

Kosten für den Markteintritt von Medizinprodukten und die Tätigkeit Benannter Stellen erheblich steigen. Der daraus resultierende Konzentrationsprozess lässt sich bei KMU und Benannten Stellen schon jetzt beobachten. Die allzu eng gezogenen Übergangsfristen wirken in dieselbe Richtung. Allgemein wird eine Flaschenhalsituation erwartet. Damit zeichnet sich für

das Grundrecht der Patienten auf Innovation³³⁾ eine echte Gefährdungslage ab.

33) Gassner, MPR 2015, 148 (159); vgl auch Meyer, AöR 136 (2011) 428 (451 ff), zur Qualifizierung hemmenden Innovationsrechts als Eingriff in die Grundrechte von Patientinnen und Patienten; s ferner Scherzberg in Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (2011) 35 (43 f).

→ In Kürze

Hersteller, Händler, Importeure und Betreiber von Medizinprodukten müssen sich auf neue Anforderungen einstellen. Benannte Stellen werden intensiver kontrolliert. Ob sich dadurch die Patientensicherheit verbessert, bleibt abzuwarten.

→ Zum Thema

Über den Autor:

Univ.-Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), ist Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Juristische Fakultät, Universität Augsburg.
Kontaktadresse: Universitätsstr. 24, D-86159 Augsburg.
Tel. +49 (0)821 598 4600, Fax +49 (0)821 598 4591,
E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de
Internet: www.fmpr.de

Vom selben Autor erschienen:

MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73–82; Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Be-

handlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, 109–120 (Teil 1), 148–159 (Teil 2); (zusammen mit *Sophy Stock*) Medizintechnik und Freihandelsabkommen, MPJ 2016, 16–19; Software als Medizinprodukt – zwischen Regulierung und Selbstregulierung, MPR 2016, 109–115; Haftungsfragen bei POCT, in *Luppa/Junker*, POCT – Patientennahe Labor-diagnostik³ (2017) 261–268; Regulierung der additiven Fertigung in der Medizin, in *Leupold/Glossner*, 3D Printing. Recht, Wirtschaft und Technik des industriellen 3D-Drucks (2017) 665–706; Informed Consent und Digital Health, in *Stiftung Datenschutz*, Big Data und E-Health (2017) 35–58; Internationale regulatorische Zusammenarbeit durch transgouvernementale Netzwerke – das Beispiel des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), in FS Vedder (2017) 420–442; Ausschreibungsverbot vs. Kartellvergaberecht, MPR 2018, 13–23.

Links:

www.fmpr.de
www.medizintechnologie.de



Medizinprodukte-Software: Abgrenzung und Produkthaftung

In welchen Fällen ist Software als reglementiertes Medizinprodukt zu qualifizieren? Diese Frage stellt sich bspw bei der Abgrenzung von Wellness/Fitness Apps zu Medical Apps. Gleichzeitig sind damit diffizile Haftungsfragen verbunden. Der Beitrag untersucht dies auch in Hinblick auf das neue europäische Medizinprodukterecht.

Von Daniel Larcher¹⁾

Inhaltsübersicht:

- A. Marktsituation
- B. Rechtsgrundlage
- C. Abgrenzung
 1. Gesetzliche Einschlusskriterien
 2. Zweckbestimmung des Herstellers
 3. Funktionalität
 4. Individuelle Behandlung am Menschen
 5. Prüfungsschema
- D. Regulatorische Anforderungen an MP-Software
 1. Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung
 2. Gewerbeberechtigung
- E. Produkthaftungsfragen: Software und MP-Software
 1. Software als körperliche Sache (Produkt) iSd PHG?
 2. Fehlerhafte Informationserteilung als Produktfehler?
- F. Zusammenfassung

A. Marktsituation

Medizinprodukte-Software (MP-Software) findet eine zunehmende Verbreitung im Medizin-, Freizeit- und Gesundheitsbereich. Sie richtet sich sowohl an Verbraucher als auch an medizinisches Fachpersonal. Dabei erstreckt sich der Anwendungsbereich von der Vorsorge über die Diagnose bis hin zur Behandlung.

So gibt es MP-Software bzw Apps zur Raucherentwöhnung, zur Vermeidung von Impflücken, zur Erkennung von bösartigen Melanomen, zur Vermeidung von Kontraindikationen bei medikamentösen Behandlungen und Anwendungen, in denen die wichtigsten Medikamente samt Dosierung und Einsatzgebiet verzeichnet sind.²⁾ Dabei werden regelmäßige Daten (wie

1) Dieser Aufsatz wurde unter Mitarbeit von *Oliver Larcher*, BA, und *Leo Seidl* verfasst.

2) Siehe nur *Luchts/Boeker/Kramer*, Studie des Universitätsklinikums Freiburg, Gesundheits- und Versorgungs-Apps – Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz (2015) 6.

RdM 2018/100

§§ 4,5 PHG;
§ 2 MPG;
VO (EU) 2017/745

Medizinprodukt;
Abgrenzung
Software;

Medical App
Fitness;

Produkthaftung;
Informations-
fehler

etwa Puls, Blutdruck, Gewicht etc) mittels am Körper angebrachter Sensoren oder durch manuelle Eingabe gesammelt. Die aufgrund dieser Daten erteilte Information bildet oftmals die Entscheidungsgrundlage für die weitere Heilbehandlung.

B. Rechtsgrundlage

Die gesetzlichen Grundlagen für MP-Software finden sich im Medizinproduktegesetz (MPG). Dieses wird in weiten Teilen durch die am 25. 5. 2017 in Kraft getretene VO (EU) 2017/745 ersetzt werden,³⁾ welche ab dem 26. 5. 2020 unmittelbar gilt.⁴⁾

C. Abgrenzung

Wann ist Software ein MP? Diese Frage ist insb für die Abgrenzung von MP-Software zu Software, die bloß im Fitness- und Wellnessbereich zur Anwendung kommt (etwa Apps), von rechtlicher Bedeutung. MP-Software unterliegt wesentlich strengeren regulatorischen Anforderungen als herkömmliche Software.

Es gibt keine expliziten gesetzlichen Abgrenzungskriterien für die Bewertung von Software als MP. Die Europäische Kommission hat hierzu einen Leitfaden verfasst.⁵⁾ Dieser Leitfaden ist rechtlich unverbindlich, wird aber von den Mitgliedstaaten, der Industrie, den Benannten Stellen und der Kommission als Orientierungshilfe verwendet.

Das Recht unterscheidet zwischen Standalone-Software (erfüllt ihre Funktion eigenständig ohne weitere Zusatzgeräte) und Software, die als Zubehör vom Hersteller für ein einwandfreies Funktionieren eines MP eingesetzt wird.⁶⁾ Standalone-Software ist ein eigenständiges MP, wenn die Software zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens kein Bestandteil eines MP ist.

Im Wesentlichen ist nach folgenden Abgrenzungskriterien zu prüfen, ob Software als MP zu qualifizieren ist:

1. Gesetzliche Einschlusskriterien

Zunächst ist zu prüfen, ob Software unter die Legaldefinition für MP fällt. Software ist als MP zu qualifizieren, wenn sie zu diagnostischen und therapeutischen, damit medizinischen Zwecken bestimmt ist. Die im Einzelnen zu prüfenden Einschlusskriterien⁷⁾ sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Veränderung oder Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
- Empfängnisregelung.

2. Zweckbestimmung des Herstellers

Der Hersteller hat eine Zweckbestimmung des jeweiligen MP vorzunehmen. „Zweckbestimmung“ meint jene Verwendung, für die das MP nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.⁸⁾

Nach der Rsp des EuGH⁹⁾ ist ein Gegenstand nur dann ein MP, wenn der Gegenstand vom Hersteller für einen medizinischen Zweck bestimmt ist. Software gilt demnach als MP, wenn sie vom Hersteller für medizinische Zwecke konzipiert wurde (subjektive Zweckbestimmung). Die bloße Verwendung von Software in einem medizinischen Zusammenhang ist nicht ausschlaggebend.¹⁰⁾ Auch die Art der Wirkung bzw ob die MP-Software unmittelbar am oder im menschlichen Körper wirkt, ist für die Einstufung von geringer Bedeutung.¹¹⁾

Auch nach der österr Judikatur¹²⁾ ist die tatsächliche Verwendung eines Produkts für die im Gesetz genannten diagnostischen und therapeutischen Zwecke nicht ausreichend, um ein Produkt als MP zu qualifizieren. Vielmehr ist die entsprechende Widmung durch den Hersteller entscheidend. Hersteller haben daher im Rahmen der Formulierung der Zweckbestimmung auf den Wortlaut zu achten und Begriffe zu meiden, die zu einer Einstufung als MP führen könnten.

Nach deutscher Rsp¹³⁾ schließt die maßgebliche subjektive Zweckbestimmung des Herstellers mit ein, dass einem Gegenstand, der objektiv zur Erfüllung medizinischer Zwecke geeignet ist, aufgrund entsprechender Hinweise („Disclaimer“) des Herstellers die Bestimmung zu einem medizinischen Zweck fehlt. Ein Disclaimer in Verbindung mit den sonstigen Herstellerangaben (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Werbung) kann daher helfen, die Zweckbestimmung einer medizinischen Anwendung auszuschließen. Die mögliche objektive Eignung ist demnach irrelevant, solange die subjektive Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist, nicht willkürlich erscheint und insb eine nichtmedizinische Verwendung der Software ohne weiteres denkbar ist. Die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers ist willkürlich, wenn sie wissenschaftlich unhaltbar ist oder in Widerspruch zur objektiven Sachlage steht („Willkürverbot“).

Auch das MPG verbietet iZm dem Inverkehrbringen von MP, diese mit Kennzeichnungen oder Aufmachungen zu versehen oder über diese Angaben zu machen, die den Tatsachen nicht entsprechen oder zur Irreführung geeignet sind.¹⁴⁾

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der Hersteller den Anwendungsbereich seiner Software auf den nichtmedizinischen Bereich beschränken

3) VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5. 4. 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der RL 2001/83/EG, der VO (EG) 178/2002 und der VO (EG) 1223/2009 und zur Aufhebung der RL 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

4) Abweichungen sind in Art 123 Abs 3 geregelt.

5) *European Commission, Guidance MEDDEV 2.1/6: Qualification and Classification of stand alone software (MEDDEV).*

6) § 2 Abs 2 MPG.

7) § 2 Abs 1 MPG.

8) § 2 Abs 9 MPG.

9) EuGH 22. 11. 2012, C-219/11, *Brain Products GmbH/BioSemi VOF*.

10) Vgl dazu *Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, Medizinprodukterecht* (2004) 93 § 2 Abs 1.

11) Jüngst EuGH 7. 12. 2017, C-329/16, *Snitem und Philips France/ Premier ministre und Ministre des Affaires sociales et de la Santé*.

12) VwGH 2. 4. 2014, 2013/11/0276 ZTR 2014, 93 – Qualifikation eines Produkts als Medizinprodukt.

13) BGH 18. 4. 2013, I ZR 53/09.

14) § 102 MPG; vgl Art 7 VO (EU) 2017/745.

kann, solange die Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist, nicht willkürlich erscheint und eine nichtmedizinische Verwendung des Produkts ohne weiteres denkbar ist.

3. Funktionalität

Aus den gesetzlichen Einschlusskriterien ergibt sich, dass die Funktion von Software über das bloße Speichern, Archivieren, Übermitteln oder eine einfache Datensuche hinausgehen muss. Eine einfache Datensuche ist daher etwa dann nicht mehr gegeben, wenn die Suchergebnisse von der Software interpretiert werden.¹⁵⁾ Software, die medizinische Informationsdaten erzeugt oder modifiziert, ist als MP zu qualifizieren, wenn medizinische Informationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe als unmittelbare Entscheidungsgrundlage für eine konkrete Diagnose- oder

Therapieentscheidung herangezogen werden können.¹⁶⁾

4. Individuelle Behandlung am Menschen

Das MPG sieht vor, dass MP-Software vom Hersteller für die Anwendung am Menschen vorgesehen sein muss.¹⁷⁾ Die Anwendung der Software muss darüber hinaus auch die individuelle Behandlung des einzelnen Patienten fördern.¹⁸⁾ Software, die nicht der individuellen Behandlung dient, ist somit kein MP. Nach dieser Definition ist etwa Software, die ausschließlich der allgemeinen Wissensvermittlung dient, wie etwa eine Lehrbuch-App für das Medizinstudium, kein MP.

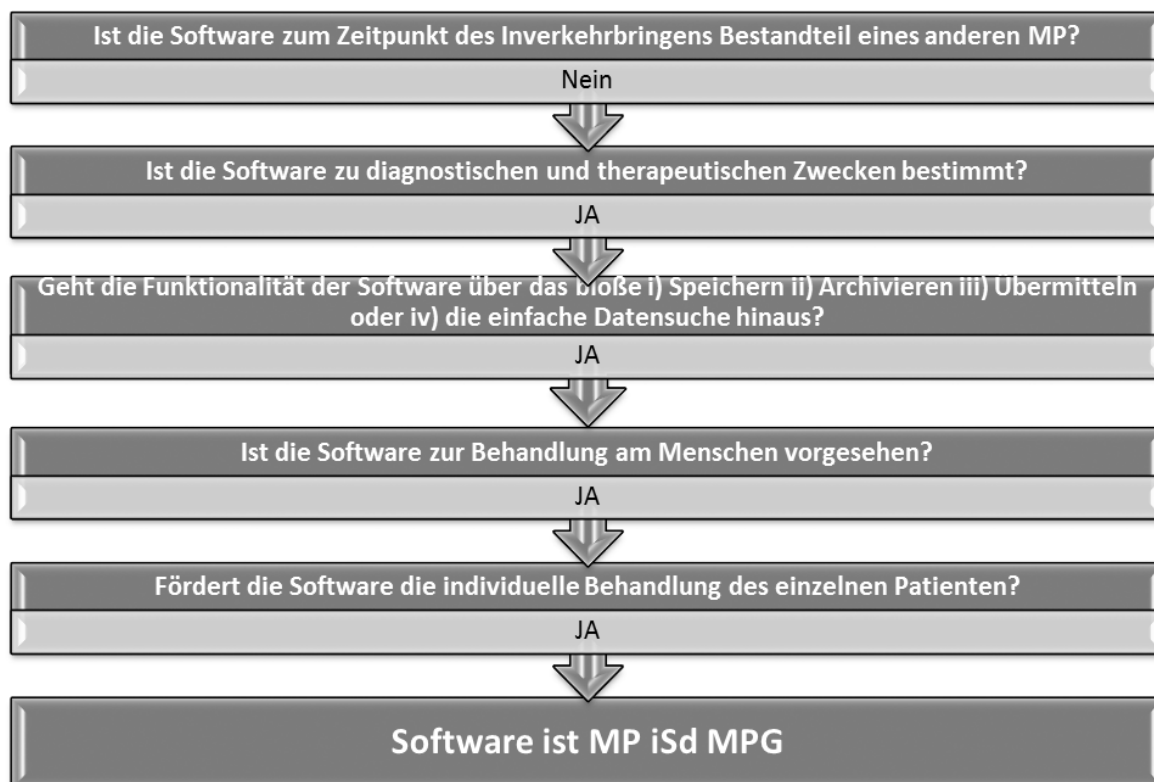
15) MEDDEV 11.

16) MEDDEV 11.

17) § 2 Abs 1 MPG.

18) MEDDEV 12.

5. Prüfungsschema



Abbildung

D. Regulatorische Anforderungen an MP-Software

1. Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung

MP-Software unterliegt hohen regulatorischen Anforderungen. Es dürfen nur konforme¹⁹⁾ und CE-gekennzeichnete Medizinprodukte in Verkehr gebracht und angewendet werden.

Die CE-Kennzeichnung muss am MP sowie auf der Gebrauchsanweisung deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein.²⁰⁾ Bei MP-Software kann die

CE-Kennzeichnung aufgrund der Beschaffenheit oftmals nur auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Bei MP-Software ist ferner die VO 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen zu beachten; die Gebrauchsanweisung ist in deutscher Sprache abzufassen.²¹⁾

19) Auf Basis des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller die Konformitätserklärung aus und bringt das CE-Kennzeichen am Produkt an.

20) § 18 Abs 2 MPG.

21) § 9 Abs 1 und 6 MPG.

Je nach Risikoklasse²²⁾ kann die Konformitätsbewertung durch den Hersteller selbst oder unter Hinzuziehung einer Benannten Stelle nachgewiesen werden. Für Produkte der Klasse I erfolgt das Konformitätsbewertungsverfahren in alleiniger Verantwortung der Hersteller, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist.²³⁾ Für erhöhte Risikoklassen (II a, II b und III) muss eine Benannte Stelle involviert werden, die die Produktauslegung und/oder die Herstellung prüft und die notwendigen Zertifikate ausstellt.²⁴⁾

Gem VO (EU) 2017/745 dürfen sich Hersteller bis 26. 5. 2020 wahlweise nach der RL 93/42/EWG oder bereits nach VO (EU) 2017/745 zertifizieren lassen. Die VO (EU) 2017/745 sieht gegenüber RL 93/42/EWG eine eigene Klassifizierungsregel für Software vor. Demnach gehört Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden können, der Klasse II a an.²⁵⁾ Kann es aufgrund dieser informationsbedingten Entscheidungen zum Tod eines Patienten, zu einer irreversiblen oder schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einem chirurgischen Eingriff kommen, wird die Software der Klasse II b oder III zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet. Damit wird VO (EU) 2017/745 dazu führen, dass in vielen Fällen eine Benannte Stelle für die Konformitätsbewertung hinzugezogen werden muss.

2. Gewerbeberechtigung

Die gewerbsmäßige Herstellung und der Handel mit MP-Software, die nicht der freien Medizinprodukteverordnung²⁶⁾ unterliegen, ist ein reglementiertes Gewerbe.²⁷⁾ Die Voraussetzung für Gewerbsmäßigkeit ist ua Gewinnabsicht. Das Kriterium der Gewinnabsicht ist grundsätzlich weit zu verstehen.²⁸⁾ Unentgeltlichkeit schließt die Gewerbsmäßigkeit nicht aus,²⁹⁾ etwa falls Apps gratis, aber in der Absicht angeboten werden, Nutzerdaten zu gewinnen oder Werbeflächen einzusetzen.³⁰⁾

E. Produkthaftungsfragen: Software und MP-Software

Haftungsfragen sind iZm MP-Software von besonderer Bedeutung, da es typischerweise zur Beeinträchtigung von Lebens- und Gesundheitsinteressen kommen kann. Dies etwa wenn MP-Software eine falsche oder zu hohe Medikamentenverabreichung angibt oder eine Bilderkennungssoftware das Hautkrebsrisiko betreffend Melanome falsch wiedergibt.

Es ist rechtlich nicht eindeutig geklärt, ob Software allgemein unter das Produkthaftungsgesetz (PHG) fällt und somit der Endanwender/Verbraucher einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den Hersteller, Importeur oder uU den Händler hat.³¹⁾

IzZm der Bewertung des Produkthaftungsrisikos für Software stellen sich dabei zwei grundlegende Fragen: Erstens: Kann heruntergeladene Software (trägerlose Downloads) als unkörperliche Sache unter dem Produktbegriff des PHG subsumiert werden? Zweitens:

Ist die fehlerhafte Informationserteilung durch Software ein Fehler iSd PHG (Informationsfehler)?

1. Software als körperliche Sache (Produkt) iSd PHG?

Produkt iSd PHG ist jede bewegliche, körperliche Sache, einschließlich „Energie“.³²⁾ Der Begriff „Körperlichkeit“ ist im PHG nicht definiert.³³⁾ Die gesetzgeberische Beschränkung auf körperliche Sachen stellt klar, dass Rechte und Dienstleistungen keine Produkte sind. Körperlich sind allgemein nur solche Sachen, welche „in die Sinne fallen“.³⁴⁾

Damit unterliegt jene Software dem PHG, welche auf einem physischen Datenträger (USB-Stick, CD-ROM etc) „verkörpert“ ist und einen Folgeschaden verursacht. Die Produkthaftung ist dann zu bejahen, wenn es sich bei der Software um einen schadensverursachenden Programmablauf handelt, der unmittelbar – damit ohne Dazwischentreten eines die Information befolgenden Verhaltens des Benützers – zu einem Schaden führt.³⁵⁾ Wesentlich für die Produkthaftung ist somit, dass kein menschliches Verhalten hinzutritt, sondern die Software selbst unmittelbar den Schaden verursacht, etwa fehlerhafte Software in einem Medizinprodukt, welches in weiterer Folge einen Gesundheitsschaden verursacht.

Anders gelagert ist der Fall, wenn Software aus dem Internet heruntergeladen wird (Downloads). Hier wird Software trägerlos, also ohne Speicherung auf einem physischen Datenträger, übertragen. Da die Legaldefinition des PHG ausdrücklich auch Körperlichkeit für die Produktqualifikation erfordert, wäre die Produkthaftung in diesen Fällen nach dem Gesetzeswortlaut grundsätzlich zu verneinen.³⁶⁾ Dieses formale Abstellen auf die technischen Gegebenheiten scheint gemessen am Schutzzweck des PHG unbefriedigend und nicht mehr zeitgemäß.

Es kann uE hierbei jedoch (konstruktiv) nicht argumentiert werden, dass das Herunterladen von Software auf einen physischen Datenträger letztendlich Körperlichkeit begründen würde. Ansonsten würde auch lo-

22) Anhang IX RL 93/42/EWG.

23) Art 11 RL 93/42/EWG.

24) Art 16 IVm Anhang XI RL 93/42/EWG.

25) Klassifizierungsregel 11, Anhang VIII VO (EU) 2017/745.

26) BGBI II 2004/355 (betrifft etwa Fieberthermometer, Kondome).

27) § 94 Z 33, § 115 GewO. Hierfür bedarf es eines Befähigungsnachweises (§ 18 GewO).

28) VwGH 9. 9. 2015, Ra 2015/03/0031; 24. 6. 2015, 2013/04/0113.

29) VwGH 31. 5. 2012, 2010/06/0207; 13. 10. 1993, 92/03/0054.

30) Vgl Zankl/Knaipp, Aktuelle Rechtsfragen bei Download und Anwendung von Apps, *ecolex* 2015, 542.

31) § 1 PHG.

32) § 4 PHG.

33) Nach Art 2 RL 85/374/EWG gilt jede bewegliche Sache als Produkt. Der RL liegt allerdings ein engerer Sachbegriff als jener des § 285 ABGB zugrunde. § 285 ABGB umfasst nämlich auch Rechte (§§ 292, 298 ABGB) und Dienstleistungen (§ 303 ABGB), aus diesem Grund erfolgte die – grundsätzlich richtlinienkonforme – Einschränkung auf „körperliche“ Sachen; vgl dazu Fitz/Grau in Fitz/Grau/Reindl, *Produkthaftung*² § 4 Rz 7.

34) § 292 ABGB.

35) Welsch/Rabl, *PHG*² § 4 Rz 10f mwN; Rabl, *PHG* § 4 Rz 55; Preslmayr, *Handbuch der Produkthaftung*² 55; Posch/Terlitz in Schwimann/Kodek, *ABGB VII*⁴, *PHG* § 4 Rz 10; Koziol/Apathy/Koch, *Haftpflichtrecht III*³ B Rz 140; Fitz/Grau in Fitz/Grau/Reindl, *PHG*² § 5 Rz 139.

36) Vgl dazu Rabl, *PHG* § 4 Rz 57.

kal gespeicherte Energie automatisch zum Produkt iSd PHG werden und damit die ausdrückliche Nennung von Energie im PHG sinnlos machen. Richtig ist vielmehr, dass durch das Herunterladen von Software (auf zB eine Festplatte) kein Produkt iSd § 4 PHG entsteht, weil die Software zum Zeitpunkt der Übergabe keine Körperlichkeit aufweist.

Trotz des ausdrücklichen Wortlauts des PHG sprechen uE jedoch beachtliche Gründe dafür, das Tatbestandselement „Körperlichkeit“ in Fällen der trägerlosen Datenfernübertragung von Software teleologisch zu reduzieren bzw allenfalls im Wege der Analogie³⁷⁾ zum Wortlaut „Energie“ die Produkthaftung auch auf unkörperliche Sachen anzuwenden.³⁸⁾ Diese Auslegung des PHG (hinsichtlich der Körperlichkeit) wäre grundsätzlich richtlinienkonform.³⁹⁾

Nach der Verkehrsauffassung wird Software als Produkt angesehen, unabhängig davon, ob sie auf einem physischen Datenträger oder mittels Download eingespeist wird, und es werden naturgemäß dieselben Sicherheitserwartungen gestellt.⁴⁰⁾ Gemessen am Schutzzweck des PHG und dessen Rechtsidee rechtfertigt das formale Abstellen auf die technische Übertragungs- bzw Vertriebsart nicht die damit bedingte unterschiedliche Haftungssituation. Warum soll auf einem physischen Datenträger erworbene Software, welche einen Schaden verursacht (zB Zerstörung von Dateien auf einem Computer), Produkthaftung begründen, jedoch die im Wege der Datenfernübertragung heruntergeladene Software nicht?

Unter diesen Wertungsgesichtspunkten ist uE die Anwendung des PHG im Falle von heruntergeladener Software gerechtfertigt. Einen praktischen Unterschied wird die Bejahung dieser Frage vor allem dann machen, wenn Software heruntergeladen wird und durch einen Programmablauf ein Schaden ohne Dazwischentreten eines Drittverhaltens verursacht wird. Zur Frage der Produkthaftung für die bloße Informationserteilung durch Software s sogleich.

2. Fehlerhafte Informationserteilung als Produktfehler?

Die Funktion von MP-Software ist in der Regel darauf beschränkt, dem Arzt oder Patienten Informationen zu liefern, etwa Kontraindikationen bei einem Medikament, die nötige Dosis bei einer Therapie oder die Bösartigkeit einer Hautveränderung. Fraglich ist, inwieweit auch durch Software erteilte fehlerhafte Informationen die Produkthaftung begründen kann („Informationsfehler“).

UE ist die Haftung nach PHG für Informationsfehler zu verneinen.⁴¹⁾ Nach dem PHG ist ein Produkt dann fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist, besonders angesichts der Darbietung eines Produkts, des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, und des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht worden ist.⁴²⁾ Damit wird im Rahmen der Produkthaftung für die „Gefährlichkeit“ eines körperlichen Produkts gemessen an der berechtigten Sicherheitserwartung des Endabnehmers gehaftet.

Neben Produktions- und Konstruktionsfehlern umfasst die Produkthaftung laut Rsp aber auch Instruktionsfehler.⁴³⁾ Beim Instruktionsfehler macht nur die unzureichende Darbietung das Produkt fehlerhaft.⁴⁴⁾ So haftet der Hersteller etwa für falsche Angaben in der Gebrauchsinformation („Beipackzettel“) eines Arzneimittels, zB bei falschen Dosierungsangaben, die zu einem Gesundheitsschaden bei Einnahme des Medikaments führen.

Das bedeutet uE aber keineswegs, dass Produkthaftung prinzipiell auch in Fällen bloßer Informationsfehler bestünde,⁴⁵⁾ zB im Fall falscher bzw fehlerhafter Messdaten durch MP-Software. Der Fall ist hierbei anders gelagert als bei den oben beschriebenen Instruktionsfehlern: Der Instruktionsfehler bewirkt die unsichere Handhabung des Produkts; die produktbegleitende Falschinformation (Instruktion) führt hier dazu, dass sich ein Schaden durch das an und für sich fehlerfreie Produkt verwirklicht, indem der Endabnehmer fehlerhaft über die sichere Handhabung des Produkts informiert wird.

Anders liegt der Fall, wenn ein Anwender durch Software direkt fehlerhafte Information erhält und in weiterer Folge durch das Vertrauen in diese Information ein Schaden verursacht wird. Diese fehlerhafte Information ist, anders als beim Instruktionsfehler, nicht produktbezogen bzw verwirklicht sich hierbei nicht eine potentielle Gefährlichkeit des Produkts selbst. Es handelt sich bei Informationsfehlern uE wertungsmäßig vielmehr um eine Haftung für unrichtigen Rat und Auskunft (§ 1300 ABGB), die nach allgemeinem Schadenersatzrecht zu beurteilen ist.⁴⁶⁾

Mit der Bejahung von Produkthaftung für bloße Informationsfehler käme es zur Schaffung eines neuen Haftungstatbestands, nämlich einer verschuldensunabhängigen Produkthaftung für Rat und Auskunft. Diese Fallgruppe wäre den Haftungsgrundsätzen des Produkthaftungsrechts fremd, da es hierbei typischerweise um den Ausgleich von Schadensfolgen geht, die sich durch unsichere Produkte selbst – ohne das Hintretreten von Handlungen Dritter – verwirklichen, bzw um den Ausgleich von Risiken, welche aus der modernen technischen Produktion stammen.⁴⁷⁾

Bei Bejahung der Haftung für bloße Informationsfehler ergäben sich wohl auch Abgrenzungsprobleme von Produkten iSd PHG zu Dienstleistungen; Letztere werden vom PHG ausdrücklich nicht erfasst. Jeder Rat

37) Es kann hierbei wohl das Vorliegen einer planwidrigen Lücke bejaht werden, da es bei Erlassung des § 4 PHG im Jahr 1988 noch keine derartigen Möglichkeiten einer Ferndatenübertragung gab bzw der Gesetzgeber diese Übertragungsart bei der Erlassung nicht voraussehen konnte.

38) AA *Rabl*, PHG § 4 Rz 57.

39) Die RL stellt anders als das PHG nicht auf Körperlichkeit ab. Siehe oben.

40) Ähnlich *Kozio/Apathy/Koch*, Haftpflichtrecht III³ B Rz 133f.

41) Vgl dazu *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 10f mwN; *Rabl*, PHG § 4 Rz 52f mwN; *Preslmayr*, Handbuch der Produkthaftung² 55; offenklassend *Posch/Terlitz* in *Schwimann/Kodek*, ABGB VII⁴, PHG § 4 Rz 10; aA *Fitz/Grau* in *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 138ff; *Kozio/Apathy/Koch*, Haftpflichtrecht III³ B Rz 133.

42) § 5 PHG.

43) OGH 6. 10. 2000, 1 Ob 62/00z.

44) RIS-Justiz RS0107606.

45) AA *Fitz/Grau* in *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 140.

46) Ähnlich *Rabl*, PHG § 4 Rz 52f mwN.

47) ErwGr 8 zur RL 1999/34/EG.

und jede Auskunft, welche auf Papier gebracht werden, könnten letztendlich der Produkthaftung unterliegen. Dies insb bei Dienstleistungen, in deren Rahmen Arbeitsprodukte geliefert werden, wie etwa bei der Verschreibung eines Rezepts durch einen Arzt als Ausdruck des ärztlichen Rates oder in weiterer Folge auch bei Konstruktionsplänen von Architekten oder Gutachten sonstiger Dienstleister.⁴⁸⁾

Freilich könnte hierbei argumentiert werden, dass Produkthaftung (im Rahmen eines beweglichen Systems) zumindest bei solchen Informationsfehlern zu bejahen ist, bei denen das Produkt gerade die Vermittlung von Information zum Schutz höherwertiger Rechtsgüter wie Leben und Gesundheit bezweckt und damit eine besonders hohe Sicherheitserwartung besteht, wie typischerweise bei Medizinprodukten. UE ist jedoch zumindest eine generelle Haftungsausweitung auf Informationsfehler in Hinblick auf die rechtsdogmatischen Grundlagen zu verneinen. Es ist allerdings anzumerken, dass im Lichte der hohen Sicherheitserwartungen und des immanenten Gefährdungspotentials im Medizinproduktebereich die Rsp bereits in der Vergangenheit Haftungsausweitungen im Produkthaftungsbereich vorgenommen hat;⁴⁹⁾ die Rechtsentwicklung bleibt hierbei abzuwarten.

F. Zusammenfassung

Es ist insb anhand von Kriterien wie der Zweckbestimmung des Herstellers zu prüfen, ob Software als MP zu

qualifizieren ist. Die Zweckbestimmung muss nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig und nicht willkürlich sein.

Handelt es sich um MP-Software, ist diese zu zertifizieren, wobei das neue Medizinprodukterecht eigene Klassifizierungsregeln für MP-Software vorsieht, welche uU die Einordnung in einer höheren Zertifizierungsklasse als bisher bewirken können.

Software fällt grds nur dann in den Anwendungsbereich des Produkthaftungsgesetzes, wenn die Software auf einem Datenträger „verkörpert“ ist; bei heruntergeladener, also grds körperloser Software ist jedoch eine (analoge oder direkte) Anwendung des PHG begründbar. Demgegenüber unterliegen bloße Informationsfehler, dh Fälle fehlerhafter Informationsweitergabe durch das Produkt, nicht dem Produkthaftungsgesetz, da – im Unterschied zu Instruktionsfehlern – hiermit eine vom Verschulden unabhängige Haftung für Rat und Auskunft geschaffen würde.

48) Instrukтив *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 8.

49) Siehe nur EuGH 5. 3. 2015, C-503/13, *Boston Scientific Medizintechnik*; hier wurden alle Herzschrittmacher als fehlerhaft eingestuft, ohne dass der Fehler in jedem Einzelfall nachgewiesen werden musste, weil ein potenzieller Fehler bei einem Herzschrittmacher ausreicht, um einen Austausch zu veranlassen.

→ In Kürze

Die Abgrenzung von MP-Software hat anhand der eindeutigen und nicht willkürlichen Zweckbestimmung des Herstellers zu erfolgen. Die Grundsätze der Produkthaftung sind bei bloßen Software-Informationsfehlern nicht anwendbar.

→ Zum Thema

Über den Autor:

Dr. Daniel Larcher ist Rechtsanwalt bei Baker & McKenzie
Diwok Hermann Petsche Rechtsanwälte LLP & Co KG.
Kontaktadresse: Schottenring 25, 1010 Wien.
Tel: +43 (0)1 24 250
Fax: +43 (0)1 24 250-600
E-Mail: Daniel.Larcher@bakermckenzie.com
Internet: www.bakermckenzie.com/austria

Vom selben Autor erschienen:

Larcher, Promoting Medical Devices Globally, Bilingual Edition in *Petsche/Mair* (Hrsg), Handbuch Compliance² (2009) 404;
Larcher/Schlocker, Apothekenzubereitung vs zugelassenes Arzneimittel – Rangordnung und Haftungsfragen, RdM-Ö&G 2014/4;
Larcher, Automatische Substitution von Medikamenten und Haftungsfragen, RdM 2016/6, 301 ff;
Larcher, Internationale Produkthaftung & Compliance, Compliance Praxis 3/2013, 32 ff.



VbR – Zeitschrift für Verbraucherrecht:
Auch als App

Details unter www.manz.at/app-vbr



MANZ 