



## **Medical Apps – Haftungsrisiken Spiel ohne Grenzen?**

Rechtsanwalt Dr. iur. Oliver Pramann, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei 34 Rechtsanwälte und Notare, Königstraße 34, 30175 Hannover

Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, PLRI MedAppLab, P.L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Medical Apps haben nun schon seit geraumer Zeit Einzug in den ärztlichen Alltag gefunden. Zahlreiche Anwendungsbereiche von Medical Apps zeigen die Vielfalt der Möglichkeiten dieser neuartigen Technologie. Angefangen von Lifestyle-Ratgebern, einfachen Nachschlagewerken über Rechner bis hin zu Diagnose- und Therapiehilfen sind innerhalb der zwischenzeitlich mehr als 15.000 medizinischen Apps so gut wie alle denkbaren Anwendungsmöglichkeiten vertreten.[1]

Unter den Anwendern findet sich zum einen der professionelle Benutzer, der Medical Apps zum Zweck seiner ärztlichen Tätigkeit gezielt auswählt und einsetzt und zum anderen den Benutzer, der eher beiläufig Apps herunterlädt und diese nur bei Gelegenheit (auch) zu einem medizinischen Zweck einsetzt.[2] Auf der Ebene der Hersteller findet sich ein ähnliches Bild: Neben professionellen Herstellern, die meist neben anderer medizinischer Software auch Apps programmieren, existiert eine nicht geringe Anzahl von privaten Produzenten. Diese entwickeln medizinische Apps als Hobby und denken unter Umständen darüber nach, ihre Entwicklungen auch einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen und diese kostenlos oder gegen Bezahlung auf den Markt zu bringen.

Ob professionell oder semiprofessionell, sowohl Hersteller als auch Anwender unterliegen bei der Herstellung und dem Einsatz am Menschen den identischen rechtlichen Anforderungen. Dies ist allerdings gerade der Gesichtspunkt, der namentlich für den semiprofessionellen Einsatz das Risiko adressiert.

### **App als Medizinprodukt**

Medizinische Applikationen können Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der maßgeblichen relevanten europäischen Richtlinien, insbesondere der Medical Device Directive 93/42/EWG sein. Dies ist immer dann der Fall, wenn ihnen der Hersteller als Stand-alone-Software eine

medizinische Zweckbestimmung zuweist. In dem MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 der EU-Kommission vom 12. Januar 2012 als entsprechende Empfehlung werden Beispiele von Anwendungsbereichen von "Stand-Alone"-Software genannt, die als Medizinprodukte eingestuft werden: Software, die individuelle Patientendaten zusammenführt, die dem Arzt bei der Diagnose, der Prognose und der Behandlung hilft; Software, die bei der Planung einer Strahlentherapie oder bei der Behandlung mit Zytostatika eingesetzt wird und mit deren Hilfe die Dosierung für einen speziellen Patienten errechnet werden soll; Diagnosesoftware, die automatisch Röntgenbilder einlesen und bewerten soll.[3]

### **Haftungsrisiken der Hersteller**

Die Vermarktung von Apps als Software kann für den Entwickler unter Umständen mit Risiken verbunden sein, wobei grundsätzlich jeder für sein Produkt verantwortlich ist, wenn er es an Dritte abgibt, unabhängig davon, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht.

Wenn der Hersteller die Einstufung seiner App als Medizinprodukt fehlerhaft vornimmt, gibt er die App entweder als Medizinprodukt ab, ohne dass es tatsächlich ein solches ist oder umgekehrt. Damit kann der Fall eintreten, dass der Hersteller ein Medizinprodukt ohne entsprechende CE-Kennzeichnung in Verkehr bringt. Unterlassungs- und/oder Schadensersatzansprüche der Wettbewerber können die Folge sein, da die Rechtsprechung hierin einen Verstoß gegen §§ 3, 4 Nr. 11 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und damit ein wettbewerbswidriges Verhalten sieht.[4]

Daneben unterliegt der Hersteller der allgemeinen zivilrechtlichen Haftung. Ihn trifft die übliche zivilrechtliche Verantwortung, die bereits im Zusammenhang mit der Haftung für Medizinprodukte nach dem üblichen Muster existiert. Es wird insbesondere zwischen den Fehlerkategorien Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler, Instruktionsfehler und Beobachtungspflicht unterschieden[5], die im Grundsatz je nach Fallgestaltung unter Umständen auch auf medizinische Software wie Medical Apps übertragen werden können.

Konstruktionsfehler sind dann gegeben, wenn das Produkt selbst dann für den Anwender gefährlich ist, auch wenn es korrekt nach der entsprechenden Beschreibung des Herstellers eingesetzt wird. Bei Fabrikationsfehlern ist die Konstruktion des Produkts fehlerfrei. Die Fehler liegen hier in der Fabrikation, weshalb meist nur einzelne Produkte betroffen sind. Instruktionsfehler können meist dann vorliegen, wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch des Produkts mit Gefahren verbunden ist und besondere Warnhinweise notwendig sind. Diese können ferner vorliegen, wenn nur mit speziellen Warnhinweisen ein gefahrloser Umgang mit dem Produkt möglich ist. Fehlen diese Hinweise kann ein Fehler vorliegen.[6]

### **Haftungsrisiken der Anwender**

Auf der Ebene der Anwender resultieren die Haftungsrisiken im Wesentlichen aus dem zugrundeliegenden Behandlungsverhältnis in dessen Zusammenhang die App unter Umständen zum Einsatz kommt. Eine weitere Haftungsgrundlage ist die sogenannte deliktische Haftung. In der Regel wird ein Patient im Haftungsfall seinen Vertragspartner versuchen in Anspruch zu nehmen. Bei der Behandlung im Krankenhaus ist dies der Krankenhausträger, im Niedergelassenenbereich ist es der selbständig tätige Arzt in der Praxis.[7] Der angestellte Arzt im Krankenhaus oder in der Praxis erfüllt rechtlich die Verpflichtungen des eigentlichen Vertragspartners, weshalb dieser hierfür auch entsprechende haftungsrechtliche Verantwortung übernehmen muss.[8]

## **Patientenrechtegesetz**

Mit dem sogenannten Patientenrechtegesetz[9] wurden die Rechte und Pflichten aus diesem Behandlungsvertrag nun ausdrücklich in Gesetzesform in das Bürgerliche Gesetzbuch aufgenommen.[10] Obwohl der Gegenstand der gesetzlichen Regelung in wesentlichen Teilen schon seit langer Zeit in der Rechtsprechung und damit in der Rechtspraxis in identischer Form faktisch existiert, kann sich die Wahrnehmung der Rechte und Hinterfragung der Behandlung bei den Patienten hierdurch durchaus erhöhen. Mit dem Gesetz sollen die Rechte der Patientinnen und Patienten transparent, verlässlich und ausgewogen gestaltet werden. Apps, die in diesem Rahmen zur Anwendung kommen, sind ebenfalls in diesem Kontext zu berücksichtigen.[11]

Zum Beispiel ist der Behandelnde verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen zu erläutern. Denkbar ist hier der unterstützende Einsatz von Apps, die z.B. als Referenzen eingesetzt werden.

Zum Zweck der Dokumentation wird der Behandelnde in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang verpflichtet mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Falls Apps für diesen Zweck eingesetzt werden sollen, müssen diese natürlich auch den geltenden Anforderungen entsprechen.

Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten darüber auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren, was auch für etwaige Fehlberechnungen von Medikamentendosierungen etc. durch eingesetzte Apps gelten würde.

Die Beweislastverteilung, wie sie die Rechtsprechung in der Vergangenheit entwickelt hat, hat Einzug in das Regelungsnetzwerk gefunden. Zum Verständnis ist von Bedeutung, dass im Zivilprozess grundsätzlich der Patient beweisen muss, dass ein Behandlungsfehler vorliegt und dass dieser Fehler für seinen Schaden ursächlich geworden ist. Bei sogenannten groben Behandlungsfehlern, also bei Fehlern, die schlechterdings nicht unterlaufen dürfen, muss aber der Behandelnde beweisen, dass der Fehler nicht den Schaden verursacht hat.

Das eine fehlerhafte Behandlung unter Anwendung von Apps grundsätzlich möglich ist, soll das folgende Beispiel illustrieren, auch wenn es hier um Apps geht, die sich im Wesentlichen wohl an Patienten richten.

## **Aktuelle Untersuchung zu Medical Apps**

Eine aktuelle Untersuchung hat in diesem Kontext Ergebnisse erbracht, die aufmerken lassen. Untersucht wurden Applikationen, die digitale Bilder von Hautveränderungen analysieren, die von den Patienten selbst aufgenommen wurden. Die Apps waren im Ergebnis nicht sicher.[12]

Es wurden vier Applikationen zur Prüfung melanomverdächtiger Hautveränderungen untersucht. Als Referenz wurde die eigene Datenbank des Krankenhauses mit 188 Bildern mit entsprechend gesicherten

Befunden verwendet. Die Erkennungsrate war größtenteils außerordentlich gering. Die Sensitivität lag bei 6,8% bis 98,1 %. Die Spezifität bei 30,4 % bis 93,7 %. Die am besten getestete Applikation sandte hoch geladenes Bildmaterial an einen Hautarzt weiter, wo die tatsächliche fachliche Beurteilung stattfand. Bei den weiteren Apps war ein automatisierter Algorithmus zur Auswertung der Bilder hinterlegt. Hier lag eine vergleichsweise geringe Sensitivität und Spezifität vor. Selbst bei der besten dieser Apps mit automatischer Befundung wurden immer fast ein Drittel (18 der 60 Melanome) fälschlicherweise als gutartige Veränderungen klassifiziert. Fatale zeitliche Verzögerungen bei der Diagnose eines Melanoms wären möglich. Im Ergebnis haben die Autoren davor gewarnt, sich auf die Ergebnisse dieser Applikationen zu verlassen. Ferner dürften die Applikationen den Arztbesuch nicht ersetzen. Die Autoren weisen auf die Gefahr hin, dass sich viele Menschen auf die Analyse der Applikation verlassen und dadurch unter Umständen in falscher Sicherheit wiegen.

Die Risiken im Zusammenhang mit derartigen Technologien sind nicht von der Hand zu weisen. So existieren Risiken in Form von Komplikationen aufgrund technischer Probleme. Inhaltlich ist ein Rückgriff auf nicht verlässliche Informationsquellen möglich, was zur Folge haben kann, dass unsichere und/oder falsche Informationen eingearbeitet werden. Programmiertechnisch ist es denkbar, dass beispielsweise in medizinischen Kalkulatoren fehlerhafte Berechnungsalgorithmen hinterlegt sind, die dann zu einer falschen Berechnung von Medikamentendosierungen führen können, was wiederum zu Über- oder unter Dosierung mit den entsprechenden Folgen führen kann. Schließlich ist ein Gerätedefekt möglich, so dass auf fehlerhafte interne und/oder externe Sensorik zurückgegriffen wird und dadurch fehlerhafte Messwerte und falsche Interpretationen erfolgen können.

## **Haftungsprävention**

Für den Anwender, unabhängig ob Arzt oder Patient bedeutet dies Ergebnis, dass die Beschreibung der Software im Vorfeld der Anwendung das Hauptaugenmerk finden muss. Der Hersteller beschreibt den Anwendungsbereich seines Produkts und ist grundsätzlich auch in diesem Rahmen hierfür verantwortlich. Stellt der Hersteller in der Beschreibung der App also ausdrücklich klar, dass diese nicht zu medizinischen Zwecken wie Therapie oder Diagnose eingesetzt werden darf, ist Vorsicht beim professionellen Einsatz geboten. Der Hersteller will hierfür augenscheinlich keine Verantwortung übernehmen.

Für den professionellen Einsatz kann das o.g. CE-Kennzeichen als Garant für Sicherheit herangezogen werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass Sicherheit des Produkts durch Erklärung der Übereinstimmung mit den maßgeblichen europäischen harmonisierten Normen gewährleistet ist.[13] Ferner ist durch die klinische Bewertung sichergestellt, dass die Applikation den versprochenen medizinischen Effekt auch erfüllen kann.

Zur Vermeidung von Haftungsrisiken sollte der für die Behandlung Verantwortliche entsprechende Vorkehrungen schaffen, dass im Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten keine Apps angewendet werden, die für diesen Zweck nicht sicher und zuverlässig sind. Anweisungen und entsprechende Kontrollen sowie die Etablierung entsprechender Strukturen kann eine wirksame Haftungsprävention gewährleisten.

Im Rahmen der sogenannten Organisationsverantwortung kann sich ein Haftungsproblem ergeben, wenn sachliche Anweisungen, Material oder die Überwachung fehlen. Rechtlich würde dies unter dem Begriff „fehlende Organisation“ gefasst werden. Eine Haftung aufgrund von „unrichtiger Organisation“ kann vorliegen, wenn Maßnahmen fehlen, die den Ärzten die Arbeit erleichtern oder die Behandlung der

Patienten sicherzustellen, die den Betrieb des Krankenhauses sicherzustellen. Hierzu gehört auch die laufende Anpassung an den aktuellen Stand. Auf der anderen Seite sollte sich der Arzt oder Krankenhausträger also auch damit befassen, ob sich zwischenzeitlich durch die Anwendung von neuen und zuverlässigen Technologien die fachgerechte Behandlung sichergestellt werden kann.[14]

## Literatur

- [1] BITKOM Pressemitteilung vom 17.11.13. Das Handy als Thermometer, Blutdruck- und Blutzuckermesser, [http://www.bitkom.org/de/presse/70864\\_70347.aspx](http://www.bitkom.org/de/presse/70864_70347.aspx).
- [2] Albrecht/Pramann/v. Jan. App Facts – Appropriate Reporting of Health Related Apps. Conference Proceedings. ICMTH 2013, Athen; Pramann, Mobile Endgeräte und medizinische Software-Applikationen im Krankenhaus in: A. Gärtner (Hrsg.) Medizintechnik und Informationstechnologie, MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen, 6. Ergänzungslieferung, Dezember 2012.
- [3] Pramann/Albrecht, Medical Apps - Alles was recht ist: Ein rechtlicher Überblick über den Einsatz von Apps und Mobilgeräte im Klinikbetrieb. E-HEALTH-COM 01/2013, S. 22ff.; Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist; MEDDEV-Leitlinien resultieren aus der Arbeit bestimmter Arbeitsgruppen zu Fragen der Anwendung der Europäischen Richtlinien im Zusammenhang mit Medizinprodukten, <http://www.meddev.info/>; Gärtner A: Mobilgeräte und Apps in der Medizin aus regulatorischer Sicht. [www.e-health-com.eu/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/Gaertner\\_Mobilgeraete\\_und\\_Apps\\_aus\\_regulatorischer\\_Sicht.pdf](http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Mobilgeraete_und_Apps_aus_regulatorischer_Sicht.pdf) (Stand 08.06.2013).
- [4] Pramann/Albrecht, Medical Apps - Alles was recht ist: Ein rechtlicher Überblick über den Einsatz von Apps und Mobilgeräte im Klinikbetrieb. E-HEALTH-COM 01/2013, S. 22ff.
- [5] Heil in: Anhalt E., Dieners P., Handbuch des Medizinprodukterechts, 2003, S. 649ff. m.w.N.
- [6] zur Haftung siehe Heil in: Anhalt E., Dieners P., Handbuch des Medizinprodukterechts, 2003, S. 649ff. m.w.N.
- [7] Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, S. 108ff.
- [8] Genzel/Degener-Hencke in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 89, Rn. 9ff., m.w.N.
- [9] ausführlich hierzu: Thole, Das Patientenrechtegesetz – Ziele der Politik, MedR 2013, 145ff; Montgomery/Brauer/Hübner/Seebohm, Das Patientenrechtegesetz aus Sicht der Ärzteschaft, MedR 2013, 149ff; Thurn, Das Patientenrechtegesetz aus Sicht der Rechtsprechung, MedR 2013, 153ff.; Hart, Patientensicherheit nach dem Patientenrechtegesetz, MedR 2013, 159ff.
- [10] <http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>, letzter Zugriff 17.06.2013.

- [11] Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BT-Drucksache 17/10488, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/104/1710488.pdf>, letzter Zugriff 17.06.2013.
- [12] Wolf JA et al. Journal of the American Medical Association (JAMA) Dermatol. 2013 Jan 16: 1-4.
- [13] Pramann/Gärtner/Albrecht, Medical Apps: Mobile Helfer am Krankenbett, Dtsch. Ärztebl. 2012; 109(22-23): A-1201 / B-1033 / C-1025.
- [14] Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, S. 239ff., Gärtner/Pramann, Organisationsverantwortung eines Krankenhauses für vernetzbare Medizinprodukte – Malwareschutz, [http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/Gaertner\\_Pramann\\_Fachbeitrag\\_Organisation\\_sverantwortung\\_Malwareschutz.pdf](http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Pramann_Fachbeitrag_Organisation_sverantwortung_Malwareschutz.pdf) (Stand 18.03.2013) m.w.N.