

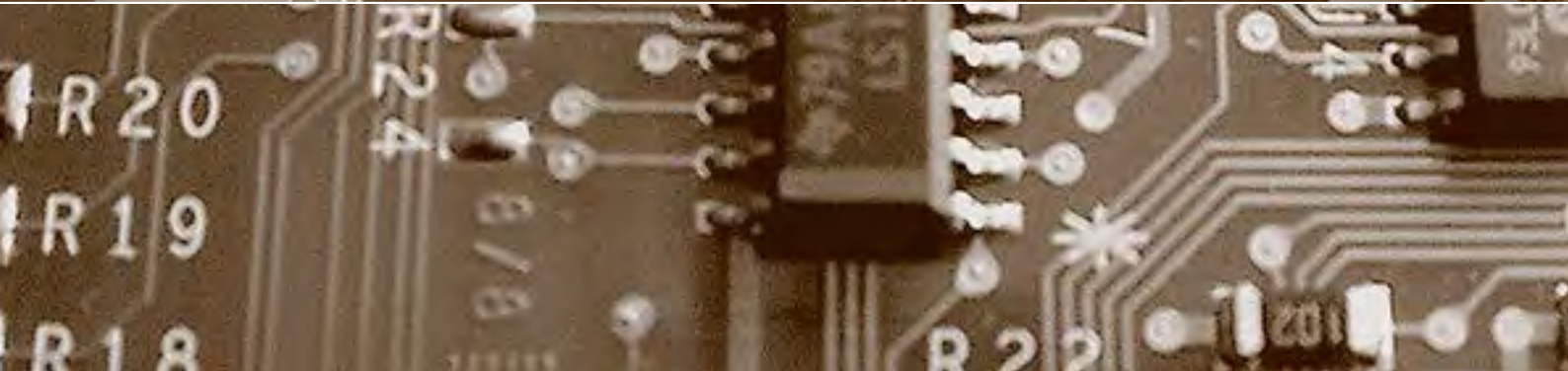
Schwerpunkt:

Quantified Self

fokus: Selbstvermessung oder Selbstüberwachung?

fokus: Lifestyle- oder Medizinalprodukt?

report: Erinnern und Vergessen im digitalen Zeitalter



Herausgegeben von
Bruno Baeriswyl
Beat Rudin
Bernhard M. Hämmerli
Rainer J. Schweizer
Günter Karjoth
David Vasella

fokus

Schwerpunkt:

Quantified Self

auftakt

Wenn Systeme Augen und Ohren haben

von Hannes Lubich Seite 45

«Life Style» oder «Personalized Medicine»?

von Bruno Baeriswyl Seite 48

Selbstvermessung oder Selbstüberwachung?

von Marc Langheinrich/Florian Schaub/
Günter Karjoth Seite 50

Das vermessene Selbst

von Ramón Reichert Seite 58

Lifestyle- oder Medizinprodukt?

von Michael Isler Seite 64

Daten aus Selbstvermessung

von Clara-Ann Gordon Seite 70

Die Gefahr von Quantified-Self-Diensten liegt in der Komplexität und Intransparenz der QS-Wertschöpfungskette und in der Sensitivität der aus den Grunddaten ableitbaren persönlichen Details. Was droht uns aus dem Trend zur Selbstoptimierung?

Selbstvermessung oder Selbstüberwachung?

Sensortechnologien, GPS-gestützte Lokalisierungen, intelligente Messverfahren und automatische Identifikationsverfahren bringen neue Praktiken der digitalen Selbstvermessung hervor und konfrontieren uns mit neuen Formen gesellschaftlichen Steuerungs- und Kontrollwissens.

Das vermessene Selbst

Webbasierte und mobile Fitness-, Wellness- und Lifestyle-Dienste zur digitalen Vermessung des eigenen Körpers kommen mit der gesundheits- und heilmittelrechtlichen Regulierung in Berührung, wenn sie für medizinische Zwecke angepriesen oder eingesetzt werden. Was heisst das für die Anbieter?

Lifestyle- oder Medizinprodukt?

impresum

digma: Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit, ISSN: 1424-9944, Website: www.digma.info

Herausgeber: Dr. iur. Bruno Baeriswyl, Prof. Dr. iur. Beat Rudin, Prof. Dr. Bernhard M. Hämmerli, Prof. (em.) Dr. iur. Rainer J. Schweizer, Prof. Dr. Günter Karjoth, Dr. iur. David Vasella

Redaktion: Dr. iur. Bruno Baeriswyl und Prof. Dr. iur. Beat Rudin

Rubrikenredaktorin: Dr. iur. Barbara Widmer

Zustelladresse: Redaktion digma, c/o Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit, Postfach 205, CH-4010 Basel
Tel. +41 (0)61 201 16 42, redaktion@digma.info

Erscheinungsplan: jeweils im März, Juni, September und Dezember

Abonnementspreise: Jahresabo Inland: CHF 168.00, Jahresabo Ausland: CHF 195.00, Einzelheft: CHF 44.00
PrintPlus: Jahresabo Inland: CHF 189.00, Jahresabo Ausland CHF 216.00

PrintPlus: Das PrintPlus-Abonnement bietet die Möglichkeit, bequem und zeitgleich zur Printausgabe jeweils das PDF der ganzen Ausgabe herunterzuladen. Detaillierte Informationen finden Sie unter www.schulthess.com/printplus.

Anzeigenmarketing: Zürichsee Werbe AG, Herr Pietro Stuck, Seestrasse 86, 8712 Stäfa
Tel. +41 (0)44 928 56 11, pietro.stuck@zs-werbeag.ch

Verlag und Abonnementsverwaltung: Schulthess Juristische Medien AG, Zwingliplatz 2, Postfach, CH-8022 Zürich
Tel. +41 (0)44 200 29 29, Fax +41 (0)44 200 29 28, www.schulthess.com, zs.verlag@schulthess.com



Whistleblowing-Systeme im Konzern

«Whistleblowing» war das Schwerpunktthema in digma 2016.1. Dieser Beitrag fokussiert sich nun auf besondere Fragen im internationalen Konzern. Die stellen sich insbesondere bei grenzüberschreitenden Bekanntgaben. Was muss ein internationaler Konzern beachten, wenn er ein Whistleblowing-System einrichtet?

Erinnern und Vergessen im digitalen Zeitalter

Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs zum sog. Recht auf Vergessenwerden vom 13. Mai 2014 stärkt den Nutzer in der Durchsetzung dieser Rechte gegenüber den Suchmaschinenbetreibern und begründet einen Anspruch auf Löschung der Links. Wie ist das Urteil umzusetzen?

Datenaufbewahrung und -verwendung

Im Kontext der Datenaufbewahrung und -verwendung steht in der Rechtsprechung des EGMR die Auslegung des Verhältnismässigkeits- und Zweckbindungsprinzips im Vordergrund. Unter welchen Voraussetzungen lässt sich ein Datensammeln im öffentlichen und im privaten Bereich rechtfertigen?

Quantified Self

Quantified-Self-Anwendungen zeigen uns, wie fit wir sind. Und wenn wir krank sind?

Follow-up

Whistleblowing-Systeme im Konzern

von David Vasella

Seite 76

Umsetzung des EuGH-Urteils

Erinnern und Vergessen im digitalen Zeitalter

von Sabine Leutheusser-Schnarrenberger

Seite 82

EGMR-Rechtsprechung

Datenaufbewahrung und -verwendung

von Rolf H. Weber

Seite 88



agenda

Seite 81

Der Blick nach Europa und darüber hinaus

Pay as you drive – bezahlen mit Daten

von Barbara Widmer

Seite 92

privatim

Aus den Datenschutzbehörden

von Marco Fey

Seite 94

schlussakt

Wer schaut dem Trojaner ins Maul?

von Beat Rudin

Seite 96

cartoon

von Reto Fontana

Umschlagseite 3

Lifestyle- oder Medizinprodukt?

Datengetriebene Dienste zur Vermessung des eigenen Körpers betreten mitunter auch reguliertes Terrain



Michael Isler,
Dr. iur., Rechtsanwalt,
Walder Wyss AG, Zürich,
Schweiz
michael.isler@
walderwys.com

Webbasierte und mobile Angebote zur digitalen Vermessung des eigenen Körpers sind nicht immer nur Spielerei. Der Grat zwischen Lifestyle- und Medizinprodukt ist schmal.

Die Quantified-Self-Bewegung widmet sich der digitalen Vermessung des eigenen Körpers. Bewegungs- und Biodaten werden über Sensoren aufgezeichnet und verknüpft. Laboranalytische Ergebnisse aus Blut- und Speichelproben sowie eigene Inputs des Nutzers, bspw. zu seiner Ernährung oder seinem Gewicht, verdichten das Bild. Je systematischer und umfassender diese Daten erhoben werden, desto präziser lässt sich der Gesundheits- und Gemütszustand einer Person erfassen, optimieren und voraussagen. Im Mittelpunkt stehen zumeist die Persönlichkeitsentwicklung, das Wohlbefinden und die individuelle Lebensgestaltung. Der angesammelte Datenfundus dient bisweilen aber auch als diagnostische Basis zur Erkennung von Gesundheitsstörungen, oder er generiert medizinische, ernährungsbezogene oder bewegungstherapeutische Empfehlungen. Es liegt somit auf der Hand, dass webbasierte und mobile Fitness-, Wellness- und Lifestyle-Dienste mit der gesundheits- und heilmittelrechtlichen Regulierung in Berührung kommen können¹.

Vom Schrittzähler bis zum Gentest

Um eine strukturierte Auslegeordnung der einschlägigen regulatorischen Vorgaben vornehmen zu können, sind die Art der erhobenen Daten, die technischen Mittel der Datenaufzeichnung und die funktionale Ausrichtung der digitalen Angebote zu beleuchten:

- Den Löwenanteil der Daten machen Informationen aus, die über in Mobiltelefone eingebaute oder extern angedockte Sensoren (bspw. Fitness-Armbänder, Smartwatches, intelligente Textilien) im sog. Self-Tracking-Modus aufgezeichnet werden. Dazu gehören Anzahl Schrit-

te, Herzfrequenz, Körpertemperatur, Schlafrhythmus oder Blutdruck. Mittels implantierter Sensoren liesse sich heutzutage auch der Blutzuckerspiegel in Echtzeit messen.

- Weiter lassen sich aus einer Blutprobe Biomarker wie Fettsäure-, Vitamin- oder Hormonwerte ablesen. Hierzu bedarf es (vorläufig noch) einer Laboranalyse, d.h., die Daten können nicht laufend in Echtzeit, sondern nur in Form einer punktuellen Bestandsaufnahme eingespeist und analysiert werden.

- Schliesslich können mittels einer Speichelprobe genetische Merkmale ermittelt werden. Entsprechende Angebote, die sich direkt an Konsumenten richten (direct-to-consumer tests), werden immer zahlreicher.

Mit der Datenerhebung alleine ist es allerdings noch nicht getan, sie bildet vielmehr das Fundament für vielfältige Analysen. So lassen sich Erkenntnisse zu Stoffwechsel, Sportlichkeit, allgemeinem Gemüts- und Gesundheitszustand oder Krankheitssymptomen gewinnen. Im Sog der Digitalisierung erfolgt die Aufbereitung dieser Analysen in der Regel vollständig automatisiert, in seltenen Fällen kann aber auch einmal eine menschliche Intervention erforderlich sein.

Das regulatorische Umfeld

Die vorliegende Untersuchung zielt auf gesundheits- und heilmittelrechtliche Vorschriften, welche aufgrund der Art der aufgezeichneten Daten und der im Quantified-Self-Kontext vermittelten Auswertungen ins Blickfeld geraten. Nicht behandelt werden demgegenüber die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Sensoren und die Regulierung der labortechnischen Dienstleistungen. Diese Infrastruktur- und Leistungskomponenten existieren in der Regel bereits und werden durch die Dienstleister zu einem neuen Gesamtpaket kombiniert².

Mit dieser Einschränkung im Hinterkopf ist das regulatorische Umfeld, in dem sich die Quantified-Self-Angebote bewegen, wie folgt abzustecken:

■ In einem ersten Schritt ist zu klären, ob und unter welchen Voraussetzungen mit der digitalen Vermessung des eigenen Körpers ein medizinischer Zweck verfolgt werden kann. Daran anknüpfend stellt sich die Frage, welcher regulatorische Rahmen greift: Auf der einen Seite kann es sich um Medizinprodukte handeln, so dass die Regelung des Heilmittelgesetzes (HMG)³ und der Medizinprodukteverordnung (MepV)⁴ zu beachten ist. Auf der anderen Seite ist auch denkbar, dass eine medizinische Dienstleistung vorliegt; in diesem Fall wären das Medizinalberufegesetz (MedBG)⁵ und die kantonalen Gesundheitsgesetze zu konsultieren.

■ Ein weiterer Teil ist der Zulässigkeit und den Schranken von automatisierten Ernährungsempfehlungen gewidmet. Dieser Aspekt wird durch die Lebensmittelgesetzgebung geregelt.

■ Schliesslich sind die Kriterien für die Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen und Analysen im Lifestyle-Bereich zu beleuchten, zumal dieser Punkt einer der Hauptgegenstände der gegenwärtigen Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)⁶ darstellt.

Was gilt als medizinischer Zweck?

Sowohl die Medizinprodukteregulierung wie auch die Vorschriften über die gesundheitsbezogenen Dienstleistungen greifen immer dann, wenn der medizinische Bereich betreten wird. Daher sind zunächst die Konturen einer medizinischen Zweckbestimmung herauszubilden.

Medizinprodukte

Medizinprodukte werden in Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG definiert als Produkte, einschliesslich Software, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. In Art. 1 Abs. 1 MepV erfolgt eine Präzisierung dieser Definition. Danach liegt ein Medizinprodukt vor, wenn es dazu dient, Krankheiten oder Behinderungen zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern, den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen dazu zu stellen.

Gemäss dem von der EU-Kommission veröffentlichten Leitfadens zur Qualifikation und Risikoklassierung von im medizinischen Bereich verwendeter Software⁷ gelten namentlich Programme, welche Datenbanken und Algorithmen mit Patientendaten kombinieren und auf diese Weise patientenspezifische Diagnose-, Dosierungs- oder Handlungsempfehlungen ge-

nerieren (CDSS = Clinical Decision Support Software), als Medizinprodukte⁸. Entscheidend ist somit eine spezifisch indizierte medizinische Bestimmung, die sich aus der Anpreisung des Herstellers oder aber aus dem objektiven Verwendungszweck ergeben kann. Eine allgemeine gesundheitsbezogene Aussage macht demgegenüber noch kein Medizinprodukt.

Webbasierte und mobile Fitness-, Wellness- und Lifestyle-Dienste können mit der gesundheits- und heilmittelrechtlichen Regulierung in Berührung kommen.

Medizinische Dienstleistungen

Die Regulierung der medizinischen Dienstleistungen knüpft an die Berufsausbildung und -tätigkeit der Leistungserbringer an. Der Bund verfügt nicht über eine allgemeine Gesetzgebungskompetenz im Bereich des Gesundheitsrechts, sondern nur in einzelnen Teilbereichen. Im Besonderen wird die Ausbildung

Literatur

- BRYNJOLFSSON ERIK/MCAFEE ANDREW, *The Second Machine Age*, New York/London 2014.
- FUCHS PHILIPPE/GIOVANETTONI MARCO, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, in: *Jusletter* 27. Mai 2013.
- ISLER MICHAEL, Mobile Medical Apps: Patient Datenschutz, in: *digma* 2013, 110–115.
- KELLER CLAUDIA, Fitness-Apps als Datensammler: Was sagt das Recht?, in: *Computerworld* 5/27. März 2015, 20–22.
- KLETT BARBARA/VERDE MICHAEL, Medizinalprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, in: *Sicherheit & Recht* 2016, 45–54.
- PUGATSCH DOMINIC, *Die gesundheitsbezogene Anpreisung von Lebensmitteln in der Schweiz*, Diss Luzern 2012.
- SCHOTT MARKUS, Gutachten zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und des DNA-Profil-Gesetzes vom 15. November 2011, <<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/15221/index.html?lang=de>> (besucht am 4.5.2016).

Kurz & bündig

Webbasierte und mobile Fitness-, Wellness- und Lifestyle-Dienste zur digitalen Vermessung des eigenen Körpers unterstützen häufig die persönliche Lebensgestaltung und können bedenkenlos eingesetzt werden. Sie kommen allerdings dann mit der gesundheits- und heilmittelrechtlichen Regulierung in Berührung, wenn sie für medizinische Zwecke angepriesen oder eingesetzt werden. Dabei ist nicht jeder Gesundheitsbezug medizinisch, vielmehr wird eine spezifisch indizierte diagnostische, präventive oder therapeutische Zweckbestimmung verlangt. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, müssen automatisierte Analyse-Dienste die an Medizinprodukte gestellten Anforderungen erfüllen und sich einer Konformitätsbewertung unterziehen. Sonderregelungen gelten zudem bei gesundheitsbezogenen Ernährungstipps und genetischen Untersuchungen.



für fünf universitäre Medizinalberufe schweizweit einheitlich durch das Medizinalberufegesetz geregelt. Vom MedBG nicht erfasst werden neben den psychologischen und psychotherapeutischen Berufen⁹ die sog. nichtuniversitären Medizinalberufe. Letztere liegen in der gesetzgeberischen Kompetenz der Kantone¹⁰.

Die Abgrenzung zwischen regulierten gesundheitsbezogenen Angeboten und nicht regulierten Lifestyle-Produkten hängt davon ab, wie der Anbieter seinen Dienst anpreist.

Die Erteilung der Berufsausübungsbewilligungen fällt generell in die kantonale Hoheit. Im Kanton Zürich gilt als allgemeiner Grundsatz für die selbständige Berufsausübung, dass einer Bewilligungspflicht unterliegt, wer berufsmässig oder im Einzelfall gegen Entgelt Krankheiten, Verletzungen, sonstige gesundheitliche Beeinträchtigungen oder Schwangerschaften feststellt oder behandelt¹¹. Die Regelungen in anderen Kantonen sind vergleichbar¹². Keiner Bewilligungspflicht unterliegt hingegen die gesundheitsfördernde Behandlung von gesunden Personen. So ist beispielsweise im Kanton Zürich die Ernährungsberatung von gesunden Personen explizit bewilligungsfrei¹³.

Art der Anpreisung entscheidend

Die Abgrenzung zwischen regulierten gesundheitsbezogenen Angeboten und nicht regulierten Lifestyle-Produkten hängt somit davon ab, wie der Anbieter seinen Dienst anpreist. Mobile Apps oder Internetdienste, welche darauf ausgerichtet sind, das körperliche und seelische Wohlbefinden gesunder Personen zu fördern, ohne einen spezifisch indizierten präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Anspruch zu erheben, unterliegen keiner Regulierung. Umgekehrt fallen Angebote, welche Grundlagen für eine medizinische Diagnose liefern, eine Behandlungsempfehlung aussprechen oder durch vorgeschlagene Präventivmassnahmen eine spezifische gesundheitliche Beeinträchtigung verhindern wollen, in den regulierten Bereich.

Diese Grenzziehung gilt unabhängig davon, ob sich aus der Datenbasis ein pathologischer Befund ergibt oder nicht. Entscheidend ist, wie das Ergebnis und die Empfehlung dargestellt und von den Nutzern objektiv aufgefasst wird. Analyseergebnisse und Optimierungspfade von nicht regulierten Angeboten müssen daher in neutraler Weise auf das allgemeine gesundheitliche Wohlbefinden Bezug nehmen und dürfen

weder ausdrücklich noch implizit eine medizinische Qualifikation aussprechen. Dies gilt auch für die Feststellung, eine Person sei kerngesund, ist doch eine negative Diagnose genauso einer medizinischen Wertung unterworfen wie ein pathologischer Befund.

Produkt oder Dienstleistung?

Verlässt ein Quantified-Self-Angebot den regulierungsfreien Lifestyle-Bereich, stellt sich eine weitere Abgrenzungsfrage: Liegt ein Medizinprodukt oder eine medizinische Dienstleistung vor? Die Relevanz dieser Unterscheidung ist kaum zu unterschätzen.

Medizinprodukte europaweit verkehrsfähig

Die Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz ist mit der gemeineuropäischen Regulierung weitgehend harmonisiert. Die Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinien¹⁴ sind in Art. 45 ff. HMG sowie der Medizinprodukteverordnung umgesetzt. Grundlage für den Nachvollzug der europäischen Regulierung durch die Schweiz bildet das sektorielle Abkommen mit der europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)¹⁵. Ein weiteres solches Abkommen besteht zwischen den EFTA-Ländern und der Türkei¹⁶. Medizinprodukte, welche die grundlegenden Anforderungen nach dem Recht eines Mitgliedstaats der EU oder der Schweiz erfüllen, sind daher auf dem gesamten Gebiet der Europäischen Union, dem EWR, der EFTA, der Türkei und der Schweiz verkehrsfähig.

Nebst diesem Vorteil enthält das System der Medizinprodukteregulierung, von wenigen Ausnahmen abgesehen, kein Zulassungserfordernis. Ein Medizinprodukt darf daher in Verkehr gebracht werden, wenn feststeht, dass es nach Durchführung einer Konformitätsbewertung die grundlegenden Anforderungen erfüllt¹⁷. Je nach Risikograd eines Medizinprodukts wird dieses in eine Risikoklasse eingestuft, wobei klinische Entscheidungshilfen grundsätzlich der niedrigsten Klasse I zugeordnet sind¹⁸. Damit kann die vorgeschriebene Konformitätserklärung ohne Hinzuziehen einer externen Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt werden¹⁹.

Zersplittertes regulatorisches Umfeld

Ein konträres Bild ergibt sich im Bereich der Gesundheitsdienste. Das regulatorische Umfeld ist zersplittert, in einzelnen Kantonen gibt es gar Einschränkungen zur Fernbehandlung²⁰. Immerhin können Dienstleistungen nach Massgabe des Binnenmarktgesetzes²¹ schweizweit angeboten werden, sofern die Zulässigkeit in

dem Kanton gegeben ist, in welchem die Tätigkeit ausübt wird.

Automatisierung ist entscheidend

Quantified-Self-Applikationen bestehen in erster Linie aus Software, welche die erfassten Daten automatisch auswertet. Der Nutzer wird zwar in den seltensten Fällen eine Programmkopie auf seinem Endgerät speichern, sondern virtuell auf die zentral bereitgestellte Funktionalität zugreifen. Dennoch ist auch in solchen Fällen von einem Medizinprodukt auszugehen. Gemäss MEDDEV-Leitfaden²² kommt es für die Qualifikation von Software als Medizinprodukt nicht darauf an, ob der Nutzer eine Programmkopie bei sich installiert oder die Software auf einer virtuellen Umgebung abläuft²³. Insofern können auch reine Webapplikationen Medizinprodukte sein.

Bei vollständiger softwaregestützter Automatisierung einer Dienstleistung ist somit von einem Medizinprodukt auszugehen. Dasselbe gilt, wenn die einzige menschliche Interaktion darin besteht, dass der Nutzer selbst Daten beisteilt, beispielsweise indem er einen Fragebogen zu seinem Lebenswandel ausfüllt oder sein Gewicht und sein Alter manuell eingibt. Sobald aber ein Dritter bestimmte administrative oder analytische Arbeiten als Teil der angebotenen Dienstleistung ausführt, wäre mitunter auch die Regulierung der Gesundheitsberufe zu berücksichtigen.

Ernährungsempfehlungen

Werden aus Gesundheitsdaten Ernährungsempfehlungen abgeleitet, stellt sich unweigerlich die Frage, ob und in welchem Ausmass Nahrungsmitteln und Nährstoffen überhaupt gesundheitliche Wirkungen zugeschrieben werden dürfen. Es geht mithin darum, welche «health claims» zulässig sind.

Hinweise, die einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben, sind verboten.

Laut Art. 18 des Lebensmittelgesetzes (LMG)²⁴ müssen sämtliche Angaben über ein Lebensmittel den Tatsachen entsprechen und dürfen nicht täuschend sein. Gemäss Art. 10 Abs. 2 lit. c der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)²⁵ sind Hinweise, die einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder die einen entsprechenden Eindruck hinterlassen, verboten. Diese Eigenschaften sind für Arzneimittel reserviert. Unter dem Begriff «Krankheit» sind dabei sehr weitgehend gesundheitliche Störungen zu verstehen, die über einen Zustand bloss eingeschränkten Wohlbefindens hinausgehen²⁶. Erlaubt sind hingegen nähr-

Fussnoten

¹ Vgl. statt vieler FUCHS/GIOVANETTONI, *passim*; ISLER, 111; KELLER, 22; KLETT/VERDE, *passim*.

² Zur Rekombination als Innovationstreiber in der digitalen Wirtschaft vgl. BRYNJOLFSSON/McAfee, 58 ff.

³ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.

⁴ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213.

⁵ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG), SR 811.11.

⁶ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), SR 810.12.

⁷ MEDDEV 2.1/6 Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices, January 2012. Die MEDDEV-Leitfäden werden als rechtlich unverbindliche Hilfestellung für die Anwendung der EU-Harmonisierungsrichtlinien im Bereich der Medizinprodukte erarbeitet.

⁸ MEDDEV 2.1/6 (Fn. 7), Annex 1.

⁹ Die psychologischen und psychotherapeutischen Berufe werden durch das Bundesgesetz vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe (PsyG), SR 935.81, auf bundesrechtlicher Ebene geregelt, wobei gewisse Bereiche immer noch in der kantonalen Zuständigkeit liegen.

¹⁰ Vgl. für den Kanton Zürich die Verordnung vom 24. November 2010 über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV), LS 811.21.

¹¹ § 3 des Gesundheitsgesetzes (des Kantons Zürich) vom 2. April 2007 (GesG), LS 810.

¹² Vgl. z.B. für den Kanton Bern: Art. 14 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes vom 2. Dezember 1894, BSG 811.01; für den Kanton Waadt: Art. 74–142 des Loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP), RSV 800.01.

¹³ Vgl. Merkblatt selbstständige Berufsausübung Ernährungsberatung der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich vom Oktober 2013, 2.

¹⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika; Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.

¹⁵ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) vom 21. Juli 1999, SR 0.946.526.81.

¹⁶ Protokoll E des Abkommens zwischen den EFTA-Ländern und der Türkei, abgeschlossen in Genf am 10. Dezember 1991, SR 0.632.317.631.



wert- und gesundheitsbezogene Angaben, sofern die Vorgaben der Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV)²⁷ eingehalten werden²⁸. Gesundheitsbezogene Angaben bringen zum Ausdruck, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil einerseits und der Gesundheit andererseits besteht²⁹.

Die laufende Totalrevision des GUMG soll Klärung bringen, ob genetische Lifestyle-Untersuchungen verboten sind.

Anhang 8 LKV listet die zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben auf, so beispielsweise, dass Eisen zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung beiträgt. Gesundheitsbezogene Angaben, die nicht in Anhang 8 LKV aufgeführt sind, bedürfen einer Spezialbewilligung des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)³⁰.

Sodann sind auch die in Anhang 8 aufgestellten Verwendungsbedingungen zu beherzigen. Wird auf bestimmte Lebensmittelkategorien Bezug genommen, ist also insbesondere darauf zu achten, dass diese den erforderlichen Nährwert-Mindestgehalt aufweisen. Allgemeine gesundheitsbezogene Angaben zu Nährstoffen, die auf keine bestimmte Lebensmittelkategorie Bezug nehmen, sind aber nach der hier vertretenen Auffassung ebenfalls gestattet³¹. Im gemeineuropäischen Rechtsraum sind die zulässigen «health claims» überdies harmonisiert,

so dass man (wie bei den Medizinprodukten) sagen kann: «one size fits all». In der Schweiz herrscht, von wenigen Ausnahmen abgesehen, Gleichstand.

Genetische Untersuchungen

Das GUMG bestimmt, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich sowie im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich durchgeführt werden dürfen³². Es regelt ferner die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen³³. Gemäss Art. 10 Abs. 1 GUMG dürfen genetische Untersuchungen u.a. nur durchgeführt werden, wenn sie einem medizinischen Zweck dienen und das Selbstbestimmungsrecht gewahrt bleibt. Überdies darf nur ein Arzt die Untersuchung veranlassen (Art. 13 Abs. 1 GUMG).

Das Gesetz definiert nicht, was unter dem medizinischen Bereich zu verstehen ist. Es lässt auch im Dunkeln, ob genetische Untersuchungen ausserhalb des zulässigen Bereichs verboten oder erlaubt sind. Der Vorentwurf des Bundesrates zum GUMG nannte noch die «Grundlage für die Lebensgestaltung» als weiteren zulässigen Zweck, um eine genetische Untersuchung durchzuführen. In der Folge wurde dieser weite Anwendungsbereich aber auf medizinische Zwecke zurechtgestutzt³⁴. Im Lichte dieser historischen Betrachtung liegt der Schluss nahe, dass genetische Untersuchungen in der Schweiz ausserhalb des gesetzlich definierten Zulässigkeitsbereichs, namentlich also Lifestyle-Untersuchungen, verboten sind³⁵.

Fussnoten (Fortsetzung)

¹⁷ Art. 45 Abs. 2 und Art. 46 Abs. 1 HMG.

¹⁸ Art. 5 Abs. 1 MepV i.V.m. Richtlinie 93/42/EWG (Fn. 14), Anhang IX, Regel 12, Ziff. III/3.3.

¹⁹ Art. 9 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 10 Abs. 1 MepV und Anhang 3, Ziff. 3 lit. a.

²⁰ § 12 Abs. 3 GesG/ZH schreibt z.B. vor, dass die Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten grundsätzlich unmittelbar an der Patientin oder am Patienten zu erfolgen hat.

²¹ Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM), SR 943.02.

²² Fn. 7.

²³ MEDDEV 2.1/6 (Fn. 7), Ziff. 2.1.1.

²⁴ Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG), SR 817.0.

²⁵ Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV), SR 817.02.

²⁶ Urteil des BGer 2C.590/2008 vom 27. Januar 2008, E.2.2.

²⁷ Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV), SR 817.022.21.

²⁸ Art. 10 Abs. 3 LGV; für die Anpreisung von Speziallebensmitteln, namentlich Nahrungsergänzungsmitteln, gelten zusätzliche Anforderungen, die in der Verordnung des EDI vom 23. November

2005 über Speziallebensmittel, SR 817.022.104, festgeschrieben sind.

²⁹ Art. 29f Abs. 1 LKV.

³⁰ Art. 29 Abs. 2 Satz 2 LKV.

³¹ Gl.M. PUGATSCH, Rz. 813.

³² Art. 1 Abs. 1 GUMG.

³³ Art. 1 Abs. 2 GUMG.

³⁴ Vgl. zur Gesetzgebungshistorie SCHOTT, Rz. 32 ff.

³⁵ SCHOTT, Rz. 80.

³⁶ Bundesamt für Gesundheit, Verkauf von Gentests in Schweizer Apotheken und im Internet, Dezember 2013.

³⁷ Abrufbar unter <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2374/GUMG_Entwurf_de.pdf> (besucht am 4.5.2016).

³⁸ Laut den Erläuterungen zur Totalrevision des GUMG (abrufbar unter <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2374/GUMG_Erl.-Bericht_de.pdf>, besucht am 4.5.2016), 20 f., wären Untersuchungen zur Abklärung des Stoffwechselfortschritts, um dann mittels geeigneter Ernährung oder sportlicher Aktivität das Gewicht zu optimieren, als sensitiv einzustufen, während «Fungenetics»-Untersuchungen wie die Auskunft über die Wahrnehmung von bitterem Geschmack oder über die Konsistenz von Ohrensalmli keinen Restriktionen unterworfen wären.

Das Bundesamt für Gesundheit gibt allerdings im Rahmen ihrer Vollzugspraxis einer liberaleren Auslegung den Vorzug. Demgemäss dürfen genetische Untersuchungen in Bereichen, die nicht explizit dem GUMG unterstellt sind, prinzipiell dem Konsumenten direkt angeboten (z.B. via Internet oder in der Apotheke) und ohne Beistand einer medizinischen Fachperson veranlasst werden³⁶. Dazu gehören beispielsweise Untersuchungen zu Sport- und Ernährungsthemen, sofern dabei keine medizinisch relevanten Aussagen gemacht werden.

Die laufende Totalrevision des GUMG soll diesbezüglich Klärung bringen. Nach dem Vorentwurf des Bundesrates³⁷ bleiben Lifestyle-Untersuchungen zulässig, sofern die betroffene Person aufgeklärt wird über das Laboratorium, das die genetische Untersuchung durchführt, und die Firmen oder Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der Untersuchung beteiligt sind oder die genetischen Daten bearbeiten.

Wenn genetische Untersuchungen dazu dienen sollen, physiologische Eigenschaften in sensiblen Bereichen ausserhalb des medizinischen Bereichs abzuklären, so dürfen diese nach dem aktuellen Vorschlag des Bundesrates allerdings nur von Ärzten oder Apothekern ver-

anlasst werden. Diese Restriktion würde den freien Zugang zu Quantified-Self-Diensten stark einschränken und praktisch auf Jux-Angebote reduzieren³⁸.

Selbstverantwortung vs. Selbstschutz

Nicht nur im genetischen Analysebereich, sondern auch im Lebensmittel- und Heilmittelbereich ist die Regulierung weltweit im Fluss und beschäftigt sich zwangsläufig auch mit den Phänomenen der fortschreitenden Digitalisierung.

Führt man sich die Regulierungsziele im Heilmittel- und Gesundheitsbereich vor Augen (Sicherheit, Schutz vor Missbrauch und Bereitstellung eines qualitativ hochstehenden und wirksamen Angebots), erscheint der bestehende Regulierungsrahmen durchaus vernünftig austariert. Er setzt dort an, wo gesundheitliche Risiken bestehen und therapeutische Entscheidungen getroffen werden müssen. Das Primat der Selbstverantwortung in Fragen der persönlichen Lebensgestaltung bleibt dabei ein wichtiger Faktor einer wirksamen Regulierung. Digitale Innovationen im Gesundheitsbereich kann und soll man nicht ausbremsen. Je breiter in der Praxis nicht durchsetzbare Verbote und je offensichtlicher der Vollzugsnotstand, desto weniger Respekt wird dem Regulator gezollt, wenn es um berechnete Anliegen geht. ■

Meine Bestellung

- 1 Jahresabonnement digma (4 Hefte des laufenden Jahrgangs)
à **CHF 168.00** bzw. bei Zustellung ins Ausland **CHF 195.00** (inkl. Versandkosten)
- PrintPlus: Jahresabo Inland **CHF 189.00**; Jahresabo Ausland **CHF 214.00**

Name _____ Vorname _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ _____ Ort _____ Land _____

Datum _____ Unterschrift _____

Bitte senden Sie Ihre Bestellung an:

Schulthess Juristische Medien AG, Zwingliplatz 2, CH-8022 Zürich

Telefon +41 44 200 29 19

Telefax +41 44 200 29 29

E-Mail: zs.verlag@schulthess.com

Homepage: www.schulthess.com

Schulthess 