Abschn. 4 EU-MDR.

4. Klasse III

a *Einleitende Bemerkungen*

Auf die Klasse III sind gemäss Art. 52 Abs. 3 und Abs. 13 EU-MDR für diagnosestellende Apps drei Konformitätsbewertungsverfahren anwendbar. Wenn eine diagnosestellende App einem klinischen Versuch zu unterziehen ist,⁵⁹⁶ ist das Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 62 bis Art. 81 EU-MDR anwendbar.⁵⁹⁷ Sind keine klinischen Prüfungen erforderlich, sind zwei Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Art. 52 Abs. 3 EU-MDR möglich: entweder anhand des Anh. IX oder alternativ anhand Anh. X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäss Anh. XI.⁵⁹⁸

b *Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. X und Anh. XI EU-MDR*

Das auf die Klasse III anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. X und Anh. XI EU-MDR ist im Wesentlichen dasselbe⁵⁹⁹ wie das auf die Klasse IIb anwendbare. Aus diesem Grund soll hier ein Verweis auf das entsprechende Kapitel ausreichen.⁶⁰⁰

c *Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR*

Das Verfahren nach Anh. IX EU-MDR ist im Wesentlichen dasselbe für die Klasse III und für die Klasse IIb. Das Verfahren für die Klasse III untersteht aber einigen Besonderheiten, die gleich anzusehen sind.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR, das sich auf diagnosestellende Apps der Klasse III bezieht, beschränkt sich laut Art. 52 Abs. 3 EU-MDR nicht nur auf Kapitel I und III, sondern schliesst Kapitel II mit ein, welches der Konformitätsbewertungsstelle besondere Befugnisse zuweist. Die wichtigsten dieser Befugnisse werden hier besprochen.

⁵⁹⁶ Wann ein Produkt einem klinischen Versuch zu unterziehen ist, ist in Art. 61 Abs. 4 EU-MDR verankert.

⁵⁹⁷ Siehe Art. 23 MepV i.V.m. Art. 52 Abs. 13 EU-MDR.

⁵⁹⁸ In dem vorliegenden Werk liegt der Fokus auf Verfahren, bei denen keine klinischen Prüfungen stattfinden. Deshalb werden ausschliesslich die zwei erwähnten Verfahren behandelt.

⁵⁹⁹ Als spezifische Bestimmung für die Klasse III gilt z.B. Anh. XI Teil A Abschn. 7 EU-MDR.

⁶⁰⁰ Siehe Teil.II.5.III.H.4.b.

Gemäss Anh. IX Kapitel II Abschn. 4.3 EU-MDR kann die Konformitätsbewertungsstelle verlangen, dass der Antrag durch *zusätzliche Tests oder weitere Nachweise* ergänzt wird, damit die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die Konformitätsbewertungsstelle fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

Des Weiteren überprüft die Konformitätsbewertungsstelle gemäss Anh. IX Kapitel II Abschn. 4.4 EU-MDR die vom Hersteller im Rahmen des Berichts über die klinische Bewertung vorgelegten *Daten zum klinischen Nachweis*.⁶⁰¹ Zudem muss sie gemäss Anh. IX Kapitel II Abschn. 4.6 EU-MDR die *Angemessenheit des klinischen Nachweises* und der klinischen Bewertung sowie die Ergebnisse überprüfen, zu denen der Hersteller hinsichtlich der *Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen* gelangt ist. Überprüft werden dabei u.a. die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Abwägung, das Risikomanagement, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob der vorgeschlagene Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen ist.⁶⁰²

Diese Befugnisse und Pflichten der Konformitätsbewertungsstelle sind besonders wichtig, erstens, um die angeblichen Tatsachen, welche die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen aufzeigen, zu überprüfen, und zweitens, damit die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Abwägung und weiterer risikoreduzierender Massnahmen aus einer unabhängigen Perspektive beurteilt werden.

5. Zwischenfazit

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind risikobasiert. Die gestiegenen Anforderungen spiegeln sich wieder im Gegenstand der Bewertung, in den Befugnissen bzw. Pflichten zur Überprüfung sowie in der Vermutung hinsichtlich der Konformität mit den Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Was den *Gegenstand der Bewertung* betrifft, so geht die Entwicklung von der reinen Dokumentenbewertung (Dokumentation betreffend Qualitätsmanagement und technische Dokumentation) hin zu den im Laufe der Zeit verschärften Verfahren, bei denen eine Bewertung des Produktes und der einschlägigen Prozesse während des gesamten Lebenszyklus hinzukommt.

⁶⁰¹ Vgl. Anh. IX Kapitel II Abschn. 4.4 EU-MDR.

⁶⁰² Anh. IX Kapitel II Abschn. 4.6 EU-MDR.

Was die *Konformitätsvermutung* im Falle der Einhaltung der einschlägigen bezeichneten Normen betrifft, an die die Konformitätsbewertungsstelle grundsätzlich auszugehen hat (wenn auch mit der Möglichkeit, davon abzuweichen), so gilt diese nur für bestimmte Verfahren und Konformitätsbewertungsgegenstände, wie etwa für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems im Verfahren nach Anh. XI EU-MDR für diagnosestellenden Apps der Klasse IIa. Bei höheren Produktklassen und dementsprechend wachsenden Anforderungen an die Konformitätsbewertungsverfahren, schwindet die Konformitätsvermutung, wodurch den Konformitätsbewertungsstellen beträchtliche zusätzliche Befugnisse und Pflichten zur Überprüfung zufallen. Ab der Klasse IIb wird der Konformitätsbewertungsstelle im Konformitätsbewertungsverfahren nach Anh. IX EU-MDR nämlich die Aufgabe zugewiesen, das Produkt bzw. die diagnosestellende App selber zu testen und dessen Konformität mit den Anforderungen zu überprüfen.

Im Gleichschritt mit den verschärften Konformitätsbewertungsverfahren ist also ein *Anstieg der Anforderungen an die Überprüfungs- und Bewertungsaufgaben* zu erkennen.

Kapitel 6: Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne und Inbetriebnahme

I. Kontext

Zwischen dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme kann wie bereits erwähnt eine Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne erfolgen.⁶⁰³ Ebenfalls nach der Inbetriebnahme können weitere Bereitstellungen auf dem Markt im engeren Sinne stattfinden.⁶⁰⁴ Nach dem Inverkehrbringen sind der Händler und der Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft die involvierten Personen. Nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind in Bezug auf den Schutz der persönlichen Integrität zwei Themen wichtig: die Überprüfungs Pflichten und die Anforderungen für die Inbetriebnahme bzw. Abgabe des Medizinproduktes.

II. Überprüfungs Pflichten

A. Händler

Wie bereits erwähnt werden dem Händler Überprüfungs Pflichten auferlegt. Er muss u.a. überprüfen, ob das Konformitätskennzeichen und die Konformitätserklärung vorhanden sind.⁶⁰⁵

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er einen Grund zur Annahme, dass die diagnosestellende App nicht den Anforderungen der MepV entspricht, so darf er sie gemäss Art. 54 Abs. 3 MepV nicht im engeren Sinne auf dem Markt bereitstellen, bevor ihre Konformität hergestellt ist. Durch seine Überprüfungs Pflichten sowie die Befähigung bzw. Pflicht, die *Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne einer potentiell nichtkonformen diagnosestellenden App zu verhindern*, spielt der Händler grundsätzlich eine wichtige Rolle, muss er doch sicherstellen, dass nur HMG- und MepV-konforme diagnosestellenden Apps an den Laienanwendern abgeben werden.

⁶⁰³ Zur Definition von «Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne» siehe supra [Teil II.3.III.A.4.a.](#)

⁶⁰⁴ Vgl. siehe supra [Teil II.3.III.A.5.](#)

⁶⁰⁵ Vgl. Art. 54 Abs. 1 MepV.

Diese Überprüfungspflichten haben meiner Meinung nach jedoch eine *Schwachstelle*, die ihrem Zweck im Wege steht. Sie beinhalten nämlich nicht die Überprüfung des Vorliegens der Konformitätsbescheinigung. Im Gegensatz zur Konformitätserklärung und zum Konformitätskennzeichnen wird die Konformitätsbescheinigung nicht vom Hersteller sondern von der Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt. Deshalb hat diese Konformitätsbescheinigung meiner Meinung nach eine höhere Glaubwürdigkeit. Umso sinnvoller wäre es zu überprüfen, ob sie ausgestellt wurde.

Die Überprüfungspflichten des Händlers sind insbesondere von Belang, wenn nach dem Inverkehrbringen durch die in der Schweiz ansässigen Hersteller gleich die Inbetriebnahme durch den Händler stattfindet. Hätte der Händler keine Überprüfungspflichten, würde punkto Einhaltung der grundlegenden Sicherheit- und Leistungsanforderungen nur der Hersteller eine Rolle spielen.⁶⁰⁶ Ist hingegen der Hersteller nicht in der Schweiz ansässig, sollten der Bevollmächtigte und der Importeur die Überprüfungspflichten ausüben müssen.⁶⁰⁷ Ob diese Pflichten auch wahrgenommen wurden, kann jedoch nicht garantiert werden. Deshalb ist es besonders sinnvoll, möglichst viele Personen und damit auch den letzten Wirtschaftsakteur in der Lieferkette, hier also den Händler, mit Überprüfungspflichten zu belegen.

B. Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft

Den Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft werden *keine Überprüfungspflichten* auferlegt. Dies ist besonders bedauerlich, denn die diagnosestellenden Apps, wie im erläuternden Bericht erwähnt, nicht greifbar sind, was gerade Überprüfungspflichten zu Lasten des Anbieters von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft begründen würde. Diese Sonderregelung für Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft verdient eine kritische Auseinandersetzung.

⁶⁰⁶ Art. 21 Abs. 3 MepV sieht eine Situation vor, wo ausschliesslich der Hersteller für die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen verantwortlich ist.

⁶⁰⁷ Vgl. Art. 54 MepV. Der Bevollmächtigte und der Importeur haben vor dem Inverkehrbringen der diagnosestellenden App in der Schweiz ebenfalls Überprüfungspflichten. Siehe hierzu Art. 51 f. MepV m.w.V (Bevollmächtigter), Art. 53 f. MepV m.w.V. (Importeur); Reudt-Demont, Medizinprodukteverordnung, S. 235.

III. Abgabe und Inbetriebnahme

Betreffend die Voraussetzungen und Anforderungen an die *Abgabe* ist Art. 48 HMG von Belang. Während Art. 48 Abs. 1 HMG die entsprechende Kompetenz an den Bundesrat delegiert, sieht Art. 48 Abs. 2 HMG die sinngemässe Anwendung von Art. 26 Abs.1 HMG auf Medizinprodukte vor.⁶⁰⁸

Art. 26 Abs. 1 HMG schreibt vor, dass die *anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften* bei der Abgabe beachtet werden müssen. Diese Regeln kann der Bundesrat näher umschreiben. Es stellt sich die Frage, ob die medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften auch für die Abgabe von digitalen Medizinprodukten wie diagnosestellenden Apps die angebrachten Wissenschaften sind. Diese Frage kann aber im Moment offengelassen werden, da eine Bedingung von Art. 26 Abs. 1 HMG nicht erfüllt ist, nämlich das Vorliegen von anerkannten Regeln. Es gibt keinerlei *anerkannte* Regeln von irgendeiner Wissenschaft bezüglich der Abgabe von diagnosestellenden Apps oder sonstiger digitaler Medizinprodukte. Der Grund dafür ist, dass es sich hierbei um ein relativ neues Phänomen handelt und sich bislang noch keine Praxis mit (anerkannten) Regeln herausgebildet hat. Daher ist Art. 26 HMG zurzeit nicht hilfreich bei der Bestimmung der Anforderungen, die in Bezug auf die Abgabe von diagnosestellenden Apps zu beachten sind. In einem so neuen und schnell wachsenden Bereich, der eine schnelle Anpassung erfordert, muss man sich fragen, ob es wirklich zielführend ist, dass der Bundesrat, wie es der zweite Satz des Art. 26 Abs. 1 HMG nahelegt, warten muss, bis anerkannte Regeln existieren, um diese sodann zu präzisieren.

Dieses Problem sollte jedoch durch die in Art. 48 Abs. 1 HMG vorgesehene *Delegation zugunsten des Bundesrates* gelöst werden. Sie ermächtigt den Bundesrat, neue Anforderungen für die Abgabe von diagnosestellenden Apps zum Schutz der Gesundheit einzuführen. Er kann vorsehen, dass sie nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen (Bst. a), für die Abgabe und Anwendung fachliche und betriebliche Voraussetzungen oder eine Meldepflicht festlegen (Bst. b) sowie die Abgabe mit der Auflage verbinden, dass die diagnosestellenden Apps von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können (Bst. c). Dank dieser Befugnisse kann der Bundesrat neue Voraussetzungen und Anforderungen an die Abgabe knüpfen,

⁶⁰⁸ Für diagnosestellende Apps kommt allerdings nur Art. 26 Abs. 1 HMG in Betracht. Die Anwendbarkeit der anderen Absätze von Art. 26 HMG setzen nämlich eine Verschreibungspflicht voraus, der die diagnosestellenden Apps zurzeit nicht unterworfen sind.

auch wenn keine anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft vorhanden sind. Art. 48 HMG sieht allerdings *abschliessende Massnahmen* vor, was nicht der Flexibilität der Regelung fördert.

Zurzeit hat der Bundesrat diese delegierte Kompetenz nur im Zusammenhang mit Art. 68 MepV verwendet. Art. 68 MepV sieht vor,⁶⁰⁹ dass die Abgabe von Medizinprodukten sich nach der *Zweckbestimmung* und den *Angaben des Herstellers* richtet. Somit müssen mindestens die Angaben des Herstellers beachtet werden. Ob zusätzliche Anforderungen für die Abgabe zu beachten sind, hängt von der Zweckbestimmung der diagnosestellenden App und den Pflichten ab, die sich aus der in Art. 3 HMG verankerten allgemeinen Sorgfaltspflicht ableiten lassen.⁶¹⁰

Schlussendlich ist anzumerken, dass nur Regeln für die Abgabe verabschiedet worden sind, jedoch keine speziellen für die Inbetriebnahme.

⁶⁰⁹ Es ist zu beachten, dass Art. 68 MepV aus Art. 17 aMepV den Abs. 1 übernommen hat, nicht jedoch den Abs. 2 MepV, wonach die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten musste. Diese Bestimmung erwies sich in der Praxis als ungeeignet und war von den zuständigen Behörden kaum überprüfbar. Die fachliche Beratung wird durch die Produktinformation und den in anderen Informationsquellen abrufbaren Informationen genügend gewährleistet; siehe dazu: Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 46.

⁶¹⁰ Vgl. Drittenbass, *Roboter*, Rz. 351; Isler, *Use*, S. 84.

Kapitel 7: Produktbeobachtung

I. Ziel: Überwachung und Ergreifen von Massnahmen

Die Produktbeobachtung hat mit der in 2021 Kraft getretene Revision des Medizinprodukterechts deutlich an Bedeutung gewonnen. Basierend auf der europäischen Reglementierung ist die Schweizer Reglementierung erweitert und detaillierter ausformuliert worden.⁶¹¹

Die Produktbeobachtung dient der Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen. Sie soll primär ermöglichen, über (potentiell) gesundheitsschädliche Ereignisse oder über Faktoren Kenntnis zu erlangen, die zu solchen Ereignissen führen können. Sie ist damit die erste Etappe, bevor in einem zweiten Schritt nötigenfalls Präventiv- oder Korrekturmassnahmen ergriffen werden können.⁶¹²

Um von derartigen für die Gesundheit (potentiell) schädlichen Ereignissen oder von den genannten Faktoren zu erfahren, braucht es Mittel zur Beschaffung und Weiterverbreitung von Informationen. Solche Mittel sind in das HMG und in die MepV eingeführt worden. Dazu zählen: das System der Überwachung, der Plan zur Überwachung, der Sicherheitsbericht, Meldepflichten, Melderechte, das Meldesystem sowie die Rückverfolgbarkeit der diagnostizierenden Apps. Auf diese Mittel wird nachfolgend näher eingegangen.

II. Mittel zur Beschaffung und Weiterverbreitung von Informationen

A. System zur Überwachung und Plan zur Überwachung

Für jedes Produkt muss der Hersteller in einer der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenen Weise ein *System zur Überwachung* nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen.⁶¹³ Dieses System ist integraler Bestandteil des

⁶¹¹ Drittenbass, Roboter, Rz. 339.

⁶¹² Siehe Art. 57 Abs. 1 MepV.

⁶¹³ Vgl. Art. 56 Abs. 1 MepV; Niermeier/Schucht, Produktsicherheitsrechtliche Analyse, S. 72.

Qualitätsmanagementsystems des Herstellers im Sinne von Art. 47b HMG (mit Konsequenz auf die Rechtsvermutung).⁶¹⁴

Das System zur Überwachung muss geeignet sein, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit einer diagnosestellenden App während deren gesamter Lebensdauer zu beschaffen, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmassnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.⁶¹⁵

Das System zur Überwachung soll es folglich ermöglichen, Verschlechterungen der Leistungen der diagnosestellenden App und insbesondere auch «Data Shifts» festzustellen. Dadurch lässt sich eine Verschlechterung der Leistungen im Vergleich zu denjenigen, die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens behauptet wurden, identifizieren, und zwar unabhängig von der Ursache der Leistungsverschlechterung. Das System der Überwachung ist somit ein wichtiger Pfeiler, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass nur diagnosestellende Apps mit ausreichenden Leistungen auf dem Markt bleiben.

Die Daten, die vom System zur Überwachung generiert worden sind,⁶¹⁶ werden im *Plan zur Überwachung* aufgezeichnet.

B. Sicherheitsbericht

Der Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellt für jede diagnosestellende App und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen Sicherheitsbericht.⁶¹⁷

⁶¹⁴ Vgl. Art. 47b Abs. 2 HMG; BSK-HMG/Von Manger-Koenig, Art. 47b, Rz. 20 f.; Niermeier/Schucht, Produktsicherheitsrechtliche Analyse, S. 72. Die Vermutung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen ist laut Art. 6 Abs. 5 MepV i.V.m. Art. 6 Abs. 4 MepV nämlich auch anwendbar auf das System zur Überwachung der Achtung der bezeichneten technischen Normen.

⁶¹⁵ Vgl. Art. 56 Abs. 1 MepV; Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 146. Die vom Hersteller mithilfe des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden gemäss Art. 56 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 83 Abs. 3 EU-MDR insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet: Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung, Aktualisierung der klinischen Bewertung, Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld, Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts. Vgl. auch Niermeier/Schucht, Produktsicherheitsrechtliche Analyse, S. 72.

⁶¹⁶ Vgl. Art. 58 MepV i.V.m. Anh. III Abschn. 1 Bst. a EU-MDR.

⁶¹⁷ Vgl. Art. 60 Abs. 1 MepV. Für diagnosestellende Apps der Klasse III, mit Ausnahme von Prüfprodukten, muss der Hersteller gemäss Art. 63 Abs. 1 MepV einen Kurzbericht über die

Der Sicherheitsbericht enthält eine *Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen* der Analysen der gesammelten Daten auf der Grundlage des Plans zur Überwachung sowie eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.⁶¹⁸

Der Hersteller muss den Bericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden Konformitätsbewertungsstelle und auf Ersuchen der Swissmedic vorlegen.⁶¹⁹ Der Sicherheitsbericht ermöglicht diesen Stellen einen Überblick über den Stand und damit auch über potentielle Veränderungen der Leistungen zu behandeln.

Da der Sicherheitsbericht regelmässig aktualisiert werden muss, ist es möglich, während der gesamten Lebensdauer des Produkts ein Auge auf allfällige Leistungsveränderungen zu haben.⁶²⁰

C. Meldepflichten, Melderechte und Meldesystem

Eines der wichtigsten Instrumente zur Produktebeobachtung ist die *Verpflichtung* von Wirtschaftakteuren, Swissmedic *Meldung* zu erstatten.⁶²¹ Sie ermöglicht es, die zahlreichen Personen, die mit dem Produkt in unterschiedlicher

Sicherheit und klinische Leistung erstellen. Dieser ist so abzufassen, dass er für die bestimmungsgemässe Anwenderin oder den bestimmungsgemässen Anwender und, sofern relevant, für die Patientin oder den Patienten verständlich ist.

⁶¹⁸ Vgl. Art. 61 Abs. 1 MepV. Gemäss Art. 61 Abs. 2 MepV bleiben folgende Informationen während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts im Sicherheitsbericht aufgeführt: a. die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung; b. die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen; c. die Gesamtabsatzmenge des Produkts; d. eine Schätzung der Anzahl Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt; e. Merkmale der Personen nach Bst. d; f. die Häufigkeit der Produktanwendung, sofern dies praktikabel ist.

⁶¹⁹ Art. 62 Abs. 1 und Abs. 3 MepV. Wie der Plan zur Überwachung ist der Sicherheitsbericht Teil der technischen Dokumentation.

⁶²⁰ Art. 61 Abs. 3 MepV. Der Sicherheitsbericht muss aktualisiert werden, wobei die Häufigkeit der Aktualisierung von der Klasse des Produktes abhängt: Hersteller von Produkten der Klasse IIa müssen den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre aktualisieren, Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III mindestens einmal jährlich. Somit ist die Aktualisierungspflicht auch risikobasiert. Vgl. Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 43; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 341. MDCC, *Guidance 2022-21*, S. 1 ff.

⁶²¹ «Mit der [EU-]MDR werden die Regeln zur Bewertung und Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld nochmals deutlich verschärft, vereinheitlicht und um die Pflicht zur Meldung von Trends unterhalb der Ebene meldepflichtiger Vorkommnisse ergänzt (Art. 87 ff. MDR)», Niermeier/Schucht, *Produktsicherheitsrechtliche Analyse*, S. 73.

Weise zu tun haben (Hersteller, Vertreter, Anwender), einzubeziehen und dadurch sicherzustellen, dass die Behörden über (potenzielle) schädliche Ereignisse informiert werden.

Was gemeldet werden muss (unerwünschte oder schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, Vorkommnisse, Qualitätsmängel oder weitere Erkenntnisse und Bewertungen usw.), ist unterschiedlich, je nach Art der Involvierung der betreffenden natürlichen oder juristischen Person. Allgemein lässt sich feststellen, dass der Hersteller und der Vertreiber eine breitere Meldungspflicht haben als der Händler.

Besonders erwähnenswert ist, dass der Hersteller, Bevollmächtigte, Importeur und Händler dem Institut jeden *Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte* melden müssen, den sie im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit, mit einem ihrer Produkte oder mit dessen Bestandteilen feststellen.⁶²² Eine Art Pendant zu dieser Meldepflicht ist in Art. 78 Abs. 2 MepV für Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft vorgesehen. Laut dieser Bestimmung haben sie nämlich die zuständigen Behörden unverzüglich über u.a. mutmassliche rechtswidrige Tätigkeiten zu unterrichten.⁶²³

Ferner ist im HMG ein *Melderecht* vorgesehen, welches u.a. Patienten⁶²⁴ und Angestellten von Personen und Organisationen, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben, zusteht. Dieses Recht wurde eingeführt, um Konflikte zwischen der Treuepflicht gegenüber Arbeitgebern und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zu lösen.⁶²⁵

Diese Meldungen können u.a. mittels eines *Meldesystems* eingereicht werden, für welches der Hersteller sowie der Vertreiber von diagnosestellenden Apps im Sinne des HMG sorgen müssen.⁶²⁶

D. Rückverfolgbarkeit

Mittels des IUD kann die Rückverfolgbarkeit jedes Produktes gewährleistet werden. Zudem müssen die Händler und Importeure mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten gemäss Art. 64 Abs. 1 MepV zusammenarbeiten, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind. Ziel ist, dass nötigenfalls die er-

⁶²² Botsch. HMG 2017, 3163.

⁶²³ Erl. Bericht In-vitro 2022, S. 63 i.V.m. S. 50.

⁶²⁴ Vgl. Art. 59 Abs. 4. HMG

⁶²⁵ Botsch. HMG 2013, 88.

⁶²⁶ Art. 59 Abs. 1 HMG.

forderlichen Informationen u.a. zu den Laienanwendern gelangen oder Rückrufe durchgesetzt werden können.⁶²⁷ Der Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft ist zu dieser Zusammenarbeit nicht verpflichtet. Es stellt sich die Frage, ob die Tatsache, dass diagnosestellende Apps digitale Produkte mit den damit verbundenen Herausforderungen der Vollzugsnatur sind, die Notwendigkeit einer Rückverfolgbarkeitsverpflichtung verändert. Diese Frage wird hier offengelassen.

⁶²⁷ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 44; Drittenbass, *Roboter*, Rz. 343; Leins-Zurmühle, *Mobile Applikationen*, S. 147. Vgl. auch: Bélanger, *Droit européen*, S. 153.

Kapitel 8: Weitere Anforderungen und Pflichten

I. Sorgfaltspflicht

Gemäss Art. 3 HMG muss, wer mit Heilmitteln umgeht, dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Art. 3 HMG verankert eine allgemeine Sorgfaltspflicht.⁶²⁸ Diese allgemeine Sorgfaltspflicht wird auch mit spezifischen Bestimmungen zu ihrer Interpretation verknüpft ist, so dass im Einzelfall die konkret gebotenen Verhaltensnormen eindeutig feststellbar sind.⁶²⁹

Das Ziel der gesetzlichen Verankerung dieser allgemeinen Sorgfaltspflicht ist das Folgende: «Der Umgang mit [Medizinprodukten] ist derart risikobehaftet und komplex, dass es aus gesetzgeberischer Sicht zweckmässig ist, der Vielfalt der möglichen Risiken vorsorglich mit einer allgemeinen Sorgfaltspflicht Rechnung zu tragen».⁶³⁰ Die allgemeine Sorgfaltspflicht zielt somit darauf ab, Gefahren und Gesundheitsgefährdungen zu vermeiden,⁶³¹ und konkretisiert so das Vorsorgeprinzip.⁶³² «Mit der Statuierung dieser allgemeinen Sorgfaltspflicht hat der Gesetzgeber ein weiteres verwaltungsrechtliches Instrument zur Sicherstellung des vom HMG bezweckten Gesundheitsschutzes eingesetzt».⁶³³

Die besagte Sorgfaltspflicht richtet sich sowohl an *Wirtschaftakteure* als auch an Anwender. «[Mit deren Unterwerfung unter eine Sorgfaltspflicht geht es für beide] darum, Schäden durch vorausschauendes und vorsorgliches Verhalten zu vermeiden».⁶³⁴ Art. 3 HMG verankert für die Wirtschaftakteure zugleich eine Haftungsgrundlage bei Verletzung dieser Sorgfaltspflicht.⁶³⁵ Aber auch

⁶²⁸ ATF 134 IV 175, E. 4.1; Isler, Use, S. 84; BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 1; Widmer, Zulässigkeit, Rz. 3.

⁶²⁹ Siehe z.B. ATF 134 IV 175, E. 4.1; BGer, Urteil 6B_174/2013 vom 20. Juni 2013.

⁶³⁰ BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 5.

⁶³¹ BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 20 f.

⁶³² Drittenbass, Roboter, Rz. 351; BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 3. Siehe zu weiteren Ausführungen zum Vorsorgeprinzip [Teil III.2.I.B.2.](#)

⁶³³ BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 5.

⁶³⁴ Drittenbass, Roboter, Rz. 351; BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 3.

⁶³⁵ Vorbehalten ist für das Vorliegen der Haftung die Erfüllung der weiteren Haftungsvoraussetzungen. Siehe dazu BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 74.

für den Laienanwender bzw. Patienten bleibt die Verletzung der Sorgfaltspflicht nicht ohne Konsequenzen.⁶³⁶ Letzterer ist verpflichtet, die bereitgestellten Informationen zu lesen⁶³⁷ und die diagnosestellenden Apps im Internet mit Sorgfalt auszuwählen.⁶³⁸ Missachtet der Patient seine Sorgfaltspflicht, «hat dies haftungsrechtliche Konsequenzen, indem u.U. Schadenersatzansprüche wegen Selbstverschulden wegfallen oder gekürzt werden».⁶³⁹

Die Art der in Art. 3 HMG verankerten allgemeinen Sorgfaltspflicht und die Folgen ihrer Verletzung bedingt, dass jeder Einzelne seine *Eigenverantwortung* wahrnimmt, um den potenziellen Schaden zu verringern, der aus seinem Tun oder Unterlassen entstehen kann.⁶⁴⁰

II. Mitwirkungs- und Auskunftspflichten

Wirtschaftsakteure und Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem EU-Vertragsstaat in Verkehr bringen, bereitstellen oder in Betrieb nehmen, sind beim Vollzug zur *Mitwirkung* verpflichtet.⁶⁴¹

Die *Wirtschaftsakteure* haben gemäss 78 Abs. 1 MepV insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben. Andere Bestimmungen der MepV verankern überdies Auskunftspflichten, so etwa Art. 62 Abs. 3 MepV.

Eine spezifische Auskunftspflicht trifft die *Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft*, welche die zuständigen Behörden unverzüglich über mutmassliche rechtswidrige Tätigkeiten oder Informationen der Nutzerinnen und Nutzer ihres Dienstes zu unterrichten und auf Verlangen Informationen zu übermitteln haben, damit die Nutzerinnen und Nutzer ihres Dienstes, mit denen sie Vereinbarungen über die Speicherung geschlossen haben, ermittelt

⁶³⁶ Unklar ist m.E., ob Art. 3 HMG direkt auf Patienten anwendbar ist. Laut der Botschaft sei Art. 3 HMG nicht auf den Eigenbrauch und auf die damit verbundene Selbstgefährdung anwendbar (Botsch. HMG 1999, 3485); Gleichzeitig anwendet das BVG Art. 3 HMG, um die Sorgfaltspflicht von Patienten zu bestimmen (BVGer, Urteil C-2091/2006 vom 31. Oktober 2007, E. 3.6).

⁶³⁷ BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 34.

⁶³⁸ BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 37.

⁶³⁹ BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 37.

⁶⁴⁰ Vgl. BSK-HMG/Jaisli/Schumacher-Bausch, Art. 3, Rz. 1 und Rz. 50.

⁶⁴¹ Vgl. Art. 78 Abs. 1 und Abs. 2 MepV.

werden können.⁶⁴² Die Pflicht, die zuständigen Behörden unverzüglich über mutmassliche rechtswidrige Tätigkeiten zu unterrichten, gleicht stark einer Meldepflicht im Sinne von Art. 59 Abs. 3bis HMG, da die Meldung nicht auf Er-suchen, sondern spontan erfolgen muss.

Diese Mitwirkungs-, Auskunfts- und Meldepflichten sind eine unerlässliche Bedingung für den *Vollzug* und die *effektive Überwachung*, denn sie verschaffen den zuständigen Behörden u.a. die notwendigen Informationen, die nicht über andere Kanäle, wie Informationen in dem Informationssystem nach Art. 62c HMG, erhältlich sind oder die ihnen infolge einer Verletzung der Registrierungs-pflicht des Produktes vorenthalten geblieben sind.

III. Registrierungspflicht von (Wirtschafts-)Akteuren

Gemäss Art. 55 Abs. 1 MepV müssen die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure sich innerhalb von drei Monaten bei Swissmedic⁶⁴³ registrieren, nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr gebracht haben, und die erforderlichen Angaben gemäss Anh. VI Teil A Abschn. 1 EU-MDR beibringen.⁶⁴⁴ In der Schweiz wird diesen Wirtschaftakteuren eine «*Swiss Single Registration Number*» (CHRN) erteilt.⁶⁴⁵

Erstaunlich ist, dass die *Händler* sich nicht registrieren müssen. Die Registrierung von Händlern würde zum einen die Überwachung erleichtern, denn dadurch könnten die zuständigen Aufsichtsbehörden den betroffenen Händler einfacher identifizieren und Auskünfte einholen. Zum anderen würde dies auch die Händler veranlassen, ihre Überprüfungspflichten nach Art. 54 Abs. 1

⁶⁴² Vgl. Art. 78 Abs. 2 MepV.

⁶⁴³ Ohne funktionierendes MRA ist ein Eintragen und Abrufen der in Eudamed erfassten Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz in Verkehr bringen, nicht mehr möglich, respektive ist eine Einsicht auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt. Um die Folgen aus diesem Informationsverlust zu dämpfen und um die Marktüberwachung in der Schweiz dennoch sicherzustellen, müssen sich Hersteller oder ihre Bevollmächtigten in der Schweiz und Importeure bei der Swissmedic ein-malig registrieren. Hat ein Wirtschaftsakteur sich bereits registriert, muss er dies beim Inverkehrbringen anderer Produkte nicht mehr wiederholen, ausser wenn dieser eine andere Rolle übernehmen möchte, Erl. Bericht In-vitro 2022, S. 38.

⁶⁴⁴ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 40 f.

⁶⁴⁵ Für weitere Ausführungen zu den Rechten, Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit der CHRN, siehe Swissmedic, Guidance-CHRN, S. 1 ff.

MepV genauer zu beachten. Beides würde dazu beitragen, dass die in der Schweiz bereitgestellten Produkte und somit auch diagnosestellende Apps mit dem HMG und der MepV konform sind.

Wie die Händler unterstehen auch die *Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft* keiner Registrierungspflicht, was merkwürdig anmutet. Allerdings ist es weniger problematisch, nachdem die Anzahl von Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft überschaubar ist.

TEIL III: Legitimationsgrundlage der Regulierung – vor dem Hintergrund der grundrechtlichen Schutzpflicht für die körperliche Integrität

Kapitel 1: Einleitung

In diesem Kapitel geht es um staatliche Regulierung, insbesondere um die Frage, unter welchen Voraussetzungen der Staat legitimiert ist, im Rahmen der Risikovorsorge regulierend tätig zu werden, und über welche Instrumente er verfügt (infra [Teil III.2](#)). Diese Elemente sind wesentlich, um in einem zweiten Schritt zu bestimmen, wie sich die grundrechtlichen Schutzpflichten auf die Regulierung auswirken und nach welchen (Rechts-)Prinzipien sie in der Rechtsetzung verwirklicht werden müssen (infra [Teil III.3](#)). In diesen Kapiteln werden zunächst Grundlagen und ein Analyseschema erarbeitet und anschließend zur Legitimation des Staates, die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne von diagnostizierenden Apps zu regulieren, Stellung genommen (infra [Teil III.4](#)). Schliesslich werden im letzten Kapitel einige Kritikpunkte zur Diskussion gestellt und Lösungsansätze zur Verbesserung des Schutzes der körperlichen Integrität bei der Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne von diagnostizierenden Apps vorgebracht (infra [Teil III.5](#)).

Kapitel 2: Gefahrenabwehr und Risikoversorge

I. Drei Stufen: Gefahr – Risiko – Restrisiko

A. Gefahrbegriff im polizeirechtlichen Sinne

Der Rechtsbegriff «Gefahr» entstammt dem Polizeirecht. Aufgabe der Polizei ist es, Gefahren für die Polizeirechtsgüter zu bewältigen.⁶⁴⁶ Traditionell ist es die Aufgabe des Staates, Gefahren abzuwehren.⁶⁴⁷ Die Polizeiaufgabe ist mithin eine *Staatsaufgabe*.⁶⁴⁸

Unter Gefahr im polizeirechtlichen Sinne versteht man nach Rechtsprechung und Lehre Situationen, in denen es bei «*ungehindertem Ablauf des Geschehens* mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden an einem Polizeirechtsgut»⁶⁴⁹ kommt. Zudem ist die Gefahr räumlich und zeitlich eingrenzbar.⁶⁵⁰ Im Zentrum des Begriffs der Gefahr steht *die hinreichend wahrscheinliche Schädigung*.⁶⁵¹ Hinreichend ist die Wahrscheinlichkeit, «wenn mit einem Schaden für die Polizeigüter mit *Sicherheit oder hoher Wahrscheinlichkeit* zu rechnen ist». ⁶⁵² Das Ausmass und die Schwere des Schadens sind für das Bestehen einer Gefahr im polizeirechtlichen Sinne auch insofern wichtig, als sie die Anforderungen an die Eintrittswahrscheinlichkeit erhöhen oder verringern: Je grösser der mögliche Schaden ist, desto tiefer sind die Anforderungen an die Wahrscheinlichkeit.⁶⁵³ Dementsprechend wird man eine Situation als Gefahr qualifizieren, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit der gefährlichen Situation gering ist, jedoch das Ausmass und die Schwere der Gefahr gross sind.

⁶⁴⁶ Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1497 ff. Für weitere Ausführungen zu den Polizeiaufgaben, siehe Magnin, Aufgabe, S. 15; Vokinger, Organisation, Rz. 441 f.

⁶⁴⁷ Marti, Vorsorgeprinzip, S. 16; Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1499; Vokinger, Organisation, Rz. 441 f.

⁶⁴⁸ Vokinger, Organisation, Rz. 441 f. Zum Polizeibegriff schlägt Magnin eine vertiefte Auseinandersetzung vor. Siehe dazu Magnin, Aufgabe, S. 5 ff.

⁶⁴⁹ Hettich, Risikoversorge, Rz. 74.

⁶⁵⁰ Vokinger, Organisation, Rz. 451.

⁶⁵¹ Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1499; Vokinger, Organisation, Rz. 442. Für eine Darstellung der Gefahren und Risiken aus einer interdisziplinären Perspektive, siehe Fischer/Hilgendorf, Gefahr und Risiko, S. 9 ff.

⁶⁵² Vokinger, Organisation, Rz. 442; gl.A.: Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1499.

⁶⁵³ Hettich, Risikoversorge, Rz. 74; Vokinger, Organisation, Rz. 443.

Bei der Frage, ob eine Gefahr vorliegt, steht folglich die Eintrittswahrscheinlichkeit mit dem Ausmass und der Schwere des Schadens in einer Wechselwirkung.⁶⁵⁴

Im polizeirechtlichen Sinne sind primär konkrete Gefahren von Bedeutung. Abstraktere Gefahren werden demgegenüber in speziellen Gesetzen (z.B. in Bezug auf Baubewilligungen) reglementiert.⁶⁵⁵

Polizeirechtlich geschützt sind die sog. *Polizeigüter* bzw. die öffentliche Ordnung und Sicherheit. Der Ansicht von Magnin ist zu folgen, wonach diese beiden Rechtsbegriffe nicht selbst als eigenständige Rechtsgüter, sondern als Oberbegriff für Rechtsgüter zu verstehen sind.⁶⁵⁶ Während die öffentliche Ordnung Rechtsgüter erfasst, die zum «reibungslosen Zusammenleben der Gesellschaft [beitragen]»,⁶⁵⁷ umfasst die öffentliche Sicherheit die «Unverletzlichkeit der objektiven Rechtsordnung, die Rechtsgüter des Einzelnen (Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Ehre und Sittlichkeit) sowie die Einrichtungen des Staates».⁶⁵⁸ Welche Rechtsgüter unter diese Begriffe fallen, hat sich mit der Zeit und parallel zum Verständnis der Staatsrolle von einem Abwehrstaat zu einem Gewährleistungsstaat entwickelt.⁶⁵⁹

Anzusprechen ist noch die Korrelation zwischen Polizeigütern und *öffentlichen Interessen*. Polizeigüter sind stets öffentliche Interessen, öffentliche Interessen aber nicht unbedingt Polizeigüter.⁶⁶⁰ Letztere sind enger gefasst und beschränken sich nur auf diejenigen öffentlichen Interessen, die unbedingt zu schützen sind, um ein freies und gleichberechtigtes Zusammenleben innerhalb der gleichen politischen Gemeinschaft zu ermöglichen.⁶⁶¹ Diese Unter-

⁶⁵⁴ Haldemann, Verantwortung, S. 8; Hettich, Risikoversorge, Rz. 74; Vokinger, Organisation, Rz. 442.

⁶⁵⁵ Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 1271; Marti, Vorsorgeprinzip, S. 17; Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1502; Vokinger, Organisation, Rz. 442; Zu Gefahren im abstrakten Sinne und den Unterschied gegenüber der konkreten Gefahr und dem Risiko, siehe Marti, Vorsorgeprinzip, S. 15 ff.

⁶⁵⁶ Magnin, Aufgabe, S. 49.

⁶⁵⁷ Vokinger, Organisation, Rz. 443. Für weitere Ausführungen zur öffentlichen Ordnung, siehe Magnin, Aufgabe, S. 55 ff.

⁶⁵⁸ Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1485. Die Autoren sind aber der Meinung, dass der Begriff zuweit gefasst. Siehe dazu: Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1486. Für weitere Ausführungen zur öffentlichen Sicherheit, siehe Magnin, Aufgabe, S. 50 ff.

⁶⁵⁹ Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse II, Rz. 67 ff.; Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1478 ff.

⁶⁶⁰ Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz. 471 ff.

⁶⁶¹ Vgl. Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 571 ff. und Rz. 1262 ff.

scheidung ist entscheidend für die Frage, ob und unter welchen Bedingungen der Staat ohne gesetzliche Grundlagen, gestützt auf Art. 36 Abs. 1 BV Grundrechte einschränken kann.⁶⁶² Nur gefährdete Polizeigüter gestatten dem Staat, ohne gesetzliche Grundlagen Massnahmen zu ergreifen.⁶⁶³

B. Risiko im Sinne der Risikovorsorge

1. Definition, Gemeinsamkeiten und Unterschiede gegenüber dem Gefahrbegriff

Der Risikobegriff hat in der Rechtswissenschaft angesichts von neuen Schadensquellen verschiedenster Natur an Bedeutung gewonnen. Dazu gehören laut Rechtsprechung und Lehre Heilmittel, Gen- und Biotechnologie, Atomenergie sowie betriebliche bzw. operationelle Risiken, etwa im Finanzwesen.⁶⁶⁴

Im Gegensatz zum Gefahrbegriff handelt sich beim Risikobegriff nicht um einen juristischen Terminus. Der Gefahrbegriff im polizeirechtlichen Sinne und der Risikobegriff im Sinne der Risikovorsorge weisen aber Ähnlichkeiten auf. Beide haben als Schutzobjekt die polizeirechtlichen Güter.⁶⁶⁵ Wie der Gefahrbegriff setzt sich der Risikobegriff aus drei Kriterien (Eintrittswahrscheinlichkeit, Umfang und Schwere des Schadens) zusammen. Rechtlich unterscheidet sich «[...] das Risiko von der Gefahr dadurch, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts als geringer – oder nur als möglich – angesehen wird».⁶⁶⁶ Das Risiko erfasst so «den möglichen, aber noch nicht eingetretenen Schaden aus einer bekannten oder zukünftigen Gefährdung».⁶⁶⁷ Beim Risiko reicht somit das Bestehen einer *Gefährdung* aus. Zudem sind beim Risiko die Eintrittswahrscheinlichkeit, das Schadenspotential und die Kausalkette meistens ungewiss oder sogar unbekannt.⁶⁶⁸

⁶⁶² Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse II, Rz. 210 f.;

⁶⁶³ Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 1285 ff.; Marti, Vorsorgeprinzip, S. 17.

⁶⁶⁴ Vokinger, Organisation, Rz. 445.

⁶⁶⁵ Folglich ist das Risikorecht dogmatisch dem Polizeirecht zuzuordnen. Siehe dazu Vokinger, Organisation, Rz. 445.

⁶⁶⁶ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 75.

⁶⁶⁷ Vgl. Güngerich/Walpen, Sicherheitskonzept, S. 106; Vokinger, Organisation, Rz. 444. Der Begriff von «Risiko» kann laut Güngerich/Walpen als «die Funktion der Häufigkeit eines unerwünschten Ereignisses und dessen Ausmass, bezogen auf einen bestimmten Zeitraum» verstanden werden. Siehe dazu Güngerich/Walpen, Sicherheitskonzept, S. 106.

⁶⁶⁸ Drittenbass, Roboter, Rz. 388; Hettich, Risikovorsorge, Rz. 75; Marti, Vorsorgeprinzip, S. 18; Vokinger, Organisation, Rz. 446.

2. Anwendung des Vorsorgeprinzips

a Prinzip zum Umgang mit Risiken

Gefahr und Risiko unterscheiden sich auch bei der Anwendung von Prinzipien, die der Staat bei seinen Tätigkeiten⁶⁶⁹ achten soll.⁶⁷⁰ Im Risikorecht gilt nicht in erster Linie das «Störerprinzip»⁶⁷¹ wie in der Gefahrenabwehr, sondern das «Vorsorgeprinzip».⁶⁷²

Laut dem Vorsorgeprinzip sollen Schäden nicht nur abgewehrt oder «die Folgen rechtswidrigen Verhaltens [...] beseitigt werden, sondern mögliche Fehlentwicklungen und potentielle Störungsherde sollen antizipiert und durch eine frühzeitige Gegensteuerung im Keim erstickt werden. Ziel ist es, ein hohes Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Konsumenten gewährleisten zu können».⁶⁷³ Das Vorsorgeprinzip bezweckt somit die Identifizierung, Evaluierung und das Ergreifen von Massnahmen und dient insofern der *Prävention von Schaden*.⁶⁷⁴ Das Vorsorgeprinzip ist somit ein Faktor, der Staatstätigkeiten generiert.⁶⁷⁵

Das Vorsorgeprinzip bedeutet aber nicht, «dass es eine Lähmung der wissenschaftlichen, technologischen oder sonstigen Entwicklung befürwortet, wenn der Nachweis nicht erbracht werden kann, dass kein Risiko besteht. Im Gegenteil, da es kein Nullrisiko gibt und die Sicherheit ein relativer Begriff ist, beruht das Vorsorgeprinzip auf einer Bewertung des Gleichgewichts zwischen der Schwelle des akzeptablen Risikos und der Schwere der möglichen Folgen der Verwirklichung des Risikos, die auf der Grundlage der Art, der Wahrscheinlichkeit und des mehr oder weniger irreversiblen Charakters des Risikos bewertet wird».⁶⁷⁶ Beim Vorsorgeprinzip geht es mithin um die Risikosteuerung.⁶⁷⁷

⁶⁶⁹ Büyüksagis, *Décisions algorithmiques*, S. 239 f.; Favre, *Constitution environnementale*, S. 2235, Rz. 35 und S. 2239, Rz. 43.

⁶⁷⁰ Büyüksagis, *Décisions algorithmiques*, S. 239 f.

⁶⁷¹ Siehe zur vollständigen Definition von dem «Störerprinzip»: Dubey/Zufferey, *Droit administratif*, Rz. 1303.

⁶⁷² Magnin, *Aufgabe*, S. 71; Vokinger, *Organisation*, Rz. 447. Ausführlich zur Herkunft, juristischer Natur und Inhalt des Vorsorgeprinzips, siehe Marti, *Vorsorgeprinzip*, S. 15 ff.

⁶⁷³ Vokinger, *Organisation*, Rz. 447. Siehe für eine Kritik des Vorsorgeprinzips: Drittenbass, *Risk-Based Approach*, S. 143.

⁶⁷⁴ Büyüksagis, *Décisions algorithmiques*, S. 239; Haux, *Ungewissheit*, S. 18; Hettich, *Risikovorsorge*, Rz. 41 f.; Magnin, *Aufgabe*, S. 70 f.

⁶⁷⁵ Vgl. Refondini, *Incertitude*, S. 38.

⁶⁷⁶ Büyüksagis, *Décisions algorithmiques*, S. 239 f., von der Autorin übersetzt.

⁶⁷⁷ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 393 f.; Marti, *Vorsorgeprinzip*, S. 21; Vokinger, *Organisation*, Rz. 451.

Das Vorsorgeprinzip verlangt nicht, dass bestimmte Massnahmen ergriffen werden.⁶⁷⁸ Zur Abwehr von Gefahren und zum Schutz vor Risiken kommen allerdings dieselben polizeirechtlichen Massnahmen in Betracht.⁶⁷⁹ Dennoch sind direkt wirkende Massnahmen im Risikobereich in der Regel nicht empfohlen.⁶⁸⁰

b Ungewissheit und Nichtwissen

Wie oben erwähnt können bei Risiken die Eintrittswahrscheinlichkeit, das Ausmass, die Schwere sowie auch die Kausalkette ungewiss oder sogar unbekannt sein.⁶⁸¹ Die Ungewissheit und das Nichtwissen sind somit Bestandteile des Risikobegriffes und folglich auch wichtig für die Anwendung vom Vorsorgeprinzip. In diesem Rahmen beziehen sich die Ungewissheit und das Nichtwissen auf das *Fehlen von Tatsachenbeweisen*.⁶⁸² Deshalb gilt es im vorliegenden Kapitel zunächst diese Definitionen zu klären, bevor darüber gesprochen werden kann, wie Risiken nachgewiesen werden.

Von *Ungewissheit* ist meistens dann die Rede, wenn keine genügenden theoretischen oder empirischen Grundlagen vorliegen, um «die Schadenshöhe oder die Eintrittswahrscheinlichkeit zu bestimmen und damit die Art sowie das Ausmass des Schadens verlässlich zu prognostizieren».⁶⁸³

Das *Nichtwissen* betrifft den Fall, wo es weder für die Eintrittsmöglichkeit noch für die Art der potenziellen Störung, ihre Ursachen und ihre Folgen empirische oder theoretische Anhaltspunkte gibt.⁶⁸⁴

Darüber hinaus können bei der Risikovorsorge angesichts der Ungewissheit oder des Nichtwissens über das Risiko Massnahmen geboten sein, die *über das wissenschaftlich «Erforderliche»* hinausgehen.⁶⁸⁵ Die Idee dahinter ist, dass

⁶⁷⁸ Marti, Vorsorgeprinzip, S. 162.

⁶⁷⁹ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 80; Vokinger, Organisation, Rz. 447.

⁶⁸⁰ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 78.

⁶⁸¹ Siehe supra [Teil III.2.I.B.1](#).

⁶⁸² Sind Elemente des Risikos ungewiss oder sogar unbekannt, ist die Frage besonders wichtig, welche Anforderungen an den Nachweis von Risiken zu stellen sind. «Eine plausible, auf Erfahrungswerte gestützte Wahrscheinlichkeit, dass die Einwirkungen in absehbarer Zeit schädlich oder lästig werden könnten, genügt. Das Vorsorgeprinzip verlangt keinen wissenschaftlichen Nachweis künftiger Schädlichkeit oder Lästigkeit und erst recht nicht den Nachweis einer konkreten Gefahr schädlicher oder lästiger Einwirkungen. Vielmehr greift es schon bei [Risiken und blossen Risikoverdacht]». Marti, Vorsorgeprinzip, S. 158.

⁶⁸³ Marti, Vorsorgeprinzip, S. 19.

⁶⁸⁴ Marti, Vorsorgeprinzip, S. 17.

⁶⁸⁵ Drittenbass, Risk-Based Approach, S. 144 f.; Hettich, Risikovorsorge, Rz. 80 f.

eine Sicherheitsmarge geschaffen werden soll, welche die Ungewissheit betreffend das Schadenausmass und die Kausalität mit in Betracht zieht.⁶⁸⁶ Dies ändert jedoch nichts an der Verpflichtung des Gesetz- bzw. des Verordnungsgebers, seinen Wissensstand laufend zu erweitern.⁶⁸⁷

C. Restrisiko als rechtlich tragbares Risiko

Mit dem Restrisiko ist das Niveau von Risiko gemeint, das als *tragbar bzw. zumutbar* zu qualifizieren ist.⁶⁸⁸ Die soziale Adäquanz ist hier zentral.⁶⁸⁹ Ein Risiko, das diese Schwelle nicht überschreitet, kann den Staat angesichts der Wahrscheinlichkeit, des Schadensausmasses und der grundsätzlichen Knappheit der Staatsressourcen nicht dazu verpflichten, Schutzvorkehrungen zu treffen. Zwar ist der Schaden nicht bloss theoretisch denkbar,⁶⁹⁰ er ist aber *«nach dem Massstab der praktischen Vernunft auszuschliessen»*.⁶⁹¹ Dies steht im Einklang mit dem in Lehre und Rechtsprechung verankerten Gedanken, dass der Staat die Gesellschaft und ihre Bürger weder vor allen Risiken schützen muss noch darf.⁶⁹²

D. Folgerungen

Gefahr und Risiko unterscheiden sich primär dadurch, dass bei Letzterem der Schadenseintritt weniger wahrscheinlich ist.⁶⁹³ Die Einordnung in die eine oder andere Kategorie folgt aber keiner präzisen Formel.⁶⁹⁴ Festzulegen, ob eine Gefahr, ein Risiko oder ein Restrisiko vorliegt, ist primär die Aufgabe des Gesetz- bzw. des Verordnungsgebers.⁶⁹⁵ Die zuständige Behörde muss dann

⁶⁸⁶ Hettich, Risikoversorge, Rz. 80 f.

⁶⁸⁷ Vgl. BGE 148 I 33, E. 6.6.4.

⁶⁸⁸ BGE 147 I 450, E. 3.2.3; Egli, Drittwirkung, S. 299; Hettich, Risikoversorge, Rz. 75.

⁶⁸⁹ Hettich, Risikoversorge, Rz. 75. Für weitere Ausführungen zur «sozialen Adäquanz», siehe Hettich, Risikoversorge, Rz. 36.

⁶⁹⁰ Vokinger, Organisation, Rz. 450.

⁶⁹¹ Preuss, Risikoversorge, S. 530.

⁶⁹² Vokinger, Organisation, Rz. 450, von der Autorin kursiv gestellt.

⁶⁹³ Vokinger, Organisation, Rz. 448;

⁶⁹⁴ Hettich, Risikoversorge, Rz. 75 ff.

⁶⁹⁵ BGE 139 II 185, E. 9.3; BGE 143 II 518, E. 5.7; BGE 147 I 450, E. 3.2.5; Drittenbass, Roboter, Rz. 389; Vokinger, Organisation, Rz. 452. Die Begriffe «Gefahr», «Risiko» und «Restrisiko» sollen m.E. vor allem unter einem praktischen Blickwinkel verstanden werden, indem sie dem Gesetzgeber eine Orientierung geben, wann, wie schnell, in welchem Umfang und nach welchem Prinzip (Störerprinzip oder Vorsorgeprinzip) Massnahmen getroffen werden müssen. Anders gesagt sollen diese Begriffe den Staat dazu befähigen, zu bestimmen,

eine Wertung angesichts der bekannten, aber auch unbekanntem Tatsachen vornehmen. Dabei verfügt sie über einen erheblichen Einschätzungsspielraum.

Gefahrabwehr und Risikoversorge unterscheiden sich auch anhand des Ziels des staatlichen Handelns. Bei der Risikoversorge geht es nicht um die Gefahrabwehr, sondern um den Umgang mit Risiken.⁶⁹⁶ Die Risikoversorge bewirkt somit eine *Vorverlagerung von der Gefahrabwehr zur Risikominimierung*.⁶⁹⁷ «Die Risikoversorge erlaubt die Reaktion auf neuartige Gefährdungen, die in Erscheinung treten, ohne dass die Schadensquelle oder der Verursacherzusammenhang umfassend bekannt sind».⁶⁹⁸ Mit dem Vorsorgeprinzip darf der Staat zudem auch gegen ungewisse Risiken gesetzgeberische Massnahmen ergreifen. Es ist ein geeignetes Regulierungsprinzip, um mit Ungewissheit umzugehen. Da die Risiken von diagnosestellenden Apps nur wenig erforscht sind, ist das Vorsorgeprinzip für deren Regulierung besonders wichtig.

Im Vergleich mit der Gefahrabwehr wird bei der Risikoversorge die Schwelle, ab welcher gesetzgeberische Massnahmen zu ergreifen sind, tiefer angesetzt. Damit wird die *Regulierungstätigkeit des Staates ausgeweitet*, was stets das Risiko birgt, in die Freiheitsrechte einzugreifen.⁶⁹⁹ Damit ist noch nicht gesagt, ob der Staat legitimiert ist, gesetzliche Massnahmen zu treffen.⁷⁰⁰ Dies wird uns in den nächsten Kapiteln beschäftigen.

II. Risikoversorge als Staatsaufgabe

A. Definition und Abgrenzungen

1. Einleitende Bemerkungen

In diesem Kapitel wird dargestellt, was unter dem Begriff «Staatsaufgabe» zu verstehen ist und wieso die Risikoversorge als eine Staatsaufgabe aufgefasst wird. Dafür ist es erforderlich, erstens die Begriffstria «Staatszweck», «Staatsziel» und «Staatsaufgabe» und zweitens die Begrifflichkeiten der öf-

wann er im Rahmen seiner Kompetenzen nach welchem Rechtsrahmen eingreifen darf. Diese Begriffe dienen somit de facto der Auslegung der Verfassung.

⁶⁹⁶ Vokinger, Organisation, Rz. 448.

⁶⁹⁷ Drittenbass, Roboter, Rz. 388. Vgl. Vokinger, Organisation, Rz. 446 und Rz. 451.

⁶⁹⁸ Vokinger, Organisation, Rz. 451.

⁶⁹⁹ Marti, Vorsorgeprinzip, S. 19; Vokinger, Organisation, Rz. 453.

⁷⁰⁰ Vokinger, Organisation, Rz. 453.

fentlichen Aufgabe und des öffentlichen Interesses voneinander abzugrenzen. Dies ermöglicht zugleich, ihre Wechselwirkungen darzustellen.

Staatszweck, Staatsziel und Staatsaufgabe werden in der Staatslehre konsequent voneinander abgegrenzt.⁷⁰¹ Dennoch werden sie nicht einheitlich verwendet.⁷⁰² Es ist der Verfassung von Richli zu folgen, laut dem diese Begriffe einen fortschreitenden Grad der Konkretisierung zum Ausdruck bringen.⁷⁰³ Demzufolge sind Staatsziele Konkretisierungen von Staatszwecken, und Staatsaufgaben sind von Konkretisierungen Staatszielen.⁷⁰⁴

2. Staatszweck

Staatszwecke stellen die Letztbegründung des staatlichen Handelns dar.⁷⁰⁵ Sie sind in Art. 2 BV verfassungsrechtlich verankert und umfassen u.a. die Friedensordnung, die Gewährleistung von individuellen und kollektiven Freiheiten und die Chancengleichheit.⁷⁰⁶ Staatszwecke sind nicht justiziabel und haben lediglich programmatischen Charakter.⁷⁰⁷ Sie können als Auslegungshilfe für andere Verfassungsnormen⁷⁰⁸ und mithin auch zur Auslegung der Staatsaufgaben dienen.⁷⁰⁹

3. Staatsziel

Staatsziele sind Leitprinzipien für das staatliche Handeln.⁷¹⁰ Sie werden u.a. in Art. 41 BV⁷¹¹ positiviert.⁷¹² Staatsziele hängen insofern eng mit Grundrechten

⁷⁰¹ Vokinger, Organisation, Rz. 464.

⁷⁰² BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 4; Richli, Staatsaufgaben, S. 866, Rz. 39 m.w.H.; Vokinger, Organisation, Rz. 464.

⁷⁰³ Richli, Staatsaufgaben, S. 804; Vokinger, Organisation, Rz. 464.

⁷⁰⁴ Hafner, Staatsaufgaben, S. 285; Vokinger, Organisation, Rz. 464. Andere Autoren betrachten Staatsziele und Staatszwecke als gleichbedeutend; Siehe als Beispiel Camenisch, Verfassungsgrundsatz, S. 253.

⁷⁰⁵ Hettich, Risikoversorge, Rz. 85; Vokinger, Organisation, Rz. 464.

⁷⁰⁶ Hettich, Risikoversorge, Rz. 85; Ruch, Informalisierung, S. 507 f.; Vokinger, Organisation, Rz. 465. Für weitere Ausführungen zu den Staatszwecken, siehe BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 4 und Rz. 9 ff.; a.M.: BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 4; OFK-BV/Biaggini, Art. 2, Rz. 2.

⁷⁰⁷ Hettich, Risikoversorge, Rz. 85, Ruch, Informalisierung, S. 508.

⁷⁰⁸ Vgl. OFK-BV/Biaggini, Art. 2, Rz. 4; Ruch, Informalisierung, S. 508.

⁷⁰⁹ Ruch, Informalisierung, S. 508.

⁷¹⁰ BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 7; Dubey, Droits fondamentaux II, Rz. 4534; Hettich, Risikoversorge, Rz. 85.

⁷¹¹ Art. 61a Abs. 1 BV und 67 BV sind ebenfalls Staatsziele. Siehe dazu Häfelin et al., Bundesstaatsrecht, Rz. 911.

⁷¹² BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 7; Dubey, Droits fondamentaux II, Rz. 4513.

zusammen,⁷¹³ als sie als gegenseitige Anhaltspunkte bei der Auslegung dienen.⁷¹⁴ Im Gegensatz zu Grundrechten sind Staatszielen jedoch keine individuellen Rechte zugeordnet.⁷¹⁵ Staatsziele haben nämlich wie Staatszwecke rein programmatischen Charakter, indem der Staat sich für ihre Verwirklichung einsetzen soll,⁷¹⁶ und sind aus diesem Grund steuerungsrelevant.⁷¹⁷ Staatsziele dienen dem jeweils zuständigen Gemeinwesen als Leitprinzipien bei der Ausübung seiner Kompetenzen.⁷¹⁸ Sie begründen damit keine Bundes- oder kantonalen Kompetenzen.⁷¹⁹ Zudem sind sie in Betracht zu ziehen, wenn es um die Frage geht, ob ein öffentliches Interesse verfolgt wird.⁷²⁰

4. Staatsaufgabe

Staatsaufgaben sind Tätigkeitsfelder, die «kraft Verfassung und Gesetz dem Staat zugewiesen sind»,⁷²¹ und sind folglich im positivrechtlichen Sinne zu verstehen. Zu ihnen gehören sowohl die Rechtsetzung als auch die Rechtsanwendung.⁷²² Sie sind in generell-abstrakten Rechtsnormen auf Verfassungs- und Gesetzesebene verankert.⁷²³ Damit ist jedoch noch nichts darüber gesagt, welche Aufgaben der Staat erbringen darf oder muss. Die Staatslehre verweist lediglich auf die Verfassung. Sie bestimmt, welche Aufgaben vom Staat erbracht werden dürfen oder müssen.⁷²⁴ Staatsaufgaben sollen auf die Staatszwecke und Staatsziele ausgerichtet sein.⁷²⁵ Gleichzeitig müssen sie einem öffentlichen Interesse dienen und sind öffentliche Aufgaben. Dies ist sogleich zu vertiefen.

In der Lehre ist der Unterschied zwischen *öffentlichen Aufgaben* und *Staatsaufgaben* umstritten. Beide werden teils als Synonyme und teils als unter-

⁷¹³ Vokinger, Organisation, Rz. 466.

⁷¹⁴ Dubey, Droits fondamentaux II, Rz. 4539 f.

⁷¹⁵ BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 7; Dubey, Droits fondamentaux II, Rz. 4539 ff.; Häfelin et al., Bundesstaatsrecht, Rz. 215 und Rz. 910; Vokinger, Organisation, Rz. 466.

⁷¹⁶ BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 4 und Rz. 7; Vokinger, Organisation, Rz. 466. Vgl. auch Häfelin et al., Bundesstaatsrecht, Rz. 910.

⁷¹⁷ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 85.

⁷¹⁸ Dubey, Droits fondamentaux II, Rz. 4526 f.

⁷¹⁹ Dubey, Droits fondamentaux II, Rz. 4525.

⁷²⁰ BK-BV/Belser, Art. 2, Rz. 8.

⁷²¹ Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 14.

⁷²² Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 15.

⁷²³ Rüttsche, Öffentliche Aufgabe, S. 157 f.; Vokinger, Organisation, Rz. 468. Hier ist «Gesetz» i.w.S. zu verstehen. Siehe dazu Rüttsche, Öffentliche Aufgabe, S. 153 ff.

⁷²⁴ Vokinger, Organisation, Rz. 470.

⁷²⁵ Richli, Staatsaufgaben, S. 866, Rz. 39.

schiedliche Begriffe verwendet.⁷²⁶ Diejenigen, die für eine Begriffsdifferenzierung plädieren, sehen in Staatsaufgaben immer öffentliche Aufgaben. Allerdings gelte dies nicht umgekehrt; öffentliche Aufgaben seien nur dann Staatsaufgaben, wenn der Staat sie tatsächlich selbst ausübe.⁷²⁷ Diese Begriffsdifferenzierung ist allerdings abzulehnen, da sie mit Blick auf die Formulierung «wer staatliche Aufgaben wahrnimmt», mit der Art. 35 Abs. 2 BV auf die Erfüllung von Staatsaufgaben durch Private verweist, zu Verwechslungen führt.⁷²⁸ Aus diesem Grund werden Staatsaufgaben und öffentliche Aufgaben in dem vorliegenden Werk als Synonyme benutzt.

5. Öffentliche Interesse

Jedes staatliche Handeln und somit jede Staatsaufgabe muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV einem öffentlichen Interesse dienen.⁷²⁹ Öffentliche Interessen begründen die Handlung des Staates.⁷³⁰ Umgekehrt ergibt sich aber nicht aus jedem öffentlichen Interesse eine Staatsaufgabe, da es ansonsten zur stetigen Ausweitung des staatlichen Handelns käme.⁷³¹ Daher stellt sich die Frage, unter welchen Bedingungen eine öffentlichen Interessen dienende Tätigkeit als eine Staatsausgabe gilt. Zur Beantwortung ist zunächst der Begriff des öffentlichen Interesses zu definieren.

Unter öffentlichen Interessen sind nur Interessen zu verstehen, die «nachweislich [für] eine Mehrheit von Menschen ein Bedürfnis»⁷³² darstellen und die durch die Öffentlichkeit⁷³³ als erstrebenswert erachtet werden.⁷³⁴ Das öffentliche Interesse hat also eine quantitative und eine qualitative Bedeutungskomponente.⁷³⁵ Unter öffentliche Interessen fallen zudem Polizeiinteressen, soziale und sozialpolitische Interessen und planerische Interessen wie Raum-

⁷²⁶ Vokinger, Organisation, Rz. 468.

⁷²⁷ Richli, Staatsaufgabe, S. 866, Rz. 41; Vokinger, Organisation, Rz. 468.

⁷²⁸ Moor/Bellanger/Tanquerel, Droit administratif, S. 138 f.; gl.M. Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 567 ff.

⁷²⁹ Rüttsche, Öffentliche Aufgaben, S. 158; Vokinger, Organisation, Rz. 469. Zur Verfassungswidrigkeit, falls der Staat nicht im öffentlichen Interesse agieren würde, siehe Hafner, Staatsaufgaben, S. 298 f.

⁷³⁰ Tschannen/Müller/Zern, Verwaltungsrecht, Rz. 436; Vokinger, Organisation, Rz. 469.

⁷³¹ Vokinger, Organisation, Rz. 469. Vgl. Hafner, Staatsaufgaben, S. 298.

⁷³² Wyss, Öffentliche Interessen, S. 24, Rz. 54.

⁷³³ Unter «Öffentlichkeit» versteht man je nach Kontext unterschiedlich zu verstehen. Siehe dazu Tschannen/Müller/Zern, Verwaltungsrecht, Rz. 776.

⁷³⁴ Tschannen/Müller/Zern, Verwaltungsrecht, Rz. 437; Vokinger, Organisation, Rz. 469. Vgl. Wyss, Öffentliche Interessen, S. 24, Rz. 54.

⁷³⁵ A.M.: Hafner, Staatsaufgaben, S. 294.

planung.⁷³⁶ Laut h.L sollen öffentliche Interessen im rechtlichen Sinne sich auf diejenigen Anliegen begrenzen, die das Ergebnis eines demokratischen Prozesses darstellen und die somit durch die Rechtsordnung anerkannt worden sind.⁷³⁷ Der erwähnte demokratische Prozess soll m.E. weit verstanden werden. Entscheidungen, die von der Exekutive und Judikative – also von Amtsträgern – getroffen werden, die demokratisch bzw. nach dem in einem formellen Gesetz vorgesehenem Verfahren gewählt worden sind, sollen gleichermassen als Ergebnis eines demokratischen Prozesses gelten. Beide spielen nämlich eine bedeutende Rolle bei der Entwicklung von (neuen)⁷³⁸ öffentlichen Interessen.⁷³⁹

Eine öffentlichen Interessen dienende Tätigkeit gilt als eine Staatsausgabe, sobald der Staat durch die Verfassung oder das Gesetz zu einer bestimmten Tätigkeit verpflichtet wird. Nur dann fallen öffentliche Interessen in die Erfüllungsverantwortung des Staates.⁷⁴⁰

Öffentliche Interessen ermächtigen den Staat, aktiv zu werden; Sie sind Bestandteil von Staatsaufgaben.⁷⁴¹ Öffentliche Interessen und Staatsaufgaben sind eng verbunden und entwickeln sich dadurch fortschreitend. Öffentliche Interessen sind nämlich «wandelbare Grössen oder Werte, deren Bedeutung und Tragweite von den sich verändernden gesellschaftlichen Bedürfnissen und Wertvorstellungen abhängig [...]» sind.⁷⁴² Dies erfordert vom Verfassungs- und Gesetzgeber, «die Staatsausgaben möglichst so zu normieren, dass sie nicht hinter dem öffentlichen Interesse nachhinken».⁷⁴³ Dass sich öffentliche Interessen ändern, ist u.a. der Tatsache geschuldet, dass auch die Grundrechte – deren Schutz immer ein öffentliches Interesse darstellt – sich im Lauf der Zeit verändern und weiterentwickeln.⁷⁴⁴

⁷³⁶ Häfelin et al., Bundesstaatsrecht, Rz. 314 ff.; Hafner, Staatsaufgaben, S. 29.

⁷³⁷ Gächter, Grundsatzfragen, S. 467; Vokinger, Organisation, Rz. 469; Wyss, Öffentliche Interessen, S. 24, Rz. 54.

⁷³⁸ Die Frage kann hier offengelassen werden, ob ein öffentliches Interesse neu oder die Fortsetzung eines schon in der Rechtsordnung anerkannten Interesses ist.

⁷³⁹ Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 581 ff.; Hafner, Staatsaufgaben, S. 295 f.

⁷⁴⁰ Vgl. Hafner, Staatsaufgaben, S. 297 f.

⁷⁴¹ Dubey/Zufferey, Droit administratif, Rz. 568 f.; Hafner, Staatsaufgaben, S. 301 f.

⁷⁴² Hafner, Staatsaufgaben, S. 293.

⁷⁴³ Weber-Mandrin, Öffentliche Aufgabe, S. 21. Vgl. Hafner, Staatsaufgaben, S. 301.

⁷⁴⁴ Wyss, Öffentliche Interessen, S. 195, Rz. 467.

6. Zwischenfazit

Diese *Begriffsbeschreibungen* lassen zum einen erkennen, dass Staatszweck, Staatsziel und Staatsaufgabe in *Wechselwirkung* stehen, und zum anderen, dass sie keine klaren Konturen aufweisen.⁷⁴⁵ Staatszwecke und Staatsziele begründen keine genügende Legitimationsgrundlage für das staatliche Handeln und somit auch nicht für die Regulierung der Risikoversorge.⁷⁴⁶ Staatsaufgaben hingegen ermächtigen den Staat nicht nur zum Handeln, sondern verpflichten ihn sogar dazu.⁷⁴⁷

Die *Legitimierung einer Staatsaufgabe* stützt sich auf mindestens die zwei folgenden, miteinander verflochtenen Elemente: erstens eine Verfassungsgrundlage, die dem Staat Kompetenz in bestimmten Tätigkeitsfeldern zuweist, die zweitens einem oder mehreren öffentlichen Interessen dienen. Die Zuweisung von Kompetenzen in der Verfassung und die Verfolgung von öffentlichen Interessen sind deshalb von grosser Bedeutung für die Legitimierung des staatlichen Handelns.

Nachdem die Rolle der öffentlichen Interessen bei der Legitimierung der Regulierung bereits angesprochen worden ist, wird nun der Fokus auf Bundeskompetenzen als Legitimationsgrundlage gerichtet. Letztere umfassen die zwei Elemente der Legitimierung einer Staatsaufgabe, die Verfassung und Kompetenzen. Bevor die Bundeskompetenzen als Legitimationsgrundlage behandelt werden, ist zu analysieren, welche Rolle die Grundrechte für die Regulierung und für die Legitimierung zur Regulierung, insbesondere im Bereich der Risikoversorge, haben.

B. Grundrechte als Legitimationsgrundlage

Traditionellerweise waren Grundrechte als Abwehrrechte gegenüber dem Staat (oder anderen Grundrechtsverpflichteten) konzipiert. Diese Sichtweise hat sich mittlerweile geändert.⁷⁴⁸ Vielmehr sollen Grundrechte nun in der gan-

⁷⁴⁵ Vokinger, Organisation, Rz. 470.

⁷⁴⁶ Verfassungsgrundsätze (z.B. der Grundsatz der Wirtschaftsordnung) sind ebenfalls eine, wenngleich nicht genügende Legitimationsgrundlage für das staatliche Handeln. Für weitere Ausführungen zu Verfassungsgrundsätzen, siehe Hettich, Risikoversorge, Rz. 157 f. Zur Verbindung zwischen Staatsaufgaben und Staatszielen, siehe Camenisch, Verfassungsgrundsatz, S. 284.

⁷⁴⁷ Hettich, Risikoversorge, Rz. 162.

⁷⁴⁸ Hettich, Risikoversorge, Rz. 113; Magnin, Aufgabe, S. 64.

zen Rechtsordnung verwirklicht werden.⁷⁴⁹ Das bedeutet u.a.,⁷⁵⁰ dass der Staat nicht mehr nur passiv, sondern aktiv für die Grundrechte eintreten muss. Er hat nämlich seine Bürger vor Gefahren und Risiken zu schützen, die von Dritten, der Natur oder beispielsweise neuen Technologien ausgehen.⁷⁵¹ Dies gilt zum einen in ganz konkreten Fällen, indem z.B. der Polizei auferlegt wird, eine Person gegen tödliche Angriffe zu schützen. Zum anderen sind diese grundrechtlichen Schutzpflichten programmatisch durch den Gesetzgeber zu verwirklichen.⁷⁵² Das *konstitutiv-institutionelle Verständnis* der Grundrechte legitimierte somit den Staat, seine Bürger vor Risiken zu schützen und in der Risikoversorge regulierend zu wirken.⁷⁵³

Die Risikoversorge kann gegenüber Grundrechten zwei unterschiedliche Rollen einnehmen. Einerseits findet die Risikoversorge ihre *Legitimation* zumindest teilweise in den Grundrechten; andererseits kann sie in ihrer abwehrrechtlichen Dimension gemäss Art. 36 Abs. 2 BV aber auch mit Einschränkungen der Grundrechte einhergehen.⁷⁵⁴ In dieser Konstellation können Schutzrechte und Abwehrrechte⁷⁵⁵ in einem *Konkurrenzverhältnis* stehen, welches der Staat durch Abwägung ins Gleichgewicht bringen muss.⁷⁵⁶ Diese Abwägung obliegt primär dem demokratisch legitimierten Gesetzgeber.⁷⁵⁷

Grundrechte *allein* sind laut h.L. jedoch keine genügende Legitimationsgrundlage für das staatliche Handeln.⁷⁵⁸ Dies würde sonst zu einer Ausweitung von Bundeskompetenzen führen⁷⁵⁹ und das föderalistische Subsidiaritätsprinzip

⁷⁴⁹ Hettich, Risikoversorge, Rz. 115. Vgl. auch Errass, Technikregulierungen, S. 76.

⁷⁵⁰ Für weitere Ausführungen zu der Bedeutung der Grundrechtsgeltung in der ganzen Rechtsordnung, siehe infä [Teil III.3.I](#).

⁷⁵¹ BGE 126 II 300, E. 5a; BGE 140 II 315, E. 4.8; OFK-BV/ Biaggini, Art. 35, Rz. 7; Müller, Verwirklichung, S. 73; Vokinger, Organisation, Rz. 470.

⁷⁵² Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1340, Rz. 44 f.

⁷⁵³ Hettich, Risikoversorge, Rz. 113 und Rz. 115.

⁷⁵⁴ Hettich, Risikoversorge, Rz. 113 f. Die unmittelbare Begründung von Schutzpflichten gestützt auf Grundrechte ist im Spannungsfeld mit dem Legalitätsprinzip. Für weiteren Ausführungen dazu, siehe Tschannen, Staatsrecht, Rz. 331 f.

⁷⁵⁵ Nicht nur Abwehrrechte können beeinträchtigt werden. Siehe dazu Müller, Verwirklichung, S. 136 f.

⁷⁵⁶ Hettich, Risikoversorge, Rz. 113, Rz. 116 und Rz. 119.

⁷⁵⁷ Hettich, Risikoversorge, Rz. 119.

⁷⁵⁸ Tschannen, Staatsrecht, Rz. 331 ff.; Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1340, Rz. 44; Vokinger, Organisation, Rz. 472.

⁷⁵⁹ Hettich, Risikoversorge, Rz. 120; Vokinger, Organisation, Rz. 472.

verletzen.⁷⁶⁰ Deshalb ist immer eine ausreichende Kompetenznorm in der Bundesverfassung erforderlich.⁷⁶¹

C. Bundeskompetenzen als Legitimationsgrundlage

Art. 3 BV grenzt die Bundeskompetenzen von den kantonalen Kompetenzen ab.⁷⁶² Somit ist der Bund nur zuständig, wenn die *Bundesverfassung* ihn ermächtigt, in einem bestimmten Bereich gesetzgeberisch aktiv zu werden. Dementsprechend fallen neue Sachgebiete grundsätzlich in die Zuständigkeit der Kantone,⁷⁶³ es sei denn, sie werden einer bereits bestehenden Bundeskompetenz zugeordnet.

Aufgrund der derzeitigen Aufgabenverteilung zwischen Bund und Kantonen liegt das Risikorecht in erster Linie beim Bund und ist deshalb *grösstenteils durch Bundesrecht* geprägt. Es handelt sich aber nicht um eine Kompetenz, die alle Risiken in sämtlichen Bereichen erfasst, in denen der Bund zuständig ist. Vielmehr ist die Kompetenz zur Risikoversorge aus den *einzelnen verfassungsrechtlichen Kompetenzbestimmungen* abzuleiten.⁷⁶⁴ Diese waren ursprünglich für die Gefahrenabwehr gedacht, sind aber nunmehr auch als Kompetenz zur Risikoversorge zu verstehen.⁷⁶⁵ Die Anforderungen an den Grad der Wahrscheinlichkeit sind hierbei tiefer als bei der Gefahrenabwehr,⁷⁶⁶ was zu einer Erhöhung des staatlichen Handelns führt.

Folgende *Beispiele* sollen die Kompetenzen zur Risikoversorge, die in der Bundesverfassung dem Bundesgesetzgeber zugewiesen sind, veranschaulichen.

⁷⁶⁰ Vgl. Hettich, Risikoversorge, Rz. 158; Vokinger, Organisation, Rz. 472.

⁷⁶¹ Kiener, Grundrechtsschranken, S. 1309, Rz. 28; Vokinger, Organisation, Rz. 472. Vgl. auch Dubey, Droits fondamentaux II, S. 38, Rz. 114 ff.; Spyk, Selbstbestimmung, S. 20 f. Die Notwendigkeit einer ausreichenden Kompetenznorm ändert aber nichts daran, dass die in der Bundes- oder Kantonsverfassung verankerten Grundrechte, wie das Recht auf Leben, gegenüber den zuständigen Trägern von Staatsaufgaben unter bestimmten Bedingungen auch ohne gesetzliche Grundlagen justiziable Schutzrechte begründen. Siehe dazu Dubey, Droits fondamentaux II, S. 38, Rz. 114 ff.; Hettich, Risikoversorge, Rz. 116; Spyk, Selbstbestimmung, S. 20 f.

⁷⁶² Häner, Organisationsrecht, Rz. 28.14; Hettich, Risikoversorge, Rz. 162; Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse, Rz. 1048; Müller/Zech, Technikrecht, S. 82 f.;

⁷⁶³ Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse I, Rz. 1049 f.; Müller/Zech, Technikrecht, S. 82 f.

⁷⁶⁴ Dupont, Constitution sociale, S. 2095, Rz. 16; Hettich, Risikoversorge, Rz. 194; Vokinger, Organisation, Rz. 477. Vgl. auch Errass, Technikregulierung, S. 76 f.

⁷⁶⁵ Vokinger, Organisation, Rz. 473.

⁷⁶⁶ Vokinger, Organisation, Rz. 474.

Gemäss Art. 74 BV erlässt der Bund Vorschriften zum Schutz des Menschen und seiner natürlichen Umwelt vor schädlichen oder belastenden Einwirkungen.⁷⁶⁷ Er sorgt dafür, dass solche Einwirkungen vermieden werden. Hier ist das Vorsorgeprinzip verankert, das präventiv wirkt.⁷⁶⁸ Es ermöglicht dem Bund, unterhalb der Gefahrenschwelle gegen Risiken gesetzgeberisch aktiv zu werden.⁷⁶⁹

Aufgrund von Art. 95 BV ist der Bund ermächtigt, die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu regulieren und entsprechende wirtschaftspolizeiliche oder sozialpolitische Massnahmen zu treffen.⁷⁷⁰ Auch diese Bestimmung ist der Risikovorsorge zuzurechnen.⁷⁷¹ Eine Konkretisierung von Art. 95 BV ist die Regulierung der Voraussetzungen der Berufsausübung und damit des Marktzugangs im MedBG.⁷⁷² Andere Einzelbestimmungen der Bundesverfassungen befassen sich mit der Risikovorsorge im Bereich von privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeiten. Dazu gehört beispielsweise Art. 97 BV, der sich mit dem Konsumentenschutz und damit mit dem sozialen Schutz der Schwächeren befasst.⁷⁷³ Im Zentrum des Konsumentenschutzes stehen der Schutz vor Täuschung und die Transparenz im Markt dank Informationen.⁷⁷⁴

Zusammengefasst lässt sich die Kompetenz zur Risikovorsorge aus einzelnen verfassungsrechtlichen Bestimmungen ableiten. Zur Hauptsache weisen diese die Kompetenzen zur Regulierung dem Bund zu.

III. Regulierungsformen und Regulierungsinstrumente

A. Unterschied zwischen Steuerung und Regulierung

Die *Steuerung* kann als «Einsatz von Instrumenten zur Beeinflussung von Ereignisabläufen, also zur Bewirkung erwünschter oder zur Vermeidung uner-

⁷⁶⁷ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 178 f.

⁷⁶⁸ Favre, Constitution environnementale, S. 2132, Rz. 28 ff.; Hettich, Risikovorsorge, Rz. 164.

⁷⁶⁹ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 164; Vokinger, Organisation, Rz. 474.

⁷⁷⁰ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 178.

⁷⁷¹ Vokinger, Organisation, Rz. 475.

⁷⁷² Vgl. Schott, Marktzutritt, S. 24 f.

⁷⁷³ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 179; CR-BV/Pichonnaz, Art. 97, Rz. 1 ff. Für weitere Ausführungen zum Konsumentenschutz, siehe Hettich, Grundfragen des Konsumentenrechts, Rz. 1.1. ff.

⁷⁷⁴ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 179; Für weitere Ausführungen zum Konsumentenschutz, siehe Hettich, Grundfragen des Konsumentenrechts, Rz. 1.1. ff.; CR-BV/Pichonnaz, Art. 97, Rz. 1 ff.

wünschter Ereignisse» definiert werden.⁷⁷⁵ Sie soll mithin eine Orientierung geben, um diese Ereignisabläufe zu beeinflussen.⁷⁷⁶ Ziel ist es, eine soziale Ordnung herbeizuführen und aufrechtzuerhalten. Als Steuerungsinstrumente dienen dem Staat Geld, Informationen und – vor allem anderen – das Recht.⁷⁷⁷

Steuerung ist von *Regulierung* abzugrenzen. Während Steuerung ein Oberbegriff ist, ist *Regulierung* eine Art der Steuerung.⁷⁷⁸ Vorliegend wird *Regulierung* als «Steuerung des gesellschaftlichen Geschehens durch den Staat»⁷⁷⁹ und folglich als *staatliche Steuerung* verstanden.⁷⁸⁰ Recht ist zwar das zentrale Medium der *Regulierung*. Letztere beschränkt sich allerdings nicht darauf. «[Die *Regulierung*] besitzt grundsätzlich vor allem eine methodische Funktion zur verwaltungsrechtlichen Systembildung».⁷⁸¹

B. Regulierungsformen

1. Kategorien

Zu Steuerungszwecken hat der *Regulierungsgeber* zwischen verschiedenen *Regulierungsformen* zu wählen: Es sind dies die sog. hoheitlich-imperative *Regulierung*, die private *Selbstregulierung* und die kooperative *Selbstregulierung*.⁷⁸² Diese Kategorisierung ist nicht scharf konturiert, sondern hat vor allem eine schematische Funktion, die einen Überblick über die verschiedenen *Regulierungsformen* ermöglicht.⁷⁸³

Die drei Kategorien unterscheiden sich hauptsächlich in einem Merkmal: der *Beteiligung des Staates* bei der Wahl der Instrumente, deren Ausgestaltung und

⁷⁷⁵ Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 201; gl.M., Mader/Rütsche, *Regulierung*, S. 16; Walther, *Steuerungsinstrumente*, S. 101 f.

⁷⁷⁶ Vgl. Errass, *Technikregulierung*, S. 67; Mader/Rütsche, *Regulierung*, S. 16.

⁷⁷⁷ Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 201.

⁷⁷⁸ Vgl. Cremer, *Regulierung*, S. 216; Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 197; Walther, *Regulierungsinstrumente*, S. 102.

⁷⁷⁹ Mader/Rütsche, *Regulierung*, S. 15. gl.M.: Errass, *Technikregulierung*, S. 67.

⁷⁸⁰ Errass, *Technikregulierung*, S. 67; Mader/Rütsche, *Regulierung*, S. 15 und S. 37; Rüefli, *Regulierung*, S. 448. Der Begriff wird je nach Disziplin, aber auch innerhalb von Disziplinen unterschiedlich verstanden. Für weitere Ausführungen zum Begriff «*Regulierung*», siehe Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 196 ff.; Mader/Rütsche, *Regulierung*, S. 15 ff.; Rüefli, *Regulierung*, S. 448.

⁷⁸¹ Errass, *Technikregulierung*, S. 67. Largey ist der Meinung, dass es drei Definitionen Dimensionen von «*Regulierung*» gibt. Dazu: Largey, *Régulation*, S. 253.

⁷⁸² Drittenbass, *Roboter*, Rz. 405; Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 512 f.

⁷⁸³ Zysset, *Selbstregulierung*, Rz. 365.

deren Vollzug (z.B. Aufsicht, Auslagerung von Staatsaufgaben).⁷⁸⁴ Je nachdem, ob und wie intensiv der Staat involviert ist, befindet man sich in der einen oder anderen Kategorie. Je nach Kategorie verfügt der Staat folglich über mehr oder weniger Kontrolle und Einfluss auf das anzustrebende soziale Geschehen.⁷⁸⁵

Im nächsten Kapitel wird es darum gehen, einen kurzen, konzisen Überblick über die Regulierungsformen zu gewinnen. Dabei ist auch stets auf die reichhaltig vorhandene Literatur zum Thema zu verweisen.⁷⁸⁶

2. Hoheitlich-imperative Regulierung

Diese Regulierungsform zeichnet sich durch die *höchste Beteiligung des Staates* an der Auswahl, der Konkretisierung und dem Vollzug von Regulierungsinstrumenten aus. Letztere sind in der Regel für alle Betroffenen *zwingend* (wie Gebote und Verbote, Bewilligungspflicht).⁷⁸⁷ Dadurch lenkt der Staat unmittelbar das soziale Geschehen.⁷⁸⁸ Diese Instrumente werden typischerweise für den Schutz von Polizeigütern eingesetzt. Ein Beispiel hierfür ist die dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienende Bewilligungspflicht für Arzneimittel, welche im HMG geregelt ist.

Die hoheitlich-imperative Regulierung führt im Rahmen der Interessenabwägung häufig zu Einschränkungen der Freiheitsrechte.⁷⁸⁹ Ihre Vorteile sind vor allem die demokratische Legitimierung des Regulierungsprozesses und die «Einheitlichkeit und Bestimmtheit» der Anforderungen.⁷⁹⁰ Diesen Vorteilen steht jedoch nicht nur ein Mangel an Flexibilität des eingesetzten Systems gegenüber, sondern auch ein erheblicher Vollzugsaufwand zu Lasten des Staates.⁷⁹¹ Letzterer ist die Konsequenz aus dem Ressourceneinsatz, der notwendig ist, um sich konstant an neue ökonomische und technische Entwicklungen anzupassen. In der Tat mangelt es dem Staat oft an Ressourcen bzw. werden die staatlichen Ressourcen überstrapaziert.⁷⁹² Der Mangel an Flexibilität des Sys-

⁷⁸⁴ Vgl. Zysset, Selbstregulierung, Rz. 367 ff.

⁷⁸⁵ Vgl. Drittenbass, Roboter, Rz. 406; Hettich, Risikoversorge, Rz. 516.

⁷⁸⁶ Für weitere Ausführungen zu den Regulierungsformen, siehe Errass, Kooperative Rechtsetzung, S. 78 ff.; Hettich, Risikoversorge, Rz. 512 ff.; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 45 ff.

⁷⁸⁷ Hettich, Risikoversorge, Rz. 270; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 46.

⁷⁸⁸ Walther, Steuerungsinstrumente, S. 105.

⁷⁸⁹ Drittenbass, Roboter, Rz. 406 f.; Errass, Kooperative Rechtsetzung, S. 79; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 105 m.w.V.

⁷⁹⁰ Drittenbass, Roboter, Rz. 407; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 106.

⁷⁹¹ Drittenbass, Roboter, Rz. 407.

⁷⁹² Eifert, Regulierungsstrategien, Rz. 26; Hettich, Risikoversorge, Rz. 533; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 106.

tems wiederum führt zu Situationen, in denen neuen wissenschaftlichen Entwicklungen nicht oder nur ungenügend Rechnung getragen werden kann.⁷⁹³ Wenn Gebote nicht mehr aktuell bzw. nicht im Einklang mit der wissenschaftlichen Entwicklung sind und keine alternativen, rasch verfügbaren Regulierungsinstrumente zur Hand sind, kann m.E. die hoheitlich-imperative Regulierungsform auch zu Sicherheitsproblemen führen.

3. Private Selbstregulierung

Die private Selbstregulierung ist gekennzeichnet durch die (*quasi* – dazu gleich!) *Abwesenheit staatlicher Beteiligung*. Aus diesem Grund wird sie in der Lehre als Gegenentwurf zur hoheitlich-imperativen Regulierung gesehen. Als eingesetzte Instrumente sind typischerweise generell-abstrakte Regelungen zu nennen, die von privaten Organisationen wie Wirtschaftsverbänden oder Fachvereinigungen festgelegt werden (z.B. in der Form von Standards oder Richtlinien).⁷⁹⁴

Die private Selbstregulierung soll sich natürlich in den vorgegebenen gesetzlichen Rahmen einfügen.⁷⁹⁵ Regulierung unter Privaten ohne jeglichen staatlichen Einfluss gibt es nicht.⁷⁹⁶ «Ein gewisser staatlicher Einfluss bei der [...] Selbstregulierung ist unerlässlich, ist man doch in den allermeisten Fällen auf eine Rechtsdurchsetzung mit staatlichen Mitteln (sog. *enforced self-regulation*) angewiesen. Alles andere würde einem Rückschritt zum Faustrecht gleichkommen».⁷⁹⁷ Schliesslich kann es, um ein vergleichbares Beispiel zu nennen, auch keinen Boxkampf geben, der ohne zwingende Regeln und ohne Schiedsrichter auskommt.

⁷⁹³ Drittenbass, Roboter, Rz. 407; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 106.

⁷⁹⁴ Drittenbass, Roboter, Rz. 416; Errass, Technikregulierung, S. 87 f. Vgl. auch Gili, Selbstregulierung, S. 9 f.

⁷⁹⁵ Drittenbass, Roboter, Rz. 408.

⁷⁹⁶ Abegg/Bärtschi, Selbstregulierung, Rz. 486; Hettich, Risikoversorge, Rz. 514; Zysset, Selbstregulierung, Rz. 379. «Jede [...] Selbstregulierung fusst – zumindest indirekt – auf einem Vertrag. Die in der Doktrin häufig genannten Beispiele des Vereins (dazu Buck-Heeb/Dieckmann, Selbstregulierung, 55 ff.) oder der Genossenschaft als Selbstregulatoren (Nobel, Gesetz, 445) sind nichts anderes als (Gesellschafts-)Verträge zwischen zwei oder mehreren Personen, zu denen noch weitere, besondere Tatbestandselemente hinzukommen (gemeinsame Zweckverfolgung und gesellschaftsformspezifische Voraussetzungen: Art. 530 OR, dazu allgemein Meier-Hayoz/Forstmoser, Gesellschaftsrecht, § 1 Rz. 2 ff.). Auf dieser Grundlage aufbauend, kann sich die Selbstregulierung ebenfalls aus den Statuten resp. einer Satzung ergeben. Ob Letztere einen Vertrag oder eine Norm darstellen, ist umstritten, vgl. nur Kremer, Autonomie, 30 m. w. H.», Zysset, Selbstregulierung, Rz. 379.

⁷⁹⁷ Zysset, Selbstregulierung, Rz. 379.

Eine Konsequenz dieser (quasi) Abwesenheit staatlicher Beteiligung ist, dass mit privater Selbstregulierung keine politischen Zwecke verfolgt werden. Trotzdem werden nicht unbedingt nur private, sondern auch öffentliche Interessen verfolgt.⁷⁹⁸ So hat z.B. ein Hersteller eine Gewinnabsicht und damit ein Interesse an der Herstellung von sicheren Produkten, wodurch er zugleich auch die öffentliche Gesundheit schützt. Das Risiko von Reputationsschäden und geringerer Nachfrage im Falle von Schäden fungiert hier als Anreiz, sichere Produkte herzustellen.⁷⁹⁹ Die Regulierungsinstrumente der privaten Selbstregulierung sind mithin Reputation und (dementsprechend) Geld – in Form von besseren Erträgen – sowie private Normen.⁸⁰⁰

Im Gegensatz zu der hoheitlich-imperativen Regulierung erweist sich die private Selbstregulierung als sehr flexibel und verursacht wenig oder gar keinen Aufwand zu Lasten des Staates, da die Regeln durch Private erarbeitet werden.⁸⁰¹ Der Nachteil ist m.E. ein Mangel an Steuerung. Das Fehlen eines demokratischen Prozesses führt m.E. dazu, dass die verschiedenen involvierten Interessen nicht repräsentiert sind und damit bei der Wahl und Umsetzung der Regulierungsinstrumente nicht berücksichtigt werden. Dadurch fehlt es an Anreizen zur Erstellung und Umsetzung von Normen, die öffentlichen Interessen dienen. Dies kann m.E. zu erheblichen Verzerrungen im System führen.⁸⁰²

4. Kooperative Selbstregulierung

Die kooperative Selbstregulierung (auch «regulierte Selbstregulierung»,⁸⁰³ «gesteuerte Regulierung»⁸⁰⁴ oder «Co-Regulierung»⁸⁰⁵ genannt) ist eine Mischform der zwei vorgenannten Regulierungsformen.⁸⁰⁶ Wie der Name sagt, ist ihre massgebliche Eigenschaft die Kooperation zwischen dem Staat und

⁷⁹⁸ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 514.

⁷⁹⁹ Drittenbass, Roboter, Rz. 408.

⁸⁰⁰ Egli/Demir behandeln die Reputation in Bewertungssystemen durch «Peers» als Regulierungsinstrument und stehen ihr kritisch gegenüber. Siehe dazu Egli/Demir, Peer Regulation, S. 837 f.

⁸⁰¹ Drittenbass, Roboter, Rz. 408.

⁸⁰² Für weitere Ausführungen zur Selbstregulierung, siehe Gurtner, Réglementation, S. 52; Zysset, Selbstregulierung, Rz. 363 ff.

⁸⁰³ Drittenbass, Roboter, Rz. 409; Errass, Kooperative Rechtsetzung, Rz. 76 ff.; Müller/Zech, Technikrecht, S. 89; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 107.

⁸⁰⁴ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 512

⁸⁰⁵ Auch «Koregulierung» genannt. vgl. Gurtner, Réglementation, S. 54.

⁸⁰⁶ Gurtner, Réglementation, S. 54; Hettich, Risikovorsorge, Rz. 519.

Privaten.⁸⁰⁷ Diese arbeiten zusammen, um öffentliche bzw. Staatsaufgaben gemeinsam zu erfüllen.⁸⁰⁸ Am Ausgangspunkt der Regulierung steht ein Rechtssetzungsverfahren und damit eine gesetzliche Grundlage. Innerhalb dieses gesetzlich festgeschriebenen Rahmens verbleibt Privaten eine restliche Autonomie.⁸⁰⁹

Die Kooperation kann *unterschiedliche Formen* annehmen. Sie kann beispielsweise mittels Auslagerung von Staatsaufgaben an Private, Übernahme von privaten Normen durch staatliche Stellen oder informelle Kooperationen und Informationsaustausch realisiert werden.⁸¹⁰ Für den Fall, dass die angestrebten Gemeinwohlziele verfehlt werden, sind staatliche Eingriffsmöglichkeiten vorgesehen.⁸¹¹

Vorteile dieser Regulierungsform sind «der Einbezug von privatem (technischen) Sachverstand zur Verbesserung der Qualität und Wirksamkeit von Regelungen, die höhere Flexibilität infolge des Verzichts auf formelle Rechtssetzungsverfahren (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Innovationskraft), gesteigerte Akzeptanz bei den Regelungsadressaten aufgrund ihres Einbezuges in den Steuerungsprozess, die Möglichkeit der internationalen Harmonisierung von (Selbstregulierungs-)Normen und letztlich die Entlastung des Staates, indem die Ausarbeitung von Regeln privaten Akteuren überlassen wird».⁸¹² Aufgrund der Flexibilität und des Sachverstands in Bezug auf die wissenschaftlichen und technischen Herausforderungen ist diese Regulierungsform in technischen Bereichen (z.B. elektrische Anlagen)⁸¹³ oder in Bereichen, die wissenschaftlichen Entwicklungen unterworfen sind, besonders verbreitet.⁸¹⁴

⁸⁰⁷ Drittenbass, Roboter, Rz. 409; Schott, Marktzutritt, S. 39. Laut Gurtner muss das öffentliche Interesse zur Ko-Regulierung drei Bedingungen erfüllen, um die private Selbstregulierung zu legitimieren. Siehe dazu Gurtner, Réglementation, S. 50.

⁸⁰⁸ Drittenbass, Roboter, Rz. 409; Hettich Risikoversorge, Rz. 516; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 107 m.w.V.

⁸⁰⁹ Zysset, Selbstregulierung, Rz. 392.

⁸¹⁰ Largey, Régulation, S. 258 ff.

⁸¹¹ Hettich, Risikoversorge, Rz. 273.

⁸¹² Drittenbass, Roboter, Rz. 41. Vgl. auch Hettich, Risikoversorge, Rz. 598 ff.; Largey, Régulation, S. 264; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 105 ff. und S. 199. Für weitere Ausführungen zu den Vorteilen der kooperativen Selbstregulierung, siehe Hettich, Risikoversorge, Rz. 598 ff.

⁸¹³ Largey, Régulation, S. 256 f. und S. 264.

⁸¹⁴ Hettich, Risikoversorge, Rz. 602.

Eine der Konsequenzen dieser Regulierungsform ist die Deregulierung auf staatlicher Ebene bei gleichzeitiger Re-Regulierung durch Private oder «unabhängige» Organisationen.⁸¹⁵ Dies kann zu komplexen und dichten Regulierungssystemen führen,⁸¹⁶ was sich hemmend auf die Flexibilität und Innovation auswirkt.⁸¹⁷ Solche Regelungen beruhen zwar auf dem notwendigen technischen und wirtschaftlichen Wissen, doch dürfte es an Steuerungswissen fehlen. Daraus resultieren unter Umständen kontraproduktive Effekte.⁸¹⁸ Je nachdem, welche Regulierungsinstrumente zum Einsatz kommen, fehlt es bei dieser Regulierungsform zudem an demokratischer Legitimation, da bei der Erarbeitung von Normen nichtstaatliche Akteure involviert sind.⁸¹⁹

5. Zwischenfazit

Im obigen Überblick über die Regulierungsformen wurde aufgezeigt, wie die Intensität der staatlichen Beteiligung stufenweise schwächer ausfällt: von der stärksten (bei der hoheitlich-imperativen Regulierungsform) bis zur tiefsten Intensität (bei der privaten Selbstregulierung).

Auch konnte ein Zusammenhang zwischen der staatlichen Beteiligung und dem zwingenden Charakter der Instrumente und einem Mangel an Flexibilität und Anpassungsfähigkeit der Systeme an neue Entwicklungen festgestellt werden. Dieser Zusammenhang ist von Bedeutung für diagnosestellende Apps, deren Technologie sich rasant entwickelt und die daher auf ein flexibles Regulierungssystem angewiesen sind.

C. Regulierungsinstrumente

1. Einleitende Bemerkungen

Zur Erreichung seiner Steuerungs- bzw. Regulierungsziele steht dem Staat eine breite Palette von Instrumenten zur Verfügung.⁸²⁰ In der Lehre werden Instrumente in der Regel bestimmten Regulierungskategorien zugeordnet. Je

⁸¹⁵ Largey, *Régulation*, S. 256.

⁸¹⁶ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 411; Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 612; Largey, *Régulation*, S. 254 f.

⁸¹⁷ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 411; Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 612; Müller/Uhlmann, *Rechtsetzungslehre*, Rz. 508.

⁸¹⁸ Vgl. Drittenbass, *Roboter*, Rz. 411.

⁸¹⁹ Drittenbass, *Roboter*, Rz. 411 und Rz. 486; Hettich, *Risikoversorge*, Rz. 612.

⁸²⁰ *Contratto*, *Regulierung*, S. 72; Errass, *Technikregulierung*, S. 67; Mader/Rütsche, *Regulierung*, S. 37; Rüefli, *Regulierung*, S. 448.

nach Lehre wird man ein Instrument eher in der einen oder anderen Regulierungskategorie finden. Es gibt auch Alternativen und Mischformen, so dass eine strikte Zuordnung von Regulierungsinstrumenten zu der einen oder anderen Regulierungsform m.E. nicht sinnvoll ist. Aus diesem Grund wird die hier verwendete Bezeichnung von Regulierungsinstrumentenkategorie nicht dieselbe Bezeichnung der Regulierungsformen übernehmen.

Im nächsten Kapitel soll es darum gehen, einen kurzen, auf das Wesentliche beschränkten Überblick über Regulierungsinstrumente zu erhalten, ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Die dabei dargestellten Instrumente sind sog. strukturelle Regulierungsinstrumente. Andere Arten von Regulierungsinstrumenten (wie die Normen oder Beweissysteme) werden soweit nötig behandelt.⁸²¹

2. «Traditionelle» verwaltungsrechtliche Regulierungsinstrumente

a Gebote und Verbote

Gebote und Verbote sind traditionelle Instrumente der hoheitlich-imperativen Regulierung. Sie nehmen unmittelbaren Einfluss auf das soziale Geschehen,⁸²² und ermöglichen es, an der Quelle des Risikos einzugreifen.⁸²³ Ihre Missachtung wird mit Sanktionen bestraft.⁸²⁴

Gebote können verschiedene Formen annehmen: «als Pflichten zur Selbstkontrolle, im Rahmen von Organisations-, Herstellungs- und Verwendungsvorschriften,⁸²⁵ als Pflicht zur Bezeichnung einer verantwortlichen Person,⁸²⁶ als Informationspflichten gegenüber Abnehmern,⁸²⁷ als Auskunft- und Mitwirkungspflichten gegenüber Behörden,⁸²⁸ als Aus- und Weiterbildungsvorschriften für Personen, die mit riskanten Tätigkeiten betraut sind⁸²⁹ oder als Berufspflichten».⁸³⁰

⁸²¹ Hettich schlägt eine weitere Kategorisierung der sog. strukturellen Instrumente vor. Siehe dazu Hettich, Risikovororge, Rz. 268 ff.

⁸²² Mader/Rütsche, Regulierung, S. 46; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 105 f.

⁸²³ Magnin, Aufgabe, S. 70 f.

⁸²⁴ Hettich, Risikovororge, Rz. 272; Rhinow et al., Wirtschaftsrecht, S. 291; Vokinger, Organisation, Rz. 479.

⁸²⁵ Z.B. Art. 7 ff. VAG.

⁸²⁶ Z.B. Art. 23 f. VAG.

⁸²⁷ Z.B. Art. 51 ff. ChemV.

⁸²⁸ Z.B. Art. 40 KG.

⁸²⁹ Z.B. Art. 3 ff. MedBG.

⁸³⁰ Vokinger, Organisation, Rz. 480.

Ebenso gibt es verschiedene Formen von *Verboten*. Dazu gehören absolute Verbote, Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, Bewilligungspflicht (auch Verbot mit Erlaubnisvorbehalt genannt) oder Verbot mit Melde- oder Anzeigepflicht. Sie unterscheiden sich je nach Intensität der Einschränkung der Freiheitsrechte. Die am stärksten einschränkende Form ist das absolute Verbot, die am wenigsten einschränkende das Verbot mit Melde- oder Anzeigepflicht.⁸³¹

Verbote sind diejenigen Instrumente, welche die Freiheitsrechte am stärksten einschränken.⁸³² Aus diesem Grund sind absolute Verbote oft kaum mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip vereinbar. Gebote wiederum verursachen je nach ihrer Anzahl und je nachdem, wie anspruchsvoll sie sind, hohe Kosten und anderweitige Herausforderungen, was letztlich den gleichen Effekt wie ein absolutes Verbot haben kann.⁸³³

In nachfolgenden Kapiteln werden bestimmte Arten von Geboten oder Verboten besprochen.

b *Registrierungseintragungspflichten*

Dogmatisch können Registereintragungspflichten m.E. in zwei Konstellationen vorkommen. Entweder stellen sie eine Bedingung zur Aufhebung eines Verbotes oder aber ein reines Gebot dar.

Die *Registereintragungspflicht* dient der Transparenz und der Verkehrssicherheit. Sie kann mit einer Kompetenz des Registerbetreibers kombiniert werden, die Konformität des Produkts mit den Vorschriften zu überprüfen.⁸³⁴ Ausserdem dient die Registereintragungspflicht der Erleichterung von Vollzugaufgaben, etwa der Aufsicht.⁸³⁵

⁸³¹ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 263; Rhinow et al., Wirtschaftsrecht, S. 311 ff. Vgl. auch Schott, Marktzutritt S. 29.

⁸³² Vgl. Schott, Marktzutritt, S. 30.

⁸³³ Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.10.

⁸³⁴ Mader/Rütsche, Regulierung, S. 76.

⁸³⁵ Vgl. Hettich, Risikovorsorge, Rz. 280; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 78. «Ähnlich wie Registereintragungspflichten funktionieren alsdann vorgängige *Meldepflichten*, wonach Private eine geplante Tätigkeit bei einer Behörde zu melden haben. Im Unterschied zu bewilligungspflichtigen Tätigkeiten dürfen meldepflichtige Tätigkeiten ohne den vorgängigen Entscheid einer Behörde ausgeführt werden. Die Behörde kann jedoch – wie in Bewilligungsverfahren – die gemeldeten Informationen auf ihre Rechtskonformität überprüfen und nötigenfalls eingreifen», Mader/Rütsche, Regulierung, S. 78, von der Autorin hervorgehoben. Vgl. auch Schott, Marktzutritt, S. 29.

c *Haftungsregeln und Strafbestimmungen*

Haftungsregeln können eine Risikominderungs- und somit eine präventive Funktion haben. Indem sie im Fall eines Schadeneintritts grundsätzlich eine Kompensation des Opfers vorsehen, wirken Haftungsregeln für den Risikoverursacher als Anreiz, Massnahmen zur Risikoverminderung zu treffen.⁸³⁶ Diese Risikominderungs- und Präventionsfunktion können Haftungsregeln aber nur erfüllen, wenn der Beweis der Erfüllung der Haftungsbedingungen erbracht werden kann und ein Verfahren zur Geltendmachung der Haftung zur Verfügung steht.⁸³⁷ Dies kann sich in der Praxis als schwierig erweisen.⁸³⁸

Haftungsregeln allein sind für gewisse Rechtsgüter wie das Leben und die Gesundheit des Betroffenen nicht genügend. Sie belassen es im Ermessen des Risikoverursachers, Massnahmen zur Risikominderung zu treffen.⁸³⁹

Strafbestimmungen haben einen ähnlichen Risikominderungs- und Präventionseffekt wie Haftungsregeln, indem sie als Anreiz zur Schadensvermeidung wirken.⁸⁴⁰

d *Aufsicht*

Die Aufsicht manifestiert den Willen des Staates, die geschützten Interessen durchzusetzen und zu diesem Zweck die Einhaltung der (öffentlich-rechtlichen) Vorschriften zu überwachen und nötigenfalls Massnahmen (etwa zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands) zu ergreifen.⁸⁴¹ Mögliche Aufsichtsbehörden (oder Aufsichtsstellen) sind der Staat oder ein von ihm beauftragter Dritter, die Beaufsichtigten sind Behörden und/oder Private.⁸⁴² Auf-

⁸³⁶ Der Eintritt eines Schadens ist je nach Haftungssystem nicht erforderlich, so etwa bei der Gefährdungshaftung.

⁸³⁷ Vgl. Hettich, Risikoversorge, Rz. 305. Die Aussagen in diesem Absatz wurden von Hettich für die ausservertragliche Haftung entwickelt. Sie sollten m.E. aber auch für vertragliche Haftung gelten.

⁸³⁸ Für weitere Ausführungen zu den praktischen Herausforderungen in Bezug auf die Haftpflicht von «AI», siehe Bùyüksagis/Wittwer, Haftung, S. 251 ff.; Wildhaber, Haftung, S. 18 ff.

⁸³⁹ Vgl. Hettich, Risikoversorge, Rz. 310. Für weitere Ausführungen zu den Haftungsregeln als Regulierungsinstrument, siehe Müller/Zech, Technikrecht, S. 94 ff.

⁸⁴⁰ Hettich, Risikoversorge, Rz. 320.

⁸⁴¹ Jaag, Staat, S 637; Rüefli, Regulierung, S. 462; Waldmann, Aufsicht, S. 2 und S. 8 ff.

⁸⁴² Die Unabhängigkeit von der Aufsichtsbehörde ist von grosser Bedeutung für die Glaubwürdigkeit der Aufsichtstätigkeit selber, möglicherweise des Staates und der beaufsichtigten Tätigkeit und/oder Produkte. Für weitere Ausführungen hierzu, siehe Stöckli, Aufsicht, S. 125. Die Lehre ist sich uneinig, ob die Aufsichtstätigkeit als eigenständige Staatsfunktion zu betrachten ist. Siehe dazu Vokinger, Organisation, Rz. 489.

grund dieser zwei verschiedenen Arten von Adressaten gibt es auch unterschiedliche Arten von Aufsicht: Aufsicht über Behörden und Aufsicht über die Privatwirtschaft und ihre Akteure. Im vorliegenden Kapitel wird uns nur die Aufsicht über die Privatwirtschaft und ihre Akteure beschäftigen.⁸⁴³ Die Aufsicht über die Privatwirtschaft und ihre Akteure bedient sich je nach Sachbereich unterschiedlicher Organisationsformen und Instrumente. Somit ist die Aufsicht in den freien Berufen, im privaten Finanzsektor⁸⁴⁴ oder in der Produktsicherheit (z.B. für Bauprodukte, Heilmittel oder Chemikalien)⁸⁴⁵ jeweils unterschiedlich gestaltet.

3. «Marktbasierte» Regulierungsinstrumente

«Marktbasierte» Regulierungsinstrumente haben die Besonderheit, dass sie für die Adressaten *nicht zwingend* sind. Im Gegensatz zu den hoheitlich-imperativen Regulierungsinstrumenten stellen sie nämlich lediglich einen Anreiz dar und stellen es den (natürlichen und juristischen) Personen frei, sich daran auszurichten oder nicht.⁸⁴⁶ Bei den Anreizen handelt es sich typischerweise um Lenkungsabgaben, Subventionen oder Zertifikate.⁸⁴⁷ Meistens sind solche Anreize zur Lenkung des Verhaltens der Adressaten finanzieller Natur.⁸⁴⁸

Für *neue technische Risiken* sind «marktbasierte» Regulierungsinstrumente *nicht besonders geeignet*. Solange neue Technologie in hohem Mass mit Ungewissheit behaftet sind, sowohl insgesamt als auch in Bezug auf (potentielle) Schäden, ist es fast unmöglich, einen sicheren und wirksamen Anreiz zu setzen, der sich darüber hinaus ständig an die neuen technischen und wissen-

⁸⁴³ Für weitere Ausführungen zur Aufsicht über Behörden, siehe Hänni/Stöckli, Wirtschaftsverwaltungsrecht, Rz. 914 ff.; Stöckli, Aufsicht, S. 125; Waldmann, Aufsicht, S. 2 und S. 8 ff.

⁸⁴⁴ Für weitere Ausführungen zur Aufsicht im Finanzsektor, siehe Hänni/Stöckli, Wirtschaftsverwaltungsrecht, Rz. 914 ff.

⁸⁴⁵ Waldmann, Aufsicht, S. 7 f.

⁸⁴⁶ Walther, Steuerungsinstrumente, S. 117. Vgl. Drittenbass, Roboter, Rz. 417.

⁸⁴⁷ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 295 ff. Für weitere Ausführungen zu diesen Regulierungsinstrumenten, siehe Hettich, Risikovorsorge, Rz. 295 ff.; Vokinger, Organisation, Rz. 492 ff.; spezifisch zu den Zertifikaten: Friedel/Spindler, Zertifizierung, S. 13 ff.

⁸⁴⁸ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 295 f. Für weitere Ausführungen zur Natur des Anreizes, siehe Gili, Selbstregulierung, S. 38 ff.; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 54 ff.; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 110. «Marktbasierte» Regulierungsinstrumente werden je nach Lehre der Form der kooperativen Selbstregulierung (Drittenbass, Roboter, Rz. 417; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 111) oder als eigene Kategorie (Hettich, Risikovorsorge, Rz. 294 ff.) betrachtet. Im vorliegenden Beitrag wird die letzte Option gewählt, da die Formulierung des «Marktes» den Anreizaspekt hervorhebt. Sie erweist sich daher als besonders günstig, um solche Regulierungsinstrumente zu beschreiben.

schaftlichen Entwicklungen und an die neuen Bedürfnisse im Bereich Sicherheit und Schutz der Grundrechte anpassen kann.⁸⁴⁹ Aus diesem Grund werden «marktbasierte» Regulierungsinstrumente hier nur summarisch erwähnt.

4. Kooperative Selbstregulierungsinstrumente

a Auslagerung von Staatsaufgaben an Private

Bei Staatsaufgaben, die an Private ausgelagert werden, handelt es sich oft um Vollzugsaufgaben wie Aufsichtsaufgaben. Die Auslagerung von Vollzugsaufgaben kann mit Rechtsetzungsbefugnissen gekoppelt sein.⁸⁵⁰ Grundsätzlich behält aber der Staat die Aufsicht über die Privaten.⁸⁵¹

An Private ausgelagerte Staatsaufgaben finden sich beispielsweise bei der Regelung von Zulassungsbedingungen und in Qualifikationsverfahren.⁸⁵²

b Übernahme privater Normen

Private erlassen aber auch Normen, ohne dass ihnen Staatsaufgaben und nötigenfalls Rechtsetzungsbefugnisse übertragen werden.⁸⁵³ Solche Normen kann der Staat übernehmen, indem er sie inkorporiert,⁸⁵⁴ auf sie verweist⁸⁵⁵ oder

⁸⁴⁹ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 294 f. Vgl. auch Vokinger, Organisation, Rz. 493.

⁸⁵⁰ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 540; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 114. Für weitere Ausführungen zur Auslagerung von Rechtsetzungsbefugnissen, siehe BJ, Gesetzgebungsleitfaden, Rz. 721 ff.

⁸⁵¹ Walther, Steuerungsinstrumente, S. 114. Vgl. auch Gili, Selbstregulierung, S. 16.

⁸⁵² Walther, Steuerungsinstrumente, S. 114. Vgl. auch Mader/Rütsche, Regulierung, S. 44.

⁸⁵³ Als private Normen können technische Normen erwähnt werden, welche die Ausgestaltung von Produkten und Produktionsverfahren regeln, oder die Standesregeln, welche die Berufsausübung regeln. Siehe dazu Hettich, Risikovorsorge, Rz. 547.

⁸⁵⁴ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 547; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 115 f.; mit Inkorporation ist der Erlass durch direkte Übernahme von privaten Normen in einem Gesetz bzw. in einer Verordnung gemeint. Hettich, Risikovorsorge, Rz. 547; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 115 f.

⁸⁵⁵ Ein Verweis kann «direkt» oder «indirekt» erfolgen, und dies in beiden Situationen entweder statisch oder dynamisch. Je nach Verweistyp kommen unterschiedliche Implikationen in Bezug auf Flexibilität, Demokratieprinzip oder die Gewaltenteilung ins Spiel. «Direkt» ist ein Verweis, wenn bestimmte private Normen oder ein bestimmtes Regelwerk referenziert werden (a.M.: Hettich, Risikovorsorge, Rz. 551). «Indirekt» ist ein Verweis, wenn offen formulierte Normen (wie «Stand der Wissenschaft und der Technik») im Gesetz oder der Verordnung verwendet werden. Siehe dazu Hettich, Risikovorsorge, Rz. 548 ff. Vgl. auch Gili, Selbstregulierung, S. 98 ff.; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 45; Schott, Marktzutritt, S. 40; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 116 f.

sie als allgemeinverbindlich⁸⁵⁶ erklärt. Dadurch üben Private einen erheblichen Einfluss über die Regelung von bestimmten Bereichen aus.⁸⁵⁷ Die übernommenen «Normen spiegeln die von Fachleuten auf diesem Gebiet getroffenen Entscheidungen und Überlegungen, die eher wirtschaftlicher und technischer als juristischer Natur sind» wider.⁸⁵⁸

IV. Fazit

In diesem Kapitel wurde herausgearbeitet, unter welchen Bedingungen der Staat regulierend eingreifen darf oder muss, um bestimmte Güter vor Beeinträchtigungen zu schützen. Erstens muss (mindestens) ein Risiko im Sinne der Risikovorsorge für öffentliche Interessen und/oder Grundrechten vorliegen; der allfällige ungewisse Charakter von Risiken ändert gemäss dem Vorsorgeprinzip nichts an der Legitimierung des Staates zu regulieren. Zweitens muss der Staat im betroffenen Bereich die Rechtsetzungskompetenz innehaben. In der Praxis wird es hierbei vor allem um die Kompetenz des Bundes gehen, wurden ihm doch im Verlauf der Zeit immer mehr Vorsorgekompetenzen gegen spezifische Risiken übertragen.

Sind diese Bedingungen erfüllt, steht dem Staat eine Palette von Regulierungsinstrumenten zur Verfügung. Je nachdem, zu welchen Regulierungsinstrumenten gegriffen wird, nähert sich die staatliche Regulierung einer der Regulierungsformen an (hoheitlich-imperative Regulierung, private Selbstregulierung oder kooperative Selbstregulierung).⁸⁵⁹ Je nach Regulierungsform ist der Staat mehr oder weniger an der Regulierung beteiligt und lenkt dadurch mehr oder weniger unmittelbar das soziale Geschehen. Die Wahl der Regulierungsform beeinflusst u.a. die demokratische Legitimität der gewählten Instrumente, die Flexibilität der Regulierung in Bezug auf neue (technologische)

⁸⁵⁶ Die Erklärung der Allgemeinverbindlichkeit von privaten Normen besteht darin, dass der Staat die Ausdehnung privater Normen auf Personen ausserhalb der normsetzenden Verbände oder Organisationen anordnet (z.B. Art. 109 Abs. 2 BV), Walther, Steuerungsinstrumente, S. 117. Vgl. auch Gili, Selbstregulierung, S. 105; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 45.

⁸⁵⁷ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 546. Zur Übernahme von privaten Normen, siehe BJ, Gesetzgebungsleitfaden, Rz. 744 ff.; Mader/Rütsche, Regulierung, S. 45 ff.; Walther, Steuerungsinstrumente, S. 115 ff. Die Übernahme von privaten Normen ist von der staatlichen Förderung privater Normen zu unterscheiden. Zu Letzterem ausführlich: Hettich, Risikovorsorge, Rz. 554 ff.

⁸⁵⁸ Largey, Régulation, S. 264 f.

⁸⁵⁹ Siehe supra [Teil III.2.III.B.1](#) und [Teil III.2.III.C](#).

Entwicklungen, die Qualität und Quantität der Normen oder das Ausmass der Vollzugsaufgaben zu Lasten des Staates.⁸⁶⁰

Diese Entwicklungen sagen jedoch noch nichts darüber aus, wann der Staat eine grundrechtliche Schutzpflicht hat, an welchen Prinzipien er sich ausrichten und welche Massnahmen er ergreifen soll, um dieser Pflicht zu nachzukommen. Diese Fragen werden im folgenden Kapitel behandelt.

⁸⁶⁰ Siehe supra [Teil III.2.III.B.5.](#)

Kapitel 3: Bedeutung der grundrechtlichen Schutzpflichten

I. Grundrechtsverständnis

Traditionell waren Grundrechte als individuelle Abwehrrechte gedacht, die den Staat zur Unterlassung verpflichteten. Sie schützten die Freiheitssphäre des Individuums vor dem Staat, der sie indessen unter den Bedingungen von Art. 36 BV einschränken darf.⁸⁶¹

Seit dem 20. Jahrhundert verändert sich das Verständnis der Grundrechte in Rechtsprechung⁸⁶² und Lehre in zweierlei Hinsicht.⁸⁶³ Die erste Veränderung bewirkt, dass sie nicht mehr nur als individuelle Rechte, sondern auch als *konstitutive Rechte* betrachtet werden. Dies bedeutet, dass die Legislative, Exekutive und Judikative in ihrer Tätigkeit die Grundrechte zu berücksichtigen haben.⁸⁶⁴ Die Konkretisierung dieses konstitutiven Grundrechtsverständnisses ist in Art. 35 BV zu finden.⁸⁶⁵

Die zweite Veränderung des Verständnisses der Grundrechte ergibt sich aus eben dieser konstitutiven Funktion. Grundrechte verpflichten den Staat nicht mehr nur zur Unterlassung, sondern *zur aktiven Verwirklichung*. Dem Staat werden dadurch *Schutzpflichten* zugewiesen;⁸⁶⁶ er soll nun Grundrechte gegen

⁸⁶¹ Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse II, Rz. 67 ff.; Vokinger, Organisation, Rz. 513.

⁸⁶² BGE 37 I 368; BGE 38 I 86; BGE 71 II 92.

⁸⁶³ Malinverni et al., Droit constitutionnel suisse II, Rz. 49 ff und Rz. 67 ff; Müller, Verwirklichung, S. 13 f. und 43 f.; Müller, Entstehung, S. 1180, Rz. 29; Spyk, Selbstbestimmung, S. 17.

⁸⁶⁴ Häfelin et al., Bundestaatsrecht, Rz. 263; Vokinger, Organisation, Rz. 514. Abs. 1 bestimmt, dass die Grundrechte in der ganzen Rechtsordnung zur Geltung kommen müssen; Abs. 2 verlangt, dass Träger staatlicher Aufgaben an die Grundrechte gebunden und verpflichtet sind, zu deren Verwirklichung beizutragen; und in Abs. 3 ist verankert, dass die Behörden dafür sorgen müssen, dass die Grundrechte, soweit sie sich dazu eignen, auch unter Privaten wirksam werden. Aus diesen drei Verfassungsbestimmungen geht somit erstens klar hervor, dass der Staat und sonstige Träger von Staatsaufgaben aktive Vorkehrungen zur Verwirklichung und zum Schutz der Grundrechte treffen müssen, und zweitens, dass den Grundrechten Drittwirkung zukommt. Siehe dazu Häfelin et al., Bundestaatsrecht, Rz. 263.

⁸⁶⁵ Häfelin et al., Bundestaatsrecht, Rz. 263.

⁸⁶⁶ Häfelin et al., Bundestaatsrecht, Rz. 266; Müller, Verwirklichung, S. 14; SGKomm/Schweizer, Art. 35, Rz. 14; Spyk, Selbstbestimmung, S. 18 f.; Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1321, Rz. 6. Schutzpflichten sind positive Pflichten. Auch positive Pflichten sind Leistungspflichten, so etwa die Pflicht, Menschen in einer Notlage zu helfen (Art. 12 BV), SGKomm/Schweizer, Art. 35, Rz. 14 f. Das veränderte Verständnis der Grundrechte ist nicht nur im nationalen Recht, sondern auch im internationalen Recht erkennbar, namentlich in der

Gefahren und Risiken schützen. Solche Gefahren und Risiken können u.a. von der Natur ausgehen, z.B. als Folge von Steinschlag oder Klimaerwärmung, von Dritten, wie Eingriffe in die persönliche Integrität,⁸⁶⁷ oder von neuen genetischen oder digitalen Technologien, wie Missbrauch von persönlichen Daten.⁸⁶⁸

Indem der Staat Massnahmen zum Schutz des einen Akteurs ergreift und andere Akteure mit Pflichten belegt, verleiht er den Grundrechten des ersten ihre horizontale Wirkung.⁸⁶⁹ Wenn der Staat Schutzvorkehrungen trifft, handelt er als «Mediator» zwischen den verschiedenen Rechtssubjekten. Ziel ist, die Machtgefälle⁸⁷⁰ zu reduzieren, welche Freiheiten gefährden, und die Freiheiten wiederherzustellen.⁸⁷¹ Die Ausübung von grundrechtlichen Schutzpflichten kann aber zu *Beeinträchtigungen von Grundrechten Dritter* führen.⁸⁷² Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn zum Schutz der körperlichen Integrität von Patienten eine Ausübungsbewilligung für Medizinalpersonen ins Gesetz eingeführt und somit deren Wirtschaftsfreiheit⁸⁷³ eingeschränkt wird. Wie Schutzrechte sind aber auch Freiheitsrechte auf einer programmatischen Ebene zu realisieren.⁸⁷⁴ Der Staat muss die verschiedenen Interessen gegeneinander abwägen und im Einklang mit der Verfassung eine geeignete Massnahme treffen.⁸⁷⁵

Mit der konstitutiven Funktion der Grundrechte geht eine *Änderung der Rolle des Staates* einher. Er ist nicht mehr ein Gegenspieler des Individuums, sondern trägt als Akteur zur Allgemeinverträglichkeit der verschiedenen Freiheiten und privaten oder öffentlichen Interessen bei.⁸⁷⁶

EMRK. In deren Anwendung weist der europäische Gerichtshof für Menschenrechte nämlich bestimmte Konventionsrechte, Leistungsansprüche und Schutzansprüche zu. Siehe dazu Müller, Verwirklichung, S. 45.

⁸⁶⁷ Vgl. Häfelin et al., Bundesstaatsrecht, Rz. 263 ff. und 345a ff.; Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1318 Rz. 1 f.

⁸⁶⁸ Vgl. Moeckli, Persönlichkeitsschutz, S. 1408, Rz. 41; Müller, Entstehung, S. 1178, Rz. 26 und S. 1185, Rz. 36; Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1323 Rz. 10.

⁸⁶⁹ SGKomm/Schweizer, Art. 35, Rz. 51 ff.

⁸⁷⁰ Machtgefälle sind aber keine Voraussetzung der grundrechtlichen Schutzpflicht des Staates. Siehe dazu Müller, Verwirklichung, S. 55.

⁸⁷¹ Vgl. Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1320, Rz. 3 f. und S. 1324, Rz. 10; Vokinger, Organisation, Rz. 535.

⁸⁷² Müller, Verwirklichung, S. 128; BK-BV/Waldmann, Art. 36, Rz. 53.

⁸⁷³ Zum Begriff der Wirtschaftsfreiheit, BK-BV/Uhlmann, Art. 27, Rz. 1 ff.

⁸⁷⁴ Häfelin et al., Bundesstaatsrecht, Rz. 263 ff.

⁸⁷⁵ Kiener, Grundrechte in der BV, S. 1211, Rz. 31 und Rz. 33; Müller, Grundrechtsverhältnisse, S. 6, Rz. 13; Rhinow/Schefer/Uebersax, Verfassungsrecht, Rz. 1092 f.; SGKomm/Schweizer, Art. 35, Rz. 15.

⁸⁷⁶ Müller, Verwirklichung, S. 64.

II. Gesetzgeber als primärer Durchsetzer von grundrechtlichen Schutzpflichten

Der Destinatär des Schutzauftrages ist primär der *Gesetzgeber*, der gestützt auf seine demokratische Legitimierung Gesetze erlassen wird.⁸⁷⁷ Dank der Ausübung von grundrechtlichen Schutzpflichten durch den Gesetzgeber wird das Recht vorhersehbar, was wiederum die Vorhersehbarkeit in den wirtschaftlichen und sozialen Beziehungen fördert. Die negative Kehrseite ist eine zunehmende Regulierung, die wie gesagt mit Beeinträchtigungen von Grundrechten in ihrer abwehrrechtlichen Dimension verbunden sein kann.⁸⁷⁸

Während der Gesetzgeber kollidierende Interessen auf abstrakter Ebene abwägen und entsprechende gesetzliche Schutzvorkehrungen treffen muss, obliegt es der *Judikative*, den im Gesetz verankerten Schutz im Einzelfall zu konkretisieren.⁸⁷⁹

Auf der Grundlage seiner demokratischen Legitimität wird der Gesetzgeber durch das Gesetz für die *Exekutive* Richtlinien setzen.⁸⁸⁰ Die Exekutive hat im Rahmen der Rechtsetzung eine ergänzende Funktion, indem sie die vom demokratisch legitimierten Gesetzgeber verankerten Richtlinien in Verordnungen konkretisiert.⁸⁸¹ Unter bestimmten Bedingungen darf sie das Gesetz abändern.⁸⁸² Neben ihren Rechtsetzungsbefugnissen muss die Exekutive im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeiten auch die Grundrechte schützen.⁸⁸³

III. Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht

A. Dogmatische Abgrenzung

Die Rechtsprechung offeriert keine klare Richtlinie darüber, wann eine grundrechtliche Schutzpflicht zu Lasten des Gesetzgebers vorliegt. In der Lehre hat

⁸⁷⁷ Egli, Drittwirkung, S. 317 f.; Müller, Verwirklichung, S. 97; Vokinger, Organisation, Rz. 510.

⁸⁷⁸ Vgl. SGKomm/Schindler, Art. 5, Rz. 21.

⁸⁷⁹ Vokinger, Organisation, Rz. 513. Vgl. Müller, Verwirklichung, S. 97.

⁸⁸⁰ Martin, Grundrechtskollisionen, S. 90. Vgl. Müller, Verwirklichung, S. 97.

⁸⁸¹ Martin, Grundrechtskollisionen, S. 209.

⁸⁸² BK-BV/Künzli, Art. 182, Rz. 23. Bei der Rechtsetzungskompetenz der Exekutive ist insbesondere zwischen Vollziehungsverordnungen und gesetzvertretenden Verordnungen zu unterscheiden. Siehe dazu BK-BV/Künzli, Art. 182, Rz. 18 ff.

⁸⁸³ Moeckli, Persönlichkeitsschutz, S. 1408, Rz. 41; Vokinger, Organisation, Rz. 514.

Vokinger einen prägnanten Lösungsvorschlag zur Verwirklichung von grundrechtlichen Schutzpflichten in der Rechtsetzung vorgestellt.

Nun hat aber das Bundesgericht in einem Leitentscheid zu gesetzgeberischen COVID-Massnahmen den Unterschied zwischen dem Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht und der gesetzlichen Umsetzung übernommen.⁸⁸⁴ Folglich sollen die zwei Fragen (Vorliegen und Umsetzung von grundrechtlichen Schutzpflichten) unterschieden werden. Die folgenden Ausführungen sind daher von Vokinger inspiriert, unterscheiden sich aber dogmatisch und deswegen auch strukturell von ihr.

B. Vorliegen einer Verletzung oder Gefährdung

Eine grundrechtliche Schutzpflicht liegt vor, wenn ein Grundrecht *beeinträchtigt ist oder einem Risiko im Sinne des Risikorechts*⁸⁸⁵ *ausgesetzt wird*. Hiervon können alle Grundrechte betroffen sein.⁸⁸⁶

Ein Restrisiko reicht nicht aus, um eine grundrechtliche Schutzpflicht zu begründen. Unter Restrisiko versteht man zur Erinnerung ein Risiko, dessen Eintrittswahrscheinlichkeit als so gering anzusehen ist, dass «Schäden nach der praktischen Vernunft auszuschliessen sind»^{887 888}. Es ist die Aufgabe des Gesetz- bzw. des Verordnungsgebers, das akzeptable Risikoniveau festzulegen.⁸⁸⁹

Die Abwesenheit von grundrechtlichen Schutzpflichten bei einem Restrisiko setzt dem Staat eine rechtliche Grenze, so dass er seine Bürger nicht bevormundet. Diese Grenze spiegelt sich auch in Art. 6 BV, wonach jede Person Verantwortung für sich selber wahrnimmt. Sie soll, mit anderen Worten, nicht umfassend staatlichen Schutz und staatliche Leistungen beanspruchen können. Es sind also in erster Linie die Privatpersonen selbst, die dafür verantwortlich sind, für ihren Lebensunterhalt zu sorgen und die notwendigen Massnahmen zu ergreifen, um die wesentlichen Risiken des Lebens zu bewältigen.⁸⁹⁰ Mit Art. 6 BV ist somit jeder aufgerufen, *Selbstverantwortung* zu zeigen.⁸⁹¹ Diese Verfassungsbestimmung

⁸⁸⁴ BGE 147 I 450, E. 3.2.3; BGE 148 I 33, E. 6.6.1 a contrario. Eine grundrechtliche Schutzpflicht wird bei der Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips vorausgesetzt.

⁸⁸⁵ Siehe supra [Teil III.2.I.B](#); A.M. Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1340, Rz. 42.

⁸⁸⁶ Vokinger, Organisation, Rz. 527.

⁸⁸⁷ Vokinger, Organisation, Rz. 527; a.M. Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1340, Rz. 42.

⁸⁸⁸ Siehe supra [Teil III.2.I.C](#); Vokinger, Organisation, Rz. 527.

⁸⁸⁹ BGE 139 II 185, E. 9.3; BGE 143 II 518, E. 5.7; BGE 147 I 450, E. 3.2.5.

⁸⁹⁰ Gächter, Selbstverantwortung, S. 695.

⁸⁹¹ BK-BV/Gächter/Renold-Burch, Art. 6, Rz. 11; Gächter, Selbstverantwortung, S. 695. Zum Unterschied zwischen Art. 5a BV und Art. 6 BV, siehe BK-BV/Biaggini, Art. 5a, Rz. 16.

gilt aber nur als «Appell-Norm» oder als Grundannahme. Sie ist damit keine gesetzliche Grundlage, aus der man direkt Rechte oder Pflichten ableiten kann.⁸⁹²

IV. Verwirklichungsrahmen und -anforderungen

A. Hinreichende gesetzliche Grundlage

Grundrechtliche Schutzpflichten allein bieten laut h.L., wie bereits erwähnt, keine genügende Legitimierung für die Regulierung.⁸⁹³ Vielmehr sind sie aufgrund des *Legalitätsprinzips* (Art. 5 Abs. 1 BV) in Gesetzesform zu konkretisieren.⁸⁹⁴ Die gesetzliche Grundlage ist Garant für die Vorhersehbarkeit des Rechts. Dadurch können Opfer wissen, welchen Schutz sie geniessen,⁸⁹⁵ und «Schadenverursacher», ob und wie sie in ihren Freiheitsrechten eingeschränkt werden können.

Nun stellt sich die Frage, welche *Normstufe* (Gesetz oder Verordnung) für die Schutzvorkehrungen verlangt wird.⁸⁹⁶ Diesbezüglich gilt folgende Faustregel: Je gravierender ein Grundrechtseingriff, desto höher die Anforderungen hinsichtlich der Normstufe.⁸⁹⁷ Schutzvorkehrungen, die zu schwerwiegenden Einschränkungen von Grundrechten Dritter führen, sind grundsätzlich in einer formellen gesetzlichen Grundlage zu verankern.⁸⁹⁸ Damit ist zugleich die Zuständigkeit des Gesetzgebers und dessen demokratische Legitimität angesprochen.⁸⁹⁹

⁸⁹² BK-BV/Gächter/Renold-Burch, Art. 6, Rz. 7.

⁸⁹³ Siehe surpa [Teil III.2.II.B.](#)

⁸⁹⁴ Malinverni et al., *Droit constitutionnel suisse I*, Rz. 1846 f.; Tschannen, *Staatsrecht*, Rz. 331 ff. und Rz. 339; Vokinger, *Organisation*, Rz. 528.

⁸⁹⁵ Martin, *Grundrechtskollisionen*, S. 93 und S. 95. Vgl. Haller/Kölz/Gächter, *Staatsrecht*, Rz. 1141.

⁸⁹⁶ Spyk, *Selbstbestimmung*, S. 123; Tschentscher, *Schutzpflichten*, S. 1340, Rz. 44.

⁸⁹⁷ BGE 148 I 33, E. 5.1. Für weitere Ausführungen zu den Anforderungen an die gesetzliche Grundlage siehe BGE 148 I 33, E. 5.1; Spyk, *Humanforschung*, S. 105 ff.

⁸⁹⁸ Häfelin et al., *Bundesstaatsrecht*, Rz. 311a; Malinverni et al., *Droit constitutionnel suisse II*, Rz. 196. Art. 36 Abs. 2 BV bestimmt, dass im Falle einer schwerwiegenden Einschränkung von Grundrechten eine gesetzliche Grundlage im formellen Sinne erforderlich ist. Ausgenommen bleibt die Polizeiklausel von Art. 36 Abs. 1 BV. Siehe dazu BGE 148 I 33, E. 5.1; Tschannen, *Staatsrecht*, Rz. 332.

⁸⁹⁹ Vgl. Haller/Kölz/Gächter, *Staatsrecht*, Rz. 1141; Malinverni et al., *Droit constitutionnel suisse*, Rz. 1866.

Unter bestimmten Voraussetzungen reicht für schwerwiegende Einschränkungen von Grundrechten Dritter allerdings auch eine Rechtsverordnung.⁹⁰⁰ Diesfalls müssen *Delegationsgrundsätze* beachtet werden: Erstens darf die Delegation nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen werden; zweitens muss die Delegation auf einem Gesetz im formellen Sinne verankert werden; drittens muss die Delegation sich auf eine umrissene Materie beschränken, und viertens müssen Inhalt, Zweck und Ausmass der Einschränkungen im Gesetz im formellen Sinne vorgesehen sein.⁹⁰¹ Die letzte Bedingung wird in der Rechtsprechung streng ausgelegt.⁹⁰²

Rechtsverordnungen sind von Verwaltungsverordnungen zu unterscheiden. Letztere bedürfen für deren Erlass keine Delegation in einem formellen Gesetz.⁹⁰³ Sie werden in einem späteren Kapitel näher behandelt.⁹⁰⁴

B. Kollidierende Interessen

Wenn der Gesetz- bzw. der Ordnungsgeber Schutzvorkehrungen trifft, kann er Grundrechte Dritter beeinträchtigen.⁹⁰⁵ Die kollidierende Interessen muss er also gegeneinander abwägen und im Einklang mit der Verfassung Massnahme(n) treffen.⁹⁰⁶

Nebst den Interessen des Opfers (Schutzrechte) und des Verursachers (Freiheitsrechte) sind auch die Interessen des Staates (öffentliche Interessen) auch in Abwägung zu bringen. Dieser *Dreieckverhältnis* ist charakteristisch für grundrechtliche Schutzpflichten.⁹⁰⁷

C. Abwesenheit vorgeschriebener Massnahmen

Theoretisch können zum Schutz von Grundrechten verschiedene Instrumente eingesetzt werden (Verbote, Gebote, Anreize, gesteuerte Selbstregulierung

⁹⁰⁰ Bisher wurde für Rechtsverordnungen nur die Rede von «Verordnung», da dies der übliche Ausdruck ist. Nachfolgend wird für Rechtsverordnung die Benennung «Rechtsverordnung» und «Verordnung» verwendet, um den Unterschied zwischen letzteren und die Verwaltungsverordnungen deutlich zu machen.

⁹⁰¹ BGE 144 II 376 E. 7.2; BGE 147 IV 439, E.3.31 f.; BGE 147 I 478, E. 3.1; BGE 148 II 444, E. 6.

⁹⁰² Malinverni et al., *Droit constitutionnel suisse*, Rz. 1613.

⁹⁰³ Tschannen/ Müller/Kern, *Verwaltungsrecht*, Rz. 1118.

⁹⁰⁴ Siehe [infra Teil III. Kapitel 4. III. A. 4.](#)

⁹⁰⁵ Müller, *Verwirklichung*, S. 128; BK-BV/Waldmann, Art. 36, Rz. 53.

⁹⁰⁶ Müller, *Grundrechtsverhältnisse*, S. 6, Rz. 13.

⁹⁰⁷ Vokinger, *Organisation*, Rz. 523.

usw.).⁹⁰⁸ Welche Instrumente bzw. Massnahme zur Verwirklichung von programmatischen Schutzpflichten zu treffen sind, lässt sich weder aus der Bundesverfassung noch aus den grundrechtlichen Schutzpflichten selber ableiten.⁹⁰⁹ Denn grundrechtliche Schutzpflichten gelten lediglich als Zielvorgabe und schreiben keine bestimmte Verwirklichungsweise vor.⁹¹⁰

D. Verhältnismässigkeitsprinzip

1. Als Moderator kollidierender Interessen

Das Verhältnismässigkeitsprinzip verlangt vom Gesetz bzw. Verordnungsgeber, die verschiedenen Interessen abzuwägen und die zum verfolgten Zweck geeigneten und erforderliche(n) Massnahme(n) zu wählen. Somit wirkt das Verhältnismässigkeitsprinzip als Moderator kollidierender Interessen.⁹¹¹

2. Eignung, Erforderlichkeit und Zumutbarkeit sowie deren Konkretisierung in der Rechtsetzung

Bundesgericht und Lehre haben sich ausführlich mit der Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips bei der Ausübung von grundrechtlichen Schutzpflichten befasst. Die Verhältnismässigkeit umfasst die drei bekannten Kriterien Eignung, Erforderlichkeit und Zumutbarkeit.⁹¹² Wie das Verhältnismässigkeitsprinzip in der Rechtsetzung zu konkretisieren ist, hat das Bundesgericht im Zusammenhang mit den COVID-Massnahmen wiederholt thematisiert. An dieser Stelle sollen nur die für das vorliegende Thema der diagnosestellenden Apps relevanten Erwägungen erwähnt werden.

Laut dem BGE 147 I 450 verlangt das Verhältnismässigkeitsprinzip, dass eine Massnahme für das Erreichen des im öffentlichen oder privaten Interesse liegenden Ziels *geeignet und erforderlich* ist und sich für die Betroffenen in An-

⁹⁰⁸ Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1325, Rz. 13; Uhlmann/Bukovac, Verhältnismässigkeitsprinzip, S. 43.

⁹⁰⁹ Vgl. Egli, Drittwirkung, S. 305; Martin, Grundrechtskollisionen, S. 112 f.

⁹¹⁰ Egli, Drittwirkung, S. 305; Martin, Grundrechtskollisionen, S. 112 f.; Tschentscher, Schutzpflichten, S. 1324 f., Rz. 12 f.

⁹¹¹ Dubey, Droits fondamentaux II, S. 215, Rz. 745 f.; Martin, Grundrechtskollisionen, S. 95 f. und S. 113 f.

⁹¹² In der vorliegenden Arbeit wird die Frage offengelassen, ob die Kongruenz- oder die Eigenständigkeitsthese zur Anwendung kommt. Siehe dazu Martin, Grundrechtskollisionen, S. 269 ff. Im BGE 144 II 16, E. 5.3 positioniert sich das Bundesgericht für die Kongruenzthese.

betracht der Schwere der Grundrechtseinschränkung als *zumutbar* erweist. Es muss eine *vernünftige Zweck-Mittel-Relation* vorliegen.⁹¹³ Dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz kommt besondere Bedeutung zu für die harmonisierende Konkretisierung konfligierender Verfassungsprinzipien, wie z.B. dem Schutz von Leben und Gesundheit einerseits und den zu diesem Zweck verhängten Grundrechtseinschränkungen andererseits. Auch soweit eine grundrechtliche Schutzpflicht des Staates zur Abwehr von Gesundheitsgefährdungen besteht, können nicht beliebig strenge Massnahmen getroffen werden, um jegliche Krankheitsübertragung zu verhindern. Auch bei der Vermeidung technischer oder sonstiger menschenverursachter Risiken, welche aufgrund staatlicher Entscheide zugelassen werden, kann nicht ein Null-Risiko gefordert werden, sondern es ist gemäss dem Verhältnismässigkeitsprinzip nach dem akzeptablen Risiko zu fragen und eine Abwägung zwischen den involvierten Interessen vorzunehmen.⁹¹⁴ Ferner müssen laut BGE 148 I 33 auch die *negativen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Konsequenzen der Massnahmen berücksichtigt und schliesslich Vor- und Nachteile gegeneinander abgewogen werden. Prioritär sind Massnahmen zu treffen, bei denen das Verhältnis zwischen Risikoreduktion und unerwünschten Konsequenzen am besten ist.*⁹¹⁵

Im BGE 148 I 33 behandelte das Bundesgericht nebst dem *Verhältnis zwischen der Grösse der Risiken und der Rechtfertigung bzw. dem Gebot von risikoreduzierenden Massnahmen* auch die *Quantifizierung und Abschätzung von Risiken*. So stellte das Bundesgericht klar, dass, je grösser das Risiko ist, desto eher risikoreduzierende Massnahmen gerechtfertigt bzw. geboten sind. Zur Prüfung der Verhältnismässigkeit sind die Risiken soweit möglich zu quantifizieren, wobei nicht nur auf die denkbaren Worst-case-Szenarien abzustellen, sondern auch die Wahrscheinlichkeit dieser Szenarien zu berücksichtigen ist.⁹¹⁶

Auch in diesem Entscheid spricht das Bundesgericht die Pflicht des Gesetz- bzw. des Ordnungsgebers an, gesetzgeberische Massnahmen dem jeweiligen Fortschritt des Wissens anzupassen. Widerlegen neue Erkenntnisse die bisherige Risikobeurteilung, müssen die Regelungen überprüft und gegebenenfalls entsprechend überarbeitet werden. Massnahmen, die in einem bestimmten Zeitpunkt aufgrund des damaligen Kenntnisstands als gerechtfertigt betrachtet wurden, können mit besserem Wissen später als unnötig erscheinen; umgekehrt ist denkbar, dass mit verbesserter Erkenntnis Massnahmen als

⁹¹³ BGE 147 I 450, E. 3.2.3, m.w.H.

⁹¹⁴ BGE 147 I 450, E. 3.2.3.

⁹¹⁵ BGE 148 I 33, E. 6.6.1, m.w.H.

⁹¹⁶ BGE 148 I 33, E. 6.6.1, m.w.H.

geeignet oder erforderlich erscheinen, welche früher nicht in Betracht gezogen oder getroffen wurden, oder es kann sich erweisen, dass die früher getroffenen Massnahmen nicht ausreichen, um eine drohende Ausbreitung einer gefährlichen Krankheit zu verhindern, und deshalb strengere Massnahmen getroffen werden müssen. In diesem Sinne ist jede Beurteilung, die zu einem bestimmten Zeitpunkt vorgenommen wird, zwangsläufig provisorisch, beruhend auf dem aktuellen Stand des Wissens.⁹¹⁷

E. Ermessenspielraum des Gesetzgebers

Lehre und Bundesgericht sind sich darin einig, dass der Gesetzgeber bzw. der Verordnungsgeber im Rahmen des Verhältnismässigkeitsprinzips bei der Wahl von Massnahmen über einen erheblichen Ermessenspielraum verfügt.⁹¹⁸

⁹¹⁷ BGE 148 I 33, E. 6.6.4.

⁹¹⁸ BGE 132 II 305, E. 4.4; BGE 146 II 17, E. 6.4; BGE 148 I 33, E. 6.6.5; Egli, Drittwirkung, S. 305 f.; Martin, Grundrechtskollisionen, S. 111 und S. 116; Vokinger, Organisation, Rz. 520.

Kapitel 4: Analyse de lege lata

I. Einleitende Bemerkungen

In den vorangegangenen Kapiteln wurde festgestellt, dass die Legitimation des Staates zur Regulierung auf zwei Voraussetzungen gründet: erstens auf das Vorliegen eines Risikos für ein öffentliches Interesse und/oder ein Grundrecht⁹¹⁹ und zweitens auf das Vorhandensein einer Kompetenz, die sich in der Praxis mehrheitlich als Bundeskompetenz erweist.⁹²⁰ Die Legitimität der Regulierung bzw. Regelung wiederum hängt von einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage⁹²¹ und der Verhältnismässigkeit der eingesetzten Instrumente ab,⁹²² die ihrerseits mehr oder weniger einer bestimmten Regulierungsform entsprechen.⁹²³

In diesem Kapitel soll festgestellt werden, inwiefern der Staat bzw. der Gesetz- oder Ordnungsgeber legitimiert ist, diagnosestellende Apps vor dem Hintergrund der Schutzpflicht der körperlichen Integrität zu regulieren. Zunächst wird analysiert, ob es eine Bundeskompetenz und -pflicht zum Schutz der körperlichen Integrität gibt (infra [Kapitel II](#)). Anschliessend wird untersucht, ob die Regulierung und die daraus resultierende Regelung verfassungskonform sind. Dazu wird analysiert, ob die gesetzliche Grundlage hinreichend ist und ob die Regulierungsinstrumente und Regelungen verhältnismässig sind (infra [Kapitel III](#)). Hierbei wird der Fokus, wie in der Einleitung bereits angekündigt wurde, auf die wichtigsten Elemente gerichtet, namentlich auf die Eignung der Instrumente. Demgegenüber werden die Kriterien der Erforderlichkeit und Zumutbarkeit im Hinblick auf die Wirtschaftsfreiheit nur summarisch analysiert.

Schliesslich ist zu erwähnen, dass die folgende Analyse dem Schutz der körperlichen Integrität und nicht jenem der öffentlichen Gesundheit gilt. Es sei jedoch daran erinnert, dass Grundrechte mit öffentlichen Interessen gleichgesetzt werden können und somit der Schutz der körperlichen Integrität des Laienanwenders dem Schutz der öffentlichen Gesundheit gleichkommt, solange diese beiden Interessen nicht miteinander in Konflikt stehen. Daher

⁹¹⁹ Siehe supra [Teil III.3.III](#) und [Teil III.3.IV](#).

⁹²⁰ Siehe supra [Teil III.2.II.C](#).

⁹²¹ Siehe supra [Teil III.3.IV.A](#).

⁹²² Siehe supra [Teil III.3.IV.D](#).

⁹²³ Siehe supra [Teil III.2.III.C.1](#).

widmet sich das nächste Kapitel dem Schutz der körperlichen Integrität sowie möglichen Widersprüchen zwischen dem Schutz der körperlichen Integrität und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit.

II. Legitimierung zur staatlichen Regulierung

A. Bundeskompetenzen nach Art. 95 Abs. 1 BV und Art. 118 Abs. 2 BV

Das Heilmittelgesetz stützt sich zum einen auf Art. 95 Abs. 1 BV, wonach der Bund Vorschriften über die *Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit* erlassen kann.⁹²⁴ Mit privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit ist jeder «wirtschaftliche Austausch zwischen privaten Akteuren» gemeint; dieselbe Definition gilt für die Wirtschaftsfreiheit im Sinne von Art. 27 Abs. 1 BV.⁹²⁵ Jeglicher solcher Austausch fällt unter die Rechtsetzungskompetenz des Bundes. Die Kompetenz ist somit sehr breit gefasst.⁹²⁶

Zum anderen stützt sich die Bundeskompetenz zum Erlass des HMG auf Art. 118 Abs. 2 BV. Gemäss dieser Verfassungsbestimmung *muss* der Bund nämlich Vorschriften über den Umgang mit (u.a.) Heilmitteln erlassen.⁹²⁷ «Es handelt sich um eine Aufgabe, die dem Bund übertragen wird und die sich auf ein Rechtsgut bezieht, das in der Wertepyramide hoch angesiedelt und intrinsisch mit dem Recht auf Leben und körperliche Integrität verbunden ist».⁹²⁸ Hierbei sind nicht nur Gefahren, sondern auch Risiken erfasst. Dies ermächtigt den Bund u.a., Präventions- und Gesundheitsförderungsmassnahmen im Gesetz zu verankern. Somit bildet Art. 118 BV eine Verfassungsgrundlage, die dem Bund die Kompetenz erteilt, nicht nur Bestimmungen über gesundheitspolizeiliche Massnahmen, sondern auch solche über Massnahmen zur Risikovorsorge zu erlassen.⁹²⁹ Der Schutz der Gesundheit im Sinne von Art. 118 BV beinhaltet m.E. auch den Schutz der körperlichen Integrität. Diese zwei verfassungsrechtlichen Bestimmungen ermächtigen den Bund, zum Zweck der Risikovorsorge im Bereich diagnostischer Apps und unter Achtung der verfassungsrechtli-

⁹²⁴ Vgl. Botsch. HMG 2012, 127; Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 48.

⁹²⁵ Der Begriff «privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit» hat dieselbe Bedeutung wie in Art. 27 BV. Siehe dazu CR-BV/Canepa, Art. 95, Rz. 17.

⁹²⁶ CR-BV/Canepa, Art. 95, Rz. 16 f.

⁹²⁷ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 48.

⁹²⁸ CR-BV/Kahil-Wolff Hummer/Joseph, Art. 118, Rz. 1, von der Autorin übersetzt.

⁹²⁹ Hettich, Risikovorsorge, Rz. 180 und Rz. 194; Vokinger, Organisation, Rz. 476.

chen Anforderungen die privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeiten von Wirtschaftsakteuren und Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft zu regulieren und einzuschränken. Dies setzt allerdings das Vorliegen eines Risikos für die öffentliche Gesundheit bzw. die körperliche Integrität des Laienanwenders voraus. Diese Bedingung wird uns gleich beschäftigen.

B. Vorliegen einer grundrechtlichen Schutzpflicht

Wie bereits erwähnt gibt es eine grundrechtliche Schutzpflicht, wenn Grundrechte u.a. einem Risiko *im Sinne des Risikorechts* ausgesetzt werden.⁹³⁰ Ob diagnosestellende Apps ein Risiko oder nur ein Restrisiko darstellen, ist folglich entscheidend dafür, ob der Staat diese Produkte regulieren muss.⁹³¹ In diesem Werk wird die Auffassung vertreten, dass diagnosestellende Apps ein Risiko darstellen. Um diese Position zu untermauern, ist es notwendig, jede Schadensursache und ihre Kausalität für die Schädigung der körperlichen Integrität zu untersuchen, um dann festzustellen, ob die Einstufung als Risiko gerechtfertigt ist.

Wie erwähnt liefert die Diagnose Informationen über die An- oder Abwesenheit einer (oder mehrerer) Krankheit(en) sowie über deren Schwere und Verlauf.⁹³² Sie wird in Betracht gezogen, um über die als nächstes zu unternehmenden oder nicht zu unternehmenden Schritte zu entscheiden, beispielsweise eine medizinische Fachperson aufzusuchen. Die Richtigkeit und Vollständigkeit der Diagnose ist dabei von entscheidender Bedeutung. Ist die Diagnose falsch-negativ und/oder unvollständig, besteht nämlich eine Wahrscheinlichkeit, dass der Benutzer die medizinische Fachperson überhaupt nicht oder erst mit Verzögerung aufsucht.⁹³³ Infolgedessen wird der Krankheitszustand des Laienanwenders länger andauern, seine Gesundheit sich weiter verschlechtern oder er wird schlimmstenfalls sterben. In diesem Sinne kann die körperliche Integrität des Laienanwenders beeinträchtigt werden.⁹³⁴

In psychologischer Hinsicht kann ein positives Ergebnis bei manchen Menschen seelische Notlagen hervorrufen, unter deren Eindruck sie Entscheidungen treffen, die schädlich für ihre Gesundheit oder sogar tödlich sind. Dadurch

⁹³⁰ Siehe supra [Teil III.2.I.B.](#)

⁹³¹ Siehe supra [Teil III.2.I.D.](#)

⁹³² Siehe supra [Teil I.2;](#) [Teil I.5.II.A.](#)

⁹³³ Siehe supra [Teil I.5.II.B.2.a;](#) [Teil I.5.II.B.1.](#)

⁹³⁴ Für weitere Ausführungen zur Kausalität zwischen falsch-negativen Ergebnissen und Schäden für die körperliche Integrität, siehe supra [Teil I.5.II.B.1.](#)

wird offensichtlich auch die körperliche Integrität des Laienanwenders beeinträchtigt.⁹³⁵

Ob in derartigen Fällen ein Schaden eintritt, hängt indessen nicht nur von den Informationen ab, die die diagnosestellenden Apps liefern, sondern auch von der Entscheidung, die der Laie trifft.⁹³⁶ Die Entscheidung des Laien wiederum basiert nicht nur auf dem Ergebnis der App, sondern auf einer Vielzahl weiterer Faktoren, wie z.B. seiner Risikoaversion, seinem Vertrauen in das Produkt, seinem psychischen oder emotionalen Zustand. Aufgrund der Unsicherheit, die mit der Entscheidung des Laienanwenders verbunden ist, kann nicht behauptet werden, dass eine diagnosestellende App «mit Sicherheit oder hoher Wahrscheinlichkeit»⁹³⁷ einen Schaden an der körperlichen Integrität verursacht. Folglich ist es keine Frage der Gefahr.⁹³⁸

Ebenso wenig kann behauptet werden, es handle sich um ein Restrisiko. Denn die Schwere der potenziellen Schäden und die Wahrscheinlichkeit, dass es zu Schäden kommt, können nicht «nach dem Massstab der praktischen Vernunft»⁹³⁹ ausgeschlossen werden.⁹⁴⁰ Demzufolge stellen die diagnosestellenden Apps ein Risiko im Sinne der Risikovorsorge für die körperliche Integrität des Laienanwenders (und für die öffentliche Gesundheit) dar. Nachdem die körperliche Integrität damit gefährdet ist, ist der Gesetzgeber verpflichtet, gesetzgeberische Massnahmen zu treffen.⁹⁴¹

Die Tatsache, dass einige Risikofaktoren von Apps ungewiss sind, weil es (fast) keine Studien zu diesem Thema gibt, hat gemäss dem Vorsorgeprinzip keinen Einfluss auf die Legitimation des Staates, Schutzvorkehrungen zu treffen.⁹⁴²

Aus diesen Ergebnissen lässt sich ableiten, dass diagnosestellende Apps einen (wenn auch wenig untersuchten) Risikobereich darstellen. Daher und aufgrund des Vorsorgeprinzips ist der Staat unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der körperlichen Integrität legitimiert und verpflichtet, an der Wurzel des Problems anzusetzen und Massnahmen zu ergreifen, damit die gelieferten Ergebnisse so oft wie möglich richtig und vollständig sind und Folgeentscheidungen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder gar zum Tod führen.

⁹³⁵ Siehe supra [Teil I.5.II.B.1.d.](#)

⁹³⁶ Siehe auch supra [Teil I.5.II.B.1.a.](#)

⁹³⁷ Siehe supra [Teil III.2.I.A.](#)

⁹³⁸ Siehe supra [Teil III.2.I.A.](#)

⁹³⁹ Siehe supra [Teil III. 2.I.C.](#)

⁹⁴⁰ Siehe supra [Teil III. 2.I.C.](#)

⁹⁴¹ Vgl. [Teil III.3.III.](#)

⁹⁴² Siehe supra [Teil III.2.I.B.2.](#)

C. Ergebnis

Der Staat ist zur Regulierung legitimiert, weil ihm eine entsprechende Bundeskompetenz zugewiesen ist und weil diagnosestellende Apps ein Risiko für die Gesundheit im Sinne von Art. 118 BV und damit für die körperliche Integrität darstellen.

III. Legitimität der Regulierung

A. Gesetzliche Grundlage

1. Einleitende Bemerkungen

Wie bereits erwähnt verlangt das in Art. 5 Abs. 1 BV verankerte Legalitätsprinzip die Verabschiedung einer gesetzlichen Grundlage für jedes staatliche Handeln.⁹⁴³ Eine gesetzliche Grundlage ist auch aufgrund von Art. 36 BV erforderlich, wenn durch die Ausübung von grundrechtlichen Schutzpflichten die Wirtschaftsfreiheit von Wirtschaftsakteuren sowie Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft eingeschränkt wird.⁹⁴⁴ Zur Erfüllung dieser Anforderungen wurden das HMG, die MepV und Merkblätter zwecks Regulierung der diagnosestellenden Apps erlassen.

2. HMG

Um festzustellen, ob das HMG auch hinsichtlich der *Normstufe* den Vorgaben entspricht, muss unterschieden werden zwischen Bestimmungen mit Delegationsbefugnis und solchen ohne Delegationsbefugnis.⁹⁴⁵

Die Normstufe der Bestimmungen *ohne Delegationsbefugnis* (z.B. Art. 47a Abs. 1, Art. 47d Abs. 1 und Abs. 2 und Art. 50 Abs. 3 HMG) ist hoch genug, da das HMG ein Gesetz im formellen Sinne ist.

Nicht alle Bestimmungen mit *Delegationsbefugnis*⁹⁴⁶ erfüllen m.E. die vier Bedingungen einer rechtmässigen Delegation. So beschreibt Art. 47e Abs. 2 lit. a HMG nicht ausreichend das Ziel, den Inhalt und den Umfang der Delegations-

⁹⁴³ Siehe supra [Teil III.3.IV](#).

⁹⁴⁴ Siehe supra [Teil III.2.II](#) und [Teil III.3.IV](#). Vgl. Dubey Droits fondamentaux II, S. 114, Rz. 467 ff.

⁹⁴⁵ Siehe supra [Teil III.3.IV](#).

⁹⁴⁶ Z.B. Art. 45 Abs. 3, Art. 46 Abs. 2 und Abs. 3, Art. 47 Abs. 2 HMG.

befugnis.⁹⁴⁷ Dieser Artikel lautet: «[Der Bundesrat regelt] die weiteren Pflichten von Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen namentlich betreffend die Registrierung der Hersteller sowie die Informationspflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die implantiert werden können». Mit dieser Bestimmung wird eine allgemeine Befugnis an den Bundesrat delegiert, «weitere Pflichten der Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen» zu regeln. Worauf die Pflichten sich beziehen und was ihre Ziele sind, ist nicht in Art. 47e Abs. 2 lit. a HMG geschrieben. Diese Bestimmung entspricht quasi einer Blankovollmacht zugunsten des Bundesrates. Diese Delegationsbefugnis verletzt folglich das Gesetzmässigkeitsprinzip. Diese Verletzung des Gesetzmässigkeitsprinzips ist umso gravierender als Grundrechte Dritter, wie etwa von Wirtschaftsakteuren und Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft, durch die Ausübung der in Art. 47 Abs. 2 lit. a HMG delegierten Kompetenz einschränkt werden können.

Mit dieser Blankovollmacht hat der Gesetzgeber die Gewaltenteilung und die Volksrechte verletzt.⁹⁴⁸

3. MepV

Die Folge von sehr weitreichenden Delegationsnormen, die möglicherweise gegen die Bedingungen der Delegation verstossen, ist die Schaffung von Verpflichtungen auf Verordnungsstufe zu Lasten von Privaten. Wenn diese Verpflichtungen nicht auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, ist nicht nur die Bestimmung auf Gesetzesebene, die das Gesetzmässigkeitsprinzip nicht beachtet und daher verfassungswidrig ist, betroffen, sondern auch die entsprechende Verordnungsbestimmung.

Dies ist beispielsweise der Fall bei der im Art. 21 Abs. 4 enthaltenen Verpflichtung des Herstellers, eine klinische Bewertung durchzuführen. Diese Verpflichtung, deren Anforderungen seit der Totalrevision der MepV verschärft wurden, schränkt die wirtschaftliche Freiheit des Herstellers erheblich ein. Diese stellt in der Tat eine reale Belastung für Letztere dar.⁹⁴⁹ Daher muss diese Verpflichtung auf einem formellen Gesetz beruhen, das ausreichend klar, präzise und detailliert ist. Es gibt jedoch keine formelle gesetzliche Grundlage, die diese Verpflichtung erwähnt oder eine Delegationsbefugnis zugunsten des Bundesrates enthält. Weder Art. 45 HMG noch Art. 46 HMG erwähnen die Ver-

⁹⁴⁷ Siehe supra [Teil III.3.IV](#).

⁹⁴⁸ Siehe dazu: Malinverni et al., *Droit constitutionnel suisse I*, Rz. 1611.

⁹⁴⁹ McDermott Olivia/Kearney Breda, *Clinical evaluation*, S. 1 ff.

pflichtung zur Durchführung einer klinischen Bewertung explizit noch implizit, beispielsweise mit breiteren verfassungsmässigen Begriffen wie «Anforderungen an ein Bewertungsverfahren zum Nachweis der Leistungen». Folglich ist festzuhalten, dass Art. 21 Abs. 4 MepV nicht dem Gesetzmässigkeitsprinzip genügt und die Wirtschaftsfreiheit des Herstellers rechtswidrig einschränkt.

Art. 21 Abs. 4 MepV ist nur ein Beispiel. Allgemein betrachtet, würde die MepV eine Überprüfung unter dem Gesichtspunkt des Gesetzmässigkeitsprinzips verdienen.⁹⁵⁰

4. Merkblätter von Swissmedic

a Als Verwaltungsverordnung

Merkblätter von Swissmedic werden in der herrschenden Lehre als «Verwaltungsverordnungen» betrachtet.⁹⁵¹

Verwaltungsverordnungen können als «verallgemeinerte Dienstanweisungen, welche die übergeordnete Behörde an ihre untergeordneten Behörden richtet, [definiert werden]. Sie sind in dieser Form ein internes Führungsinstrument der Verwaltung».⁹⁵²

Verwaltungsverordnungen werden in organisatorische und *vollzugslenkende* Verwaltungsverordnungen unterteilt. Die Merkblätter von Swissmedic sowie die Leitlinien der MDCG, auf die die Merkblätter von Swissmedic verweisen,⁹⁵³

⁹⁵⁰ Man darf die Frage stellen, ob die dynamischen Verweise auf die EU-MDR sowie die Normdichte der in der MepV verankerten Verpflichtungen dem Gesetzmässigkeitsprinzip genügen. Die Normdichte der MepV werde von der Medizinproduktindustrie als nicht genügend betrachtet. Die Reglementierung sei nicht klar und präzise, um zu bestimmen, wann der klinische Nachweis genügend ist. Siehe dazu: Kearney/McDermott, Challenges, S. 1.

⁹⁵¹ BSK-HMG/Richli, Art. 82, Rz. 10. Die Merkblätter von Swissmedic werden nicht als «Erlass von Bestimmungen fachtechnischen Inhalts und untergeordneter Bedeutung» im Sinne von Art. 82 Abs. 2 HMG qualifiziert. Egli unterstützt die Theorie, dass Verwaltungsverordnungen unter bestimmten Bedingungen als Gewohnheitsrecht qualifiziert werden können. Siehe dazu: Egli, Verwaltungsverordnungen, S. 1159 ff.

⁹⁵² Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.27. Für andere Definitionen von Verwaltungsverordnungen, siehe: Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz 81ff.; Biaggini, Verwaltungsverordnung, S. 2 ff.; Bürgi, Swissmedic, S. 73; Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1114 f.

⁹⁵³ Der Verweis in den Merkblättern von Swissmedic auf die MDCG-Leitlinien könnte je nach Umständen als Übernahme dieser Leitlinien als Verwaltungsverordnung von Swissmedic verstanden werden.

(nachfolgend: Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG) gehören der Kategorie der vollzugslenkender Verwaltungsverordnungen.

Ihre Hauptfunktion besteht nicht nur darin, eine einheitliche Handhabung des Verwaltungsermessens⁹⁵⁴ und damit eine einheitliche, gleichmässige und sachgerechte Praxis sicherzustellen,⁹⁵⁵ sondern auch die betroffenen Rechtssubjekte zu informieren. Unter den Rechtssubjekten sind Personen ausserhalb der Verwaltung zu verstehen, die folglich zu den Adressaten der vollzugslenkenden Verordnung gehören.⁹⁵⁶ Unter den Adressaten der Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG befinden sich insbesondere die Medizinprodukteunternehmen, die Wirtschaftsakteure und die Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft.

b Keine Rechtsnorm, aber mit einer de facto Rechtsverbindlichkeit

Vollzugslenkende Verwaltungsverordnungen werden in der herrschenden Lehre *nicht als Rechtsnorm* betrachtet, da sie den Rechtsunterworfenen keine Rechte und Pflichten zuweisen.⁹⁵⁷ Theoretisch sind Private und Judikative an sie nicht gebunden. In der Realität ist diese Rechtsunverbindlichkeit der vollzugslenkenden Verwaltungsverordnungen, insbesondere derjenigen von Swissmedic und MDCG, aus den drei folgenden Gründen zu relativieren.

Die erste betrifft die Tatsache, dass die Konformitätsbewertungsstellen ein Interesse daran haben, sich an die Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG zu halten. Sie unterliegen nämlich der Überwachung durch Swissmedic (Art. 45 MepV) und können unter bestimmten Bedingungen ihre Bezeichnung suspendiert, eingeschränkt oder sogar widerrufen sehen (Art. 41 Abs. 1 und Abs. 2 lit. b i.V.m. Art. 34 MepV).⁹⁵⁸ Dieser bedeutende Anreiz für die Konformitätsbewertungsstelle macht die theoretische Rechtsunverbindlichkeit fragwürdig.

⁹⁵⁴ Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.28 f.

⁹⁵⁵ Vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz. 83.

⁹⁵⁶ Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.29.

⁹⁵⁷ Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, Rz. 84; Tschannen/ Müller/ Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 30.

⁹⁵⁸ Sicherlich kann Swissmedic seine Entscheidung, beispielsweise eine Suspendierung, nicht ausschliesslich auf seine Merkblätter stützen, da diese keine ausreichende rechtliche Grundlage bilden. Dennoch können sie als Ergänzung zu HMG und MepV verwendet werden. Vgl. Tschannen/ Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1130. Zur Frage der gesetzlichen Grundlage von Verfügungen im Falle von Verwaltungsverordnungen, siehe: Moor/Bellanger/Tanquerel, Droit administratif, S. 425 f.

Zweitens wird «eine Rechtsmittelinstanz aber die in einer Verwaltungsverordnung niedergelegte Vollzugspraxis schützen, soweit diese den der Verwaltung eingeräumten Konkretisierungsspielraum nicht sprengt und diese eine sachgerechte Auslegung des Gesetzes enthält».⁹⁵⁹

Und drittens werden Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG von den Rechtsunterworfenen oft als rechtlich verbindlich erachtet.⁹⁶⁰

Diese de facto Rechtsverbindlichkeit der Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG wirft Fragen im Hinblick auf das *Gesetzmassigkeitsprinzip* und ihre *demokratische Legitimierung* auf, da sie auf keiner gesetzlichen Ermächtigung beruhen müssen.⁹⁶¹ Zu dieser Frage wird es auf die dazugehörige einschlägige Lehre verwiesen.⁹⁶²

Eine weitere Frage, die unter dem Gesichtspunkt des Gesetzmassigkeitsprinzips gestellt werden muss, betrifft die Rechtmässigkeit des Inhalts der Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG. Diese dürfen, ebenso wie die Rechtsverordnungen, den Rahmen der Normen, sei es der Gesetze oder der Rechtsverordnungen, nicht überschreiten. Sie dürfen daher weder deren Anwendungsbereich einschränken noch erweitern.⁹⁶³ Angesichts der *Anzahl und des umfangreichen Inhalts* der Verwaltungsverordnungen von Swissmedic und MDCG verdienen diese eine genaue Analyse unter dem Gesichtspunkt des Gesetzmassigkeitsprinzips.

⁹⁵⁹ Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.33. Siehe auch: Biaggini, Verwaltungsverordnung, S. 5; Tschannen/ Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 1119. Voraussetzung für die Befolgung der festgelegten Vollzugspraxis ist laut dem Bundesgericht dabei jedoch, dass die betroffene Verwaltungsverordnung eine dem Einzelfall angepasste und gerechte Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt. Mit anderen Worten weichen die Gerichte nicht ohne triftigen Grund von Verwaltungsweisungen ab, wenn diese eine überzeugende Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben darstellen. Siehe dazu: BGE 146 I 105 E. 4.1.

⁹⁶⁰ Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.33. Vgl. Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 20.

⁹⁶¹ Vgl. Biaggini, Verwaltungsverordnung, S. 6. Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.34. Laut dieser Autoren liegt die Legitimation von Verwaltungsverordnungen in der Aufsichtsbefugnis oder der allgemeinen Vollzugskompetenzen. Dazu, siehe auch: Moor/Bellanger/Tanquerel, Droit administratif, S. 424; BSK-HMG/Richli, Art. 82, Rz. 10.

⁹⁶² Biaggini, Verwaltungsverordnung, S. 3 ff; Hettich, Handlungsformen, Rz. 20.34; Moor/Bellanger/Tanquerel, Droit administratif, S. 425 ff.; Tschannen/Müller/Kern, Verwaltungsrecht, Rz. 313 ff., Rz. 1112 ff und Rz. 1129 ff.

⁹⁶³ Moor/Bellanger/Tanquerel, Droit administratif, S. 425.

B. Verhältnismäßigkeit des HMG und der MepV im Hinblick auf die Pflicht zum Schutz der körperlichen Integrität

Ziel des Heilmittelgesetzes ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit und damit der körperlichen Integrität.⁹⁶⁴ Zu diesem Zweck mussten für das Inverkehrbringen von diagnostestellenden Apps Anforderungen festgelegt werden, welche sicherstellen, dass die den Laienanwendern vermittelten Ergebnisse der Apps richtig und vollständig sind, und die verhindern, dass die Anwender unter dem Einfluss einer schweren seelischen Notlage zu Entscheidungen gelangen, die für ihre Gesundheit schädlich sind.⁹⁶⁵

Um für *vollständige und vor allem richtige Ergebnisse zu sorgen*, hat der Gesetzgeber eine ganze Armada von Instrumenten eingeführt. Zunächst hat er Anforderungen an die im Rahmen des Verifizierungs- und Validierungsverfahrens zu erbringenden Leistungen sowie an den Auslegungs- und Entwicklungsprozess von Software gestellt.⁹⁶⁶ Diese Anforderungen basieren auf Kriterien, die spezifisch auf Software und damit auch auf diagnostestellende Apps ausgerichtet sind, was zu begrüßen ist. Dadurch wird klargestellt, was zu berücksichtigen ist, insbesondere welche Risikoquellen beherrscht werden müssen.⁹⁶⁷ Zweitens verpflichtet das Gesetz die Hersteller dazu, anhand einer klinischen Bewertung den wissenschaftlichen Nachweis zu erbringen, dass diese Anforderungen tatsächlich erfüllt werden. Und drittens unterwirft der Gesetzgeber diagnostestellende Apps einem Konformitätsbewertungsverfahren, das es Konformitätsbewertungsstelle ermöglicht, die Konformität des Produkts mit den medizinprodukterechtlichen Anforderungen zu verifizieren.⁹⁶⁸

Um Anforderungen festzulegen, welche gleichzeitig auch der wissenschaftlichen Komplexität des Themas und den damit verbundenen *wissenschaftlichen und technologischen Veränderungen* gerecht werden,⁹⁶⁹ hat der Gesetzgeber verschiedene Regulierungsinstrumente eingeführt. Hierzu gehört erstens die Übernahme von privaten Standards durch Verweis, um die genauen Anforderungen zu bestimmen, die erfüllt werden müssen.⁹⁷⁰ Dies ermöglicht nicht nur den Einbezug von privatem (technischem) Sachverstand mit den entspre-

⁹⁶⁴ Siehe supra [Teil II.3.I](#).

⁹⁶⁵ Siehe supra [Teil I.5.II](#); [Teil III.4.II.B](#).

⁹⁶⁶ Siehe supra [Teil II.5.III.C](#).

⁹⁶⁷ Siehe supra [Teil II.5.III.B](#); [Teil II.5.III.C](#).

⁹⁶⁸ Siehe supra [Teil II.5.III.H](#).

⁹⁶⁹ Siehe supra [Teil I.3](#); [Teil I.4](#).

⁹⁷⁰ Vgl. Art. 45 Abs. 4 HMG; [Teil III.2.III.C.4.b](#).

chenden positiven Konsequenzen, sondern verhilft auch zu grösserer Flexibilität, um sich an veränderte wissenschaftliche und technische Gegebenheiten anpassen zu können. Zweitens ermöglicht die Bezugnahme auf den *aktuellen* Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Umgangs mit den diagnosestellenden Apps eine rasche Anpassung der zu anwendbaren Anforderungen.⁹⁷¹ Es sei daran erinnert, dass der Stand von Wissenschaft und Technik das entscheidende Kriterium dafür ist, welche Anforderungen anwendbar sind. Daraus folgt, dass bezeichnete Normen, die nicht dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, nicht beachtet werden sollten.⁹⁷² Drittens ist es dank den MDCG- und Swissmedic-Leitlinien möglich, zeitnah Stellung zu wissenschaftlichen und technischen Fragen (z.B. Bewertungsmodalitäten) zu nehmen. Denn im Unterschied zum Gesetzgeber müssen sich das MDCG und Swissmedic nicht an ein formelles Rechtsetzungsverfahren halten.⁹⁷³ Viertens können den einzelnen Verpflichteten aufgrund der in Art. 3 HMG verankerten Sorgfaltspflicht Pflichten auferlegt werden.⁹⁷⁴ Fünftens wird die Aufgabe, Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, an Private übertragen, die über wissenschaftliche und technische Kompetenzen und Kenntnisse verfügen müssen.⁹⁷⁵ Sechstens kann der Staat aufgrund der Tatsache, dass die Regelung vor allem auf Verordnungsstufe erfolgt, schneller auf Konsequenzen von wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen reagieren. Die Exekutive spielt hier folglich eine wichtige Rolle bei der Konkretisierung der grundrechtlichen Schutzpflichten im Gesetz im materiellen Sinne.⁹⁷⁶

All diese Regulierungsinstrumente konzentrieren sich auf die Anforderungen, die vor dem Inverkehrbringen erfüllt werden müssen und die sich auf die Auslegung, die Herstellung, die Entwicklung, die Leistungen, die Validierungs- und Verifizierungsverfahren, die zu erbringende Nachweise und deren Bewertung beziehen. In ihrer Gesamtheit sorgen diese verschiedenen Regulierungsinstrumente m.E. dafür, dass sichere diagnosestellende Apps in Verkehr gebracht werden.

Für den Fall, dass Hersteller ihre Medizinprodukte nicht den genannten Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen oder dass die Medizinprodukte nicht oder nicht mehr konform sind, z.B. infolge einer Verschlechterung der

⁹⁷¹ Siehe supra [Teil II.5.III.C.2](#); Siehe supra [Teil II.5.III.C.3](#); Siehe supra [Teil II.5.III.C.5](#).

⁹⁷² Siehe supra [Teil II.5.III.C.5](#); [Teil II.5.III.C.5](#).

⁹⁷³ Siehe supra [Teil II.2.II.B.2](#).

⁹⁷⁴ Siehe supra [Teil II.8.I](#).

⁹⁷⁵ Siehe supra [Teil II.5.III.F](#).

⁹⁷⁶ Siehe supra [Teil III.3.II](#).

Leistungen,⁹⁷⁷ hat der Gesetzgeber *präventive oder korrigierende Regulierungsinstrumente* eingeführt. Sie sollen sicherstellen, dass alle im Markt angebotenen diagnosestellenden Apps die genannten Anforderungen erfüllen, und zwar auch noch nach dem Inverkehrbringen. Zu diesen Regulierungsinstrumenten zählen erstens die Überprüfungspflichten bestimmter Wirtschaftsakteure⁹⁷⁸ und zweitens die Meldepflichten oder Produktbeobachtungssysteme, die es den Behörden ermöglichen, Informationen zu sammeln und über verschiedene Kanäle Kenntnis von (potenziellen) Schäden, Leistungsverschlechterungen oder illegalen Zuständen zu erlangen. Dank diesen beiden Regulierungsinstrumenten können alsdann präventive und/oder korrektive Massnahmen ergriffen werden, um die körperliche Integrität der Laienanwender zu schützen.⁹⁷⁹ Drittens sind die Akteure (Hersteller, Importeure usw.) dazu verpflichtet, sich selbst sowie ihre diagnosestellenden Apps zu registrieren.⁹⁸⁰ Dies verschafft den Behörden einen Überblick über die Produkte und die damit befassten Personen, was in einem besonders undurchsichtigen Markt wie jenem der diagnosestellenden Apps von entscheidender Bedeutung ist.⁹⁸¹ Viertens versetzt die Mitwirkungspflicht, der alle Akteure unterstellt sind, die Behörden in die Lage, potenziell illegale Produkte und Personen mit potenziell illegalem Verhalten zu identifizieren. Sie dient insbesondere dazu, dass die Behörden solche Produkte und Personen trotz allfälliger Nichteinhaltung der Registrierungs(eintragungs)plichten dennoch identifizieren können. Sie sind daher von besonderer Bedeutung.⁹⁸² Fünftens und letztens ist die Verpflichtung zu erwähnen, jeder diagnosestellenden Apps eine UID zuzuweisen, damit die Behörden sie nötigenfalls aus dem Markt entfernen können.⁹⁸³

Schliesslich ist anzumerken, dass die *Abgabe* von diagnosestellenden Apps zwar nur knapp, aber jedenfalls zum jetzigen Zeitpunkt ausreichend geregelt ist, um die körperliche Integrität der Laienanwender zu schützen.⁹⁸⁴

Aus dieser Zusammenfassung geht hervor, dass der Staat für die Regulierung der Bereitstellung auf dem Markt von diagnosestellenden Apps verschiedene Arten von Instrumenten eingesetzt hat: traditionelle Verwaltungsinstrumente⁹⁸⁵

⁹⁷⁷ Siehe supra [Teil I.4.IV.](#)

⁹⁷⁸ Siehe supra [Teil II.6.](#)

⁹⁷⁹ Siehe supra [Teil II.7.II.](#)

⁹⁸⁰ Siehe supra [Teil II.8.II;](#) [Teil. III.2.III.C.2.b.](#)

⁹⁸¹ Siehe supra [Teil II.8.I.](#)

⁹⁸² Siehe supra [Teil II.8.II.](#)

⁹⁸³ Siehe supra [Teil II.7.II.D.](#)

⁹⁸⁴ Siehe supra [Teil II.6.III.](#)

⁹⁸⁵ Siehe supra [Teil III.2.III.C.2;](#) [Teil III.2.III.C.4.](#)

(Gebote wie Überprüfungspflichten,⁹⁸⁶ Registereintragungspflichten,⁹⁸⁷ Meldepflichten⁹⁸⁸ etc.) und kooperative Selbstregulierungsinstrumente⁹⁸⁹ (namentlich die Auslagerung von Staatsaufgaben an Konformitätsbewertungsstellen⁹⁹⁰ sowie die Übernahme von privaten Normen⁹⁹¹). Die Gesamtheit dieser beiden Arten von Instrumenten ermöglicht es, die Regulierung auf eine gesetzliche und damit demokratische Grundlage zu stellen.⁹⁹² Darüber hinaus erlaubt es, mit Hilfe der oben genannten Instrumente die Anforderungen an neue wissenschaftliche Entwicklungen anzupassen und durch das Einbeziehen von privatem (technischem) Sachverstand die Qualität und Wirksamkeit der Regelungen zu verbessern.⁹⁹³

Die Regulierungsinstrumente stellen insgesamt sicher, dass diagnostizierende Apps Anforderungen unterworfen werden, die auf sie zugeschnitten und wissenschaftlich und technisch auf dem neuesten Stand sind, und dass ein zuverlässiges System sicherstellt, dass auf dem Markt angebotene Apps, welche die Anforderungen nicht erfüllen, korrigiert oder sogar vom Markt genommen werden. Meiner Meinung nach sind die verschiedenen Regulierungsinstrumente und die daraus resultierende Regelung geeignet, um die körperliche Integrität des Laienanwenders zu schützen.

Mit Blick auf das Schutzgut ist die Regelung, und ebenso die Regelungsdichte, meiner Meinung nach erforderlich und zumutbar. Auch die einzelnen Schutzvorkehrungen sind erforderlich und zumutbar. Das Klassifizierungssystem, das je nach Risiko eine Weiterentwicklung der Anforderungen und der im Konformitätsbewertungsverfahren vorzunehmenden Überprüfungs- und Bewertungsaufgaben vorsieht,⁹⁹⁴ ist meiner Ansicht nach ein gutes Beispiel für eine gelungene Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsprinzips. Schliesslich ist noch das Kaskadensystem der allgemeinen Anforderungen an das Inverkehrbringen zu erwähnen. Die Risiken müssen zuerst an der Quelle reduziert werden (bei der Auslegung und bei der Herstellung); gegebenenfalls sind zusätzliche angemessene Schutzmassnahmen im Hinblick auf nicht auszuschliessende Risiken zu ergreifen, und zuletzt muss der Laienanwender über

⁹⁸⁶ Siehe supra [Teil II.6.II](#).

⁹⁸⁷ Siehe supra [Teil II.8.III](#).

⁹⁸⁸ Siehe supra [Teil II.7.II.C](#).

⁹⁸⁹ Siehe supra [Teil III.2.III.C.4](#).

⁹⁹⁰ Siehe supra [Teil II.5.III.F](#).

⁹⁹¹ Siehe supra [Teil II.5.III.C.5](#).

⁹⁹² Siehe supra [Teil III.2.III.C.4](#).

⁹⁹³ Siehe supra [Teil II.5.III.C.5](#).

⁹⁹⁴ Siehe supra [Teil II.5.II.A](#).

etwaige Restrisiken unterrichtet und nötigenfalls geschult werden.⁹⁹⁵ Das bedeutet also auch, dass es dem Laienanwender obliegt, mit Hilfe der zur Verfügung gestellten Informationen mit den Restrisiken umzugehen. Da dieses System die Verantwortung zwischen (vor allem) dem Hersteller und dem Laienanwender aufteilt und somit den Umfang und die Intensität der vom Hersteller zu ergreifenden Massnahmen reduziert, ist es eine Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsprinzips. Es erinnert daran, dass auch die Laienanwender in der Verantwortung stehen und verpflichtet sind, mit dem akzeptablen Risiko umzugehen und ihre körperliche Integrität zu schützen.⁹⁹⁶ Zur weiteren Untermauerung des Befunds, dass sowohl die Regelung als auch die Regulierungsform erforderlich sind, ist schliesslich noch anzufügen, dass eine private Selbstregulierung nicht angemessen wäre, weil dem Staat die Ergebnisbeherrschung in diesem Bereich nicht entgleiten darf.⁹⁹⁷

IV. Ergebnis

Dieses Kapitel hat deutlich gemacht, dass der Staat vor dem Hintergrund der Schutzpflicht der körperlichen Integrität zur Regulierung der diagnosestellenden Apps legitimiert war und dass die eingesetzten Regulierungsinstrumente und damit das HMG und die MepV verhältnismässig sind. Die Anforderungen des Gesetzmässigkeitsprinzips sind jedoch nicht in allen Bestimmungen des HMG und der MepV beachtet worden. So wurde beispielsweise Art. 47e Abs. 2 lit. a HMG angeführt, der dem Bundesrat eine Blankovollmacht zur Erlassung von Rechtsverordnungen erteilt, oder Art. 21 Abs. 4 MepV, der die erhebliche Verpflichtung zur Durchführung einer klinischen Bewertung enthält, die aufgrund der Bedeutung des Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit in einem formellen Gesetz geregelt werden müsste.

Infolgedessen ist festzustellen, dass das Gesetzmässigkeitsprinzip verletzt und die Wirtschaftsfreiheit des Herstellers in verfassungswidriger Weise eingeschränkt worden sind. Ob weitere Bestimmungen des HMG und der MepV das Gesetzmässigkeit und die Wirtschaftsfreiheit von (weiteren) Wirtschaftsakteuren oder Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft verletzen, ist noch weiter zu prüfen.

⁹⁹⁵ Siehe supra [Teil II.5.III.C.2.c.](#)

⁹⁹⁶ Siehe supra [Teil III.3.III.B.](#)

⁹⁹⁷ Siehe supra [Teil III.4.III.B.](#). Vgl. Vokinger, Organisation, Rz. 510.

Kapitel 5: Lösungsansätze de lege ferenda

I. Überleitung

In [Teil I](#) wurden die Besonderheiten des Markts von diagnosestellenden Apps und die Funktionsweise dieser Apps mit den damit verbundenen Risiken und Chancen thematisiert. In [Teil II](#) ging es um die Frage, wie das HMG und diese MepV diese Gegebenheiten für die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne aufgegriffen haben. Dabei wurde deutlich, dass einige Elemente verbesserungsbedürftig sind. Dies hat uns dazu veranlasst, in [Teil III](#) die Frage zu stellen, ob und wann der Staat regulieren kann oder muss, und wie bzw. mit welchen Instrumenten er dies gegebenenfalls tun soll. Diese Erwägungen führten zur Feststellung, dass der Staat berechtigt ist, diagnosestellende Apps zu regulieren, und dass die Regelung legitim bzw. verfassungskonform ist, weil sie verhältnismässig ist und auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage beruht.⁹⁹⁸ Infolgedessen ist m.E. auf diese bewährten und als verhältnismässig befundenden Regulierungsinstrumente auch de lege ferenda zurückzugreifen, wenn es um die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne geht. In diesem Kapitel sollen daher Lösungsansätze vorgestellt werden, die dem Zweck des Gesetzes, also dem Schutz der Gesundheit, entsprechen und somit auch dem Schutz der körperlichen Integrität dienen.

Es sei daran erinnert, dass die Lösungsansätze zwar für das Schweizer Recht gedacht sind. Angesichts der Annäherung des Schweizer Rechts an das EU-Recht müssen sie allerdings indirekt auch auf das EU-Recht ausgerichtet sein.⁹⁹⁹ Dennoch sollte eine Verschärfung der schweizerischen Gesetzgebung eine zukünftige gegenseitige Anerkennung in der MRA nicht gefährden. Die vorgeschlagenen Änderungen könnten daher unabhängig von Änderungen auf europäischer Ebene eingeführt werden.

⁹⁹⁸ Siehe supra [Teil III.4.IV](#).

⁹⁹⁹ Siehe supra [Teil II.2.II](#).

II. Sachlicher Anwendungsbereich des HMG und der MepV – eine Erweiterung?

Der sachliche Anwendungsbereich des HMG und der MepV ist entscheidend dafür, welche diagnosestellenden Apps die Anforderungen dieser zwei Erlasse erfüllen müssen.¹⁰⁰⁰

Der sachliche Anwendungsbereich des HMG und der MepV wird von den Swissmedic-Leitlinien bzw. den MDCG-Leitlinien m.E. in ungerechtfertigter Weise eingeschränkt.¹⁰⁰¹ An und für sich sind diese Dokumente als Soft Law formal nicht verbindlich, in der Praxis sind sie jedoch quasi-verbindlich. Sie haben daher einen erheblichen Einfluss auf die Auslegung des Gesetzestextes und damit auf die Unterstellung von Produkten unter dessen sachlichen Anwendungsbereich.¹⁰⁰²

Die genannten Leitlinien schliessen *generische Diagnosen* vom Anwendungsbereich des HMG und der MepV aus.¹⁰⁰³ Aber unabhängig davon, ob eine Diagnose generisch oder spezifisch sind, stellen falsche Ergebnisse grundsätzlich immer ein Risiko dar und sollten daher genauso den medizinrechtlichen Anforderungen unterstellt werden.¹⁰⁰⁴

Meiner Meinung nach ist jede von einer App auf der Grundlage von Patientendaten gestellte Diagnose eine personalisierte und personenspezifische Diagnose. Der Grad der Spezifität der Diagnose selbst ist nach dem Wortlaut des HMG und der MepV (und damit der EU-MDR) nicht ausschlaggebend für die Einstufung des Produkts. Vielmehr korreliert der Grad der Spezifität der Diagnose mit dem Nutzen der diagnosestellenden App, ändert aber nichts an dem potenziellen Risiko der App. Ein falsch-negatives Ergebnis ist und bleibt in jedem Fall ein Fehlergebnis – mit den entsprechenden Konsequenzen. Daher sollte jede Diagnose, unabhängig von seinem Spezifikationsgrad, als Medizinprodukt im Sinne des HMG und der MepV sowie der EU-MDR gelten.

¹⁰⁰⁰ Siehe supra [Teil II.3.III.B.1.](#)

¹⁰⁰¹ Siehe supra [Teil II.3.III.B.2.](#)

¹⁰⁰² Siehe supra [Teil II.2.II.B.2.](#)

¹⁰⁰³ MDCG, Guidance 2019-11, S. 8, auf die Swissmedic, Merkblatt-Software, S. 6 verweist. Vor der Revision der Medizinprodukteverordnung waren Produkte, die generische Diagnosen stellen oder wissenschaftliche Erkenntnisse vermitteln, auch nicht als Medizinprodukt eingestuft. Siehe dazu BVGer, Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 5.2.2 f.; MDCG, Guidance 2019-11, S. 8.

¹⁰⁰⁴ Siehe supra [Teil II.3.III.B.2.](#)

III. Klassifizierung – Laienanwender als Kriterium zur Klasseerhöhung von Klasse IIB zur Klasse III

Wie bereits ausgeführt dient die Klassifizierung dazu, Produkte einer Klasse zuzuweisen.¹⁰⁰⁵ Die Klasse bestimmt den Typ von Konformitätsbewertungsverfahren,¹⁰⁰⁶ die Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Leistungsfähigkeit¹⁰⁰⁷ und den Umfang der Pflichten der Wirtschaftsakteure.¹⁰⁰⁸ Wie die Klassifizierung gestaltet ist bzw. welche Kriterien für die Zuweisung zu der einen oder anderen Klasse verwendet werden, ist somit entscheidend für die Sicherheit der Produkte und damit auch für den Schutz der körperlichen Integrität des Laienanwenders.¹⁰⁰⁹

Gemäss der Klassifizierungsregel 11 des Anh. VIII Kapitel III EU-MDR ist die Verwendung von diagnosestellenden Apps durch einen Laienanwender ohne professionelle Hilfe zurzeit kein Kriterium zur Klasseerhöhung von Klasse IIB zu Klasse III.¹⁰¹⁰

Bei Diagnosen, wie sie von Apps der Klasse IIB gestellt werden, kann der Laienanwender aber möglicherweise in einer Situation sein, in der sein Gesundheitszustand sich verschlechtern oder ein chirurgischer Eingriff sich als notwendig erweisen könnte. Weil der Laienanwender selber nicht über die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt, um die Ergebnisse zu interpretieren und die entscheidende Entwicklung seines Gesundheitszustands zu beobachten und/oder zu verstehen, ist es bei ihm im Vergleich zu einer medizinischen Fachperson wahrscheinlicher, dass er nicht oder nicht rechtzeitig die notwendigen Massnahmen trifft, so dass seine Gesundheit sich weiter verschlechtert oder er schlimmstenfalls stirbt.¹⁰¹¹ Die potentiellen Auswirkungen einer (inkorrekten) Entscheidung, die auf der Grundlage der App-generierten Informationen getroffen wird, sind deshalb schwerwiegender, wenn ein Laienanwender die diagnosestellende App verwendet. Da also die Laieneigenschaft des Anwenders die Schwere des potentiellen Schadens erhöht, sollte diese Eigenschaft in die Klassifizierung der von der MepV übernommenen EU-MDR

¹⁰⁰⁵ Siehe [Teil II.5.II](#).

¹⁰⁰⁶ Erl. Bericht Totalrevision MepV, S. 23; Swissmedic, Merkblatt-Software, S.2. Vgl. Muresan, Künstliche Intelligenz, S. 30.

¹⁰⁰⁷ Botsch. Neue Medizinprodukte-Regulierung, 6.

¹⁰⁰⁸ Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen, S. 141.

¹⁰⁰⁹ Siehe [Teil II.5.II.B.1](#).

¹⁰¹⁰ Siehe [Teil II.5.II.B.2](#).

¹⁰¹¹ Siehe [Teil I.5.II.B.2.a](#).

als Kriterium zur Klasseerhöhung von Klasse IIb zu Klasse III einfließen. Dies würde es ausserdem ermöglichen, die Klassifizierung an den IMDRF-Leitfaden SaMD anzupassen, auf den sich die EU-MDR in Wirklichkeit gestützt ist.¹⁰¹²

Wie in [Teil II](#) ausgeführt, folgte diese Klassenerhöhung der Logik der Klassifizierung nach Art. 15 MepV. Die Klassifizierung erfolgt gemäss Art. 15 Abs. 1 MepV nämlich anhand des Risikos des Medizinprodukts und damit m.E. in Abhängigkeit von der Schwere des potenziellen Schadens. Wenn nun die Verwendung von diagnosestellenden Apps durch Laienanwender die Wahrscheinlichkeit eines schwerwiegenden Schadens erhöht, wäre es ratsam, auf das Merkmal Laienanwendung als Kriterium zur erwähnten Klasseerhöhung abzustellen.¹⁰¹³ Dies würde dem Sinn und Zweck der MepV und sogar auch der EU-MDR besser gerecht.

IV. Spezifische Schutzvorkehrungen zum Umgang mit schwerwiegenden seelischen Notlagen

Wie aus [Teil II](#) hervorgeht, wird die Tatsache, dass Laienanwender in eine schwere seelische Notlage geraten können, die dazu führt, dass sie für ihre Gesundheit schädliche Entscheidungen treffen, in den Gesetzestexten und auch in den vorbereitenden Materialien nicht explizit angesprochen. Solche problematischen Situationen sind jedoch wahrscheinlich und stellen insofern ein Risiko dar.¹⁰¹⁴

Meinem Verständnis nach müssten derartige Situationen bei Beachtung des Vorsorgeprinzips vom Gesetzgeber bzw. Ordnungsgeber zumindest angesprochen werden. In diesem Rahmen sollte insbesondere definiert werden, welche Arten und Schweregrade von Krankheiten bei wem zu einer schweren seelischen Notlage führen können. Anhand der Ergebnisse dieser Analyse können präventive Schutzvorkehrungen spezifisch für die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne gesetzlich verankert werden. Eine denkbare Schutzvorkehrung wäre beispielsweise die Aufklärung über die Risiken psychischer Notlagen.¹⁰¹⁵

¹⁰¹² Siehe supra [Teil II.5.II.B.4.](#)

¹⁰¹³ Siehe supra [Teil II.5.II.B.4.](#)

¹⁰¹⁴ Siehe supra [Teil I.5.II.](#)

¹⁰¹⁵ Ausserdem sei daran erinnert, dass der Staat nicht legitimiert ist, schädliche Verhaltensweisen zu verhindern, die Ausdruck einer informierten Entscheidung sind. Siehe dazu Tschentscher/Lienhard/Sprecher, Öffentliches Recht, Rz. 205.

V. Erteilung des Konformitätskennzeichens

Das Konformitätskennzeichen ist kein Beweis für die Erfüllung der medizinrechtlichen Anforderungen. Dennoch ist dieses Kennzeichen ein wichtiges Symbol, das dem Benutzer die Konformität der diagnosestellenden Apps anzeigt.¹⁰¹⁶ Es steht als eine Art Versprechen, dass man dem Produkt vertrauen kann – ähnlich wie ein Label, z.B. im Bereich der Lebensmittelindustrie, nur dass es im Fall von Medizinprodukten ausschliesslich vom Hersteller angebracht wird.

Die Tatsache, dass der Erwerb des Konformitätszeichens nicht der Kontrolle eines Dritten (Staat, Träger von öffentlichen Aufgaben oder sonstige Dritte) unterliegt, erhöht m.E. die Wahrscheinlichkeit, dass nicht-konforme diagnosestellende Apps trotzdem das Konformitätskennzeichnen tragen und auf den Markt sind, was mit den entsprechenden Risiken für die körperliche Integrität des Laienanwenders verbunden ist. Zwar müssen bestimmte diagnosestellende Apps theoretisch von Konformitätsbewertungsstellen überprüft werden. Es ist jedoch fraglich, dass dies tatsächlich von allen Herstellern umgesetzt wird, zumal es für die Aufsichtsbehörden schwierig ist, die Vielzahl der auf den Markt gebrachten Apps zu überblicken und zu kontrollieren.¹⁰¹⁷ Aus diesem Grund wäre es sinnvoll, die Erteilung der Konformitätskennzeichen von einem Element ausserhalb der Kontrollsphäre des Herstellers abhängig zu machen, z.B. durch Wirtschaftsakteure. In diesem Sinne würde das Konformitätsbewertungszeichen durch einen Dritte besser seine «Funktion von Label» erfüllen.

¹⁰¹⁶ Albrecht, Kurzfassung, S. 21.

¹⁰¹⁷ Siehe [Teil I.1.II](#); [Teil I.1.III](#).

Schlussbetrachtungen

Das Phänomen der diagnostestellenden Apps breitet sich immer weiter aus. Diese Software ermöglicht es jedem Nutzer, jederzeit und überall zu erfahren, ob er oder sie – je nach Art der App – eine oder mehrere Krankheiten hat. Ihr Nützlichkeitspotenzial für eine verbesserte Gesundheitsversorgung lässt erwarten, dass solche Apps inskünftig noch vermehrt eingesetzt werden. Umso wichtiger ist es zu untersuchen, ob die Anforderungen an die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne geeignet sind, die körperliche Integrität der Nutzer und Nutzerinnen zu schützen, können diese doch die kritischen Aspekte solcher Produkte nur ungenügend würdigen und sind beim Umgang mit diagnostischen Informationen auf sich allein gestellt. Daher war es in einem ersten Schritt erforderlich, die tatsächlichen Elemente, und insbesondere die Risiken diagnostestellender Apps für die körperliche Integrität und die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Regulierung ihrer Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne zu bestimmen.

Im [Teil I](#) wurde unterschieden zwischen jenen Risiken und Herausforderungen, die vor dem Inverkehrbringen, d.h. im Rahmen der Auslegung, Herstellung und Bewertung, geregelt werden müssen, und solchen, die nach dem Inverkehrbringen zu bewältigen sind. Es geht also einerseits darum, Anforderungen zu stellen, damit nur sichere diagnostestellende Apps auf den Markt gebracht werden, und andererseits darum, dass alle diagnostestellenden Apps, die bereits im engeren Sinn auf dem Markt bereitgestellt worden sind, die medizinproduktrechtlichen Anforderungen weiterhin erfüllen und, falls sie dies nicht tun, vom Markt genommen werden. In Bezug auf das Inverkehrbringen der Produkte wurden drei Risiken identifiziert: schwere seelische Notlagen der Benutzenden, unvollständige Ergebnisse und falsche Ergebnisse. Jedes dieser Risiken kann je nach Krankheit zu einer Beeinträchtigung der körperlichen Integrität, einer Verlängerung der Krankheit oder zu einer weiteren Verschlechterung des Gesundheitszustands oder im Extremfall zum Tod führen. Mit besonderer Aufmerksamkeit galt es das äusserst komplexe Risiko von falschen Ergebnissen zu untersuchen. Dabei tauchte die Frage auf, warum es einen Unterschied zwischen den Leistungen gibt, die bei der Bewertung vor dem Inverkehrbringen erzielt werden, und den tatsächlich auf dem Markt erzielten Leistungen. Es wurde festgestellt, dass es nicht möglich ist, zu garantieren, dass die in der Bewertung erzielten Leistungen (genau) die gleichen sind wie die auf dem Markt erzielten. Dafür wurden mehrere Gründe identifiziert und Faktoren ermittelt, mit denen sich die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass es zu geringeren Abweichungen zwischen den in Bewertungen erzielten Leistungen und

den auf dem Markt erzielten Leistungen kommt. Aus dieser Risikoquelle ergaben sich spezifische Herausforderungen für die Regulierung des Inverkehrbringens: Der Regulierer muss über wissenschaftliches Wissen verfügen, und das Regulierungssystem muss eine gewisse Flexibilität aufweisen, um die Anforderungen an die sich stetig ändernden wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen. Die Herausforderungen und Risiken, die mit der Bereitstellung auf dem Markt im engeren Sinne verbunden sind, bestehen vor allem in einer Verschlechterung der Leistungen sowie dem Umstand, dass das Umfeld, in dem die Apps angeboten werden, also das Web, die Sichtbarkeit der Angebote und der beteiligten Akteure nur mangelhaft gewährleistet. Dieser Mangel an Sichtbarkeit erschwert dem Staat die Überprüfung von Produkten und die Bewahrung des nötigen Überblicks.

Wie der Staat diese Risiken der diagnosestellenden Apps für die körperliche Integrität reguliert hat und ob und wie er dabei die entsprechenden Herausforderungen berücksichtigt hat, war Gegenstand des Teils II. Dies führte uns dazu, die im HMG und der MepV verankerten Anforderungen an die Bereitstellung auf Markt im weiteren Sinne darzustellen. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Vorschriften zwar alle Risiken für die körperlichen Integrität – mehr oder weniger spezifisch – behandeln und sämtliche Herausforderungen für die Regulierung berücksichtigen. Jedoch weisen sie einige Mängel auf.

Besonders relevant war die Feststellung, dass die Vorschriften der Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne gewisse Besonderheiten der diagnosestellenden Apps nicht berücksichtigen. Dabei wurden vier Punkte identifiziert: Erstens sind generische Diagnose-Apps durch die Swissmedic und MDCG-Leitlinien vom Geltungsbereich des HMG ausgeschlossen, obwohl sie das gleiche Risiko wie spezifische diagnosestellenden Apps darstellen. Zweitens wirkt sich die Laieneigenschaft der Anwender und Anwenderinnen im Klassifizierungssystem nicht klassenerhöhend aus (von IIb Klasse auf III) – dies im Gegensatz zu den Leitfäden, auf denen die Klassifizierung beruht! Dies ist umso bedauerlicher, als die Schwere des potenziellen Schadens wegen der Laieneigenschaft des Anwenders erhöht wird. Drittens wird nicht berücksichtigt, dass die Nutzer von diagnosestellenden Apps naturgemäss isoliert sind, wenn sie die Ergebnisse erhalten, und u.a. deswegen in eine Notlage geraten und zu Entscheidungen veranlasst werden können, die ihre körperliche Integrität beeinträchtigen. Dieses Risiko ist nicht spezifisch, sondern nur allgemein geregelt, d.h. in den allgemeinen Anforderungen der EU-MDR. Neben diesen Mängeln, die sich auf spezifische Elemente der Regulierung von diagnosestellenden Apps beziehen, weist die Regulierung fünftens einen allgemeineren Mangel auf, nämlich die Abwesenheit einer Drittprüfung für die Erteilung von

Konformitätskennzeichnen. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass diagnosestellende Apps auf den Markt gelangen, die das Konformitätskennzeichen tragen, obwohl sie die notwendigen Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen haben, was mit den entsprechenden Risiken für die körperliche Integrität des Laienanwenders verbunden ist. Verschärfend kommt hinzu, dass es für den Staat äusserst schwierig ist, die Vielzahl im Markt präsenter diagnosestellender Apps zu überblicken und zu kontrollieren.

All diese Mängel haben die Verfasserin dazu veranlasst, in [Teil III](#) der Frage nachzugehen, unter welchen Voraussetzungen der Staat legitimiert ist, insbesondere bei grundrechtsrelevanten Risiken vorsorglich regulierend einzugreifen, welche Rechtsprinzipien hierbei zu beachten und mit welchen Instrumenten. Um regulieren zu dürfen, muss der Staat zwei Bedingungen erfüllen: Erstens muss er über eine in der Bundesverfassung verankerte Rechtsetzungskompetenz verfügen und zweitens muss ein Risiko im Sinne der Risikovor-sorge für die Grundrechte (die indirekt von der Rechtsetzungskompetenz betroffen sind) vorhanden sein. Ist die Legitimation zur Regulierung gegeben, muss der Staat sodann seine Regulierung in einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage verankern und die Regulierungsinstrumente unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes auswählen.

Auf der Grundlage dieser Entwicklungen wurde zunächst festgestellt, dass der Staat legitimiert ist, die Bereitstellung auf dem Markt im weiteren Sinne für diagnosestellende Apps zu regulieren. Die HMG wurde nämlich auf der Grundlage von Art. 95 Abs. 1 BV und Art. 118 Abs. 2 BV erlassen. Zudem liegt ein Risiko für die körperliche Integrität der Laienanwender vor. Anschliessend wurde festgestellt, dass das Gesetzmässigkeitsprinzip verletzt und die Wirtschaftsfreiheit des Herstellers in verfassungswidriger Weise eingeschränkt worden sind. Nichtsdestotrotz kommt man zum Schluss, dass die eingesetzten Instrumente verhältnismässig sind. Allgemein betrachtet, würden das HMG und die MepV eine Überprüfung unter dem Gesichtspunkt des Gesetzmässigkeitsprinzips verdienen.

Nach dieser Analyse konnten Lösungsansätze vorgeschlagen und diskutiert werden, welche die erwähnten Regulierungsdefizite widerspiegeln: Zum einen eine Ausweitung des Anwendungsbereichs durch die MDCG- und Swissmedic-Leitlinien auf generische Diagnosen, sodann eine Klassifizierung, bei der sich die Laieneigenschaft des Anwenders klassenerhöhend auswirkt, indem entsprechende Produkte der Klasse III statt IIb zugewiesen werden, des Weiteren spezifische Bestimmungen zum Umgang mit der schwierigen psychischen Notlage der Anwendenden und schliesslich die Erteilung von Konformitätskennzeichen durch Dritte.

Curriculum Vitae

Coralie Tavel hat Rechtswissenschaft an der Universität Fribourg (Bachelor) sowie an der Universität von Lausanne und Zürich (Master) zweisprachig studiert. Ihre Doktorarbeit verfasste sie zum Thema «Bereitstellung auf dem Markt von diagnosestellenden Applikationen» bei Prof. Dr. iur. Gächter (Universität Zürich) und Prof. Dr. iur. Rütsche (Universität Luzern). Zeitgleich absolvierte sie das Doktoratsprogramm «Biomedical Ethics and Law» an der Universität Zürich. Coralie Tavel forscht in verschiedenen Bereichen des öffentlichen Rechts. Ihre Forschungsschwerpunkte liegen dabei im Verwaltungs- und Gesundheitsrecht.

In einer Welt, in der technologische Innovationen die Medizin revolutionieren, stehen diagnosestellende Applikationen an der Schnittstelle von Fortschritt und Verantwortung. Diese Dissertation von Coralie Tavel beleuchtet aus einer multidisziplinären Perspektive – medizinisch, informatisch und juristisch – die regulatorischen Herausforderungen, die mit der Bereitstellung solcher Applikationen auf dem Markt verbunden sind. Unter Berücksichtigung verfassungsrechtlicher Anforderungen untersucht die Autorin mit besonderem Fokus auf die grundrechtliche Schutzpflicht der körperlichen Integrität, wie Gesetzgeber und Marktakteure mithilfe geeigneter Regulierungsinstrumente sicherstellen können, dass diese innovativen Technologien den hohen Anforderungen an Sicherheit, Genauigkeit und Zuverlässigkeit gerecht werden.