



Ivo Bach

Medical Apps – wer haftet bei Fehlern?

Der Gynäkologe 2017, 473-478 (Nachdruck: Journal für Ästhetische Chirurgie 2018, 216-220)

Der folgende Beitrag beschäftigt sich mit der Frage, wer unter welchen Voraussetzungen haftet, wenn ein Patient durch einen Fehler in einer Medical App einen Gesundheitsschaden erleidet. Diese Frage ist rechtlich nicht einfach zu beantworten, vor allem deshalb, weil nicht ganz klar ist, ob solche Apps als Produkte im Sinne unseres Produkthaftungsgesetzes einzustufen sind oder nicht.

I. Einführung

Der digitale Markt boomt, auch im Gesundheitswesen. Das gilt nicht nur für die Produktgruppe der sog. Wellness- oder Fitness-Apps, deren weltweites Volumen mittlerweile mehrere Milliarden Euro pro Jahr ausmacht, sondern auch für die kleinere Gruppe der medizinischen Apps im engeren Sinne. Auch deren Zahl und Verbreitung wächst seit Jahren, wenngleich der Markt hier natürlich deutlich kleiner ist als bei den Wellness Apps.

Dabei ist die Bandbreite bestehender und geplanter Apps enorm. Zunächst gibt es die Gruppe der „digitalisierten Bücher“. So sind etwa die Rote Liste und das Arzneimittel pocket als App zu haben (und damit deutlich platzsparender in der Kitteltasche unterzubringen als bislang). Eine technische Stufe höher finden sich Apps, die nicht nur Informationen bereithalten, sondern die auch bei der Anwendung jener Informationen helfen. So sind etwa in der App „MedCalc“ – vereinfacht gesagt – sämtliche Formeln hinterlegt, die einem Arzt in seinem Berufsleben begegnen können. Das Spektrum reicht von der Naegele-Regel über den Body-Mass-Index bis zum alveolar-arteriellen Gradienten. Der Arzt gibt die gemessenen Werte ein, und die App übernimmt das Rechnen.

Nicht alle Medical Apps richten sich an Ärzte, im Gegenteil: Oftmals sind die Patienten selbst Zielgruppe der App. So bietet etwa die AOK einen digitalen Schwangerschaftsbegleiter („AOK schwanger“) an, und mit der App „myBolus“ können Diabetiker die nötige Insulindosis berechnen. Man gibt den gemessenen Blutzuckerwert und die gegessenen Broteinheiten ein und bekommt die zu spritzende Insulinmenge angezeigt. Und selbst bei der Bestimmung der gegessenen Broteinheiten bekommt man Hilfe: Die App enthält eine Datenbank, in der für nahezu allen marktgängigen Lebensmitteln die Menge an Kohlenhydraten pro 100 g vermerkt sind. Der Nutzer muss also nur noch angeben, wieviel Gramm eines bestimmten Lebensmittels er gegessen hat und die App errechnet auch noch die Broteinheiten selbständig. Derzeit befindet sich wohl eine App in der Erprobungsphase, bei der es

sogar genügt, mit der Handykamera ein Foto vom gefüllten Teller zu machen. Dann schätzt die App, wie viele Proteineinheiten auf dem Teller liegen.

Apropos Foto: Wenn man mit der Handykamera eine Hautveränderung fotografiert, errechnet beispielsweise die App „Doktor Muttermal“, ob es sich um eine gutartige oder eine bösartige Veränderung handelt.

In letzter Zeit häufen sich Berichte darüber, dass einige Medical Apps chronisch unzuverlässig seien. Unter den hier vorgestellten ziehen insbesondere die Hautkrebserkennungs-Apps Kritik auf sich: In einer Studie an der Universität Pittsburgh wurden 3 dieser Apps getestet. Selbst die beste (!) unter ihnen klassifizierte fast jedes dritte Melanom fälschlicherweise als gutartig.¹

Natürlich sind diese Hautkrebserkennungs-Apps ein sehr negatives Beispiel. Bei den Insulinrechnern wird gemeinhin nur bemängelt, dass sie nicht über eine Art Plausibilitätskontrolle verfügen, dass sie also nicht erkennen, wenn der Patient versehentlich einen evident unrichtigen Wert eingibt. Im Übrigen funktionieren diese Apps allem Anschein nach bislang einwandfrei. Dennoch kann natürlich auch hier nie ganz ausgeschlossen werden, dass irgendwo ein Fehler versteckt ist, dass also die App trotz korrekter Eingaben einen falschen Insulinwert ausgibt. Und wie immer im medizinischen Bereich gilt, dass ein kleiner Fehler gravierende Folgen nach sich ziehen kann. Und dann stellt sich die Frage, ob der Hersteller der App für diese Folgen haftet. Bei denjenigen Apps, die nicht vom Patienten, sondern vom Arzt genutzt werden, stellt sich zusätzlich die Frage nach einer Haftung des Arztes gegenüber seinem Patienten.

II. Die Haftung für fehlerhafte Apps im Überblick

Welche Schadensersatzansprüche in Betracht kommen richtet sich danach, ob

[↑ Der Gynäkologe 2017, 473↑](#)

[↓ Der Gynäkologe 2017, 474↓](#)

es sich bei der fehlerhaften App um eine solche handelt, die der Patient selbst nutzt (und die er dementsprechend auch selbst erworben hat) oder um eine solche, die den Arzt bei seiner Arbeit unterstützt.

Bei *Patienten-Apps* kommt zunächst eine vertragliche Haftung des Herstellers in Betracht (§ 280 BGB, Bürgerliches Gesetzbuch). Nach herrschender Meinung ist der App-Erwerb als Kaufvertrag einzustufen. Voraussetzung für eine Haftung des Herstellers ist allerdings, dass er selbst als Verkäufer auftritt – und ob er das bei einem Vertrieb über den App-Store oder den Google Play Store tatsächlich tut, ist unter Juristen nach wie vor hoch umstritten, soll hier aber nicht weiter vertieft werden.

In jedem Fall steht aber eine Haftung aus Delikt im Raum (§ 823 BGB). Sowohl die Haftung aus § 280 BGB als auch diejenige aus § 823 BGB setzen aber voraus, dass dem Hersteller ein Verschuldensvorwurf zu machen ist, dass er bei der Programmierung der App also die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen hat.

In Betracht kommt aber auch noch eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz – und dafür ist kein Verschuldensvorwurf nötig. Ein Hersteller haftet für jeden (Gesundheits-) Schaden, der durch einen Fehler seines Produkts verursacht wird – gleichgültig, ob er diesen Fehler hätte vermeiden können oder nicht. Voraussetzung ist nur, dass die App tatsächlich als „Produkt“ einzustufen ist.

Bei *Arzt-Apps* hat der Patient neben dem Hersteller auch noch den Arzt als möglichen Schadensersatzschuldner. Auch hinsichtlich der Arzthaftung stehen sowohl vertragliche als auch deliktische Ansprüche im Raum. Beide setzen ein Verschulden des Arztes voraus. Eine verschuldensunabhängige *Produkthaftung* trifft den Arzt nicht.

Was die Haftung des Herstellers für fehlerhafte *Arzt-Apps* angeht, liegt der einzige – wenngleich recht wesentliche – Unterschied zur *Patienten-App* darin, dass es bei der *Arzt-App* sicher keinen Vertrag zwischen Hersteller und Patient gibt. Hier hat schließlich der Arzt die App vom Hersteller gekauft und nicht der Patient. Vertragliche Schadensersatzansprüche des Patienten gegen den Hersteller scheiden daher aus.

III. Medical Apps als Produkte

Für die Frage, ob der Hersteller nach dem Produkthaftungsgesetz und damit unabhängig davon haftet, ob ihm ein Verschuldensvorwurf zu machen ist, kommt es – wie gesagt – entscheidend darauf an, ob es sich bei einer *Medical App* um ein Produkt handelt oder nicht. Diese Frage zerfällt bei genauer Betrachtung in 2 Teilfragen. Erstens: Kann Software als solche ein Produkt sein? Und zweitens: Kann eine bloße Information ein Produkt sein? Diese zweite Teilfrage stellt sich deswegen, weil die Funktion von *Medical-Apps* in aller Regel darauf beschränkt ist, dem Arzt oder dem Patienten eine Information zu liefern: Kontraindikation bei einem Medikament, die nötige Insulinmenge oder die Bösartigkeit einer Hautveränderung.

1. Software als Produkt

Zur ersten Teilfrage, der Frage nach der Produkteigenschaft von Software: Das Medizinproduktegesetz (MPG) enthält in seiner Legaldefinition des Medizinprodukts eine klare Antwort auf diese Frage: Medizinprodukte sind nach § 3 Nr. 1 MPG „*alle [...] Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände [... u.s.w.]*“. Software wird also ausdrücklich als Produkt eingestuft.

Für die Frage nach der deliktischen Haftung ist aber nicht der Produktbegriff des MPG, sondern der des Produkthaftungsgesetzes (ProdHG) entscheidend – und leider ist das ProdHG in seiner Definition nicht ebenso klar und eindeutig. § 2 ProdHG definiert den Begriff des Produkts recht knapp als „jede bewegliche Sache“.

Die Frage, ob Software unter den Begriff der beweglichen Sache subsumiert werden kann, ist nicht neu; sie wird letztlich schon seit Inkrafttreten des ProdHG im Jahr 1990 kontrovers diskutiert. In Deutschland geschieht dies vor allem unter dem Blickwinkel von § 90 BGB. Dort wird der Begriff der Sache dahingehend eingeschränkt, dass nur „körperliche Gegenstände“ erfasst sind. Die Diskussion dreht sich hierzulande

dementsprechend vor allem um die Frage, ob und unter welchen Umständen Software „körperlich“ sei. Bejaht wird diese Frage gemeinhin dann, wenn die Software auf einem Trägermedium in Verkehr gebracht wird, wie etwa einer CD oder DVD. Dann sei die Software auf diesem Trägermedium „verkörpert“.

Schwieriger wird es, wenn die Software unmittelbar aus dem Internet heruntergeladen wird. Auch hier bejaht die deutschlandweit herrschende, in Göttingen sogar allgemeine Ansicht aber noch eine Körperlichkeit der Software: Immerhin sei sie erst auf den Servern des Verkäufers „verkörpert“ – und nach dem Download auch auf der Festplatte des Käufers.

Aber was gilt, wenn der Nutzer die Software gar nicht herunterlädt, sondern online nutzt – also gewissermaßen auf den Servern des Herstellers? In der juristischen Literatur sprechen sich die meisten Stimmen für diesen Fall gegen eine Haftung nach dem ProdHG aus, weil es an einer Verkörperung der Software beim Verwender fehle.

Das erscheint unzutreffend. Wenn man der Ansicht ist, dass eine auf einem Datenträger gespeicherte Software eine Sache i. S. d. § 90 BGB – und damit ein Produkt i. S. d. § 2 ProdHG – ist, dann muss das unabhängig davon gelten, wem der betreffende Datenträger gehört. Auch die auf einer DVD gespeicherte Software wird ja schließlich nicht erst dadurch zum Produkt, dass sie den Besitzer wechselt. Daher muss m. E. auch die bloß online genutzte Software als Produkt eingestuft werden. Sie ist schließlich auf den Servern des Herstellers gespeichert.

Die Frage ist dann nur: Wurde dieses Produkt „in Verkehr gebracht“, wie § 1 ProdHG das für eine Haftung voraussetzt? Auch diese Frage wird man zu bejahen haben: Zwar wird für ein Inverkehrbringen gemeinhin verlangt, dass der Hersteller das Produkt „*endgültig und*

[↑ Der Gynäkologe 2017, 474↑](#)

[↓ Der Gynäkologe 2017, 475↓](#)

willentlich aus seinem Einfluss- und Organisationsbereich entlassen hat“ – das sog. Werkstorprinzip.

Spätestens seit der Veedfalt-Entscheidung² des EuGH (Europäischer Gerichtshof) ist dieses Prinzip jedoch nicht mehr sakrosankt. Vielmehr muss man heute sagen, dass dann, wenn das Produkt innerhalb der Werkstore bestimmungsgemäß auf seinen Verwender trifft, ein Verlassen des Werksgeländes nicht mehr erforderlich ist. Übertragen auf die Software bedeutet das: Software, die auf den Servern des Herstellers liegt, ist dann in Verkehr gebracht, wenn der Verwender online auf sie zugreifen kann und soll.

Zurück zum Produktbegriff selbst: Meines Erachtens spricht in der Tat Vieles dafür, Software als körperlichen Gegenstand einzuordnen, und zwar ganz egal, wo sie gespeichert ist. Ich würde aber sogar noch einen Schritt weitergehen und sagen: Es kommt gar nicht darauf an, ob Software nun körperlich ist oder nicht – und zwar deshalb, weil auch unkörperliche Gegenstände als Sachen i. S. d. § 2 ProdHG anzusehen sein können. Das ProdHG dient der Umsetzung der europäischen Produkthaftungsrichtlinie. Aus diesem Grund ist es richtlinienkonform auszulegen. Mit

anderen Worten: Der Produktbegriff des ProdHG darf zumindest nicht enger sein, als derjenige in Art. 2 der Richtlinie. Wenn also Software als Produkt i. S. d. Richtlinie anzusehen ist, dann muss es auch als Produkt i. S. d. ProdHG eingestuft werden.

Notwendig ist also ein Blick in die Richtlinie. Deren Wortlaut gibt für die Körperlichkeitsfrage bedauerlicherweise nichts her; an einer Definition wie im deutschen BGB fehlt es. Meines Erachtens ist der Produktbegriff daher nach teleologischen Gesichtspunkten, also nach seinem Sinn und Zweck, auszulegen. Der Zweck der Richtlinie spiegelt sich in ihrem zweiten Erwägungsgrund wider. Dort wird die Einführung einer verschuldensunabhängigen Haftung damit gerechtfertigt, dass nur so *„das unserem Zeitalter fortschreitender Technisierung eigene Problem einer gerechten Zuweisung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken in sachgerechter Weise gelöst werden“* kann. Es geht also darum Risiken zuzuweisen, und zwar diejenigen, die aus der modernen technischen Produktion stammen. Genau diese Risiken gibt es aber auch und gerade bei Software. Eine völlig fehlerfreie Programmierung ist nahezu unmöglich. Je komplexer die Software ist und je mehr Personen an ihrer Entwicklung arbeiten, umso mehr Fehler schleichen sich nahezu automatisch ein. Aus teleologischer Sicht scheint mir kein Grund ersichtlich, warum Software anders behandelt werden sollte als physisch fassbare Produkte, warum die Risiken dort der Hersteller, hier aber der Verwender tragen sollte.

Natürlich könnte man jetzt sagen, dann muss eben eine neue Richtlinie geschaffen werden, welche die Haftung für Fehler von Software regelt. Aber genau das hat die Europäische Kommission bereits Ende der 1980er-Jahre abgelehnt. Und zwar mit der Begründung, dafür gebe es schließlich die Produkthaftungsrichtlinie.

Als Antwort auf die erste Teilfrage ist daher festzuhalten: Software ist ein Produkt bzw. sie kann es zumindest sein. Ob sie es tatsächlich ist, hängt dann noch von der Antwort auf die zweite Teilfrage ab. Kann auch eine bloße Information ein Produkt sein?

2. Information als Produkt

Auch diese Frage ist nicht neu. Sie ist sogar noch älter als die Frage nach der Software, weil sie sich auch im analogen Zeitalter bereits gestellt hat: Die wohl berühmteste diesbezügliche Entscheidung stammt aus den USA:³ Ein Mann war mit seinem Kleinflugzeug gegen einen Berg geflogen, weil dieser Berg auf seiner Landkarte nicht verzeichnet gewesen war. Die Witwe verlangte nun Schadensersatz vom Hersteller der Karte. Das Gericht musste die Frage beantworten, ob es sich bei der Karte nun um ein Produkt handelt, oder um eine bloße – auf Papier gedruckte – Information. Dieselbe Frage würde sich heute stellen, wenn beispielsweise in der Arzneimittel-pocket-App bei einem bestimmten Medikament eine Angabe zur Kontraindikation fehlt, und der Arzt seinem Patienten dementsprechend gutgläubig jenes Medikament verabreicht.

Die herrschende Meinung in der (deutschen) Literatur zum Produkthaftungsgesetz geht in der Tat davon aus, dass eine in Buchform gepresste Information ein Produkt darstellt. Das Hauptargument dafür lautet auch hier wieder: Körperlichkeit. Die Information sei auf den Buchseiten verkörpert und deswegen als Produkt anzusehen. Die Gegenansicht wendet ein, es sei kein Grund ersichtlich, warum eine gedruckte

Information anders bewertet werden sollte als eine mündlich überlieferte. Bei beiden handele es sich nicht um ein Produkt, sondern um eine Dienstleistung.

Dieser Gegenansicht ist meines Erachtens insofern Recht zu geben, als es tatsächlich nicht auf die Körperlichkeit der Information ankommen darf – schon allein deshalb, weil die Körperlichkeit wie gesagt gar keine Voraussetzung des Produktbegriffs ist. Zu widersprechen ist der Gegenansicht meines Erachtens aber insofern, als sie jegliche Information als reine Dienstleistung und damit nicht als Produkt einstufen will. Wie so oft dürfte ein Mittelweg richtig sein: Manche Informationen sind Produkte und manche sind Dienstleistungen. Für die Abgrenzung bietet sich folgende Faustformel an: Stellt die Information eine Antwort auf eine konkrete Frage dar, dann ist es eine Dienstleistung. Wurde sie unabhängig von einer konkreten Frage produziert, also gewissermaßen als vorweggenommene abstrakte Antwort auf potenzielle Fragen, dann ist sie ein Produkt. Entscheidend ist also gewissermaßen die Reihenfolge von Frage und Antwort.

[↑ Der Gynäkologe 2017, 475↑](#)

[↓ Der Gynäkologe 2017, 476↓](#)

Diese Unterscheidung klingt übrigens auch in dem amerikanischen Landkartenurteil an. Hier stellte das Gericht entscheidend darauf ab, dass es sich bei der Landkarte um ein Massenprodukt handele (und dementsprechend nicht um eine konkrete Auskunft auf eine zuvor gestellte Frage). Wendet man diese Formel auf Medical Apps an, folgt daraus, dass sämtliche Apps als Produkt anzusehen sind: Sie enthalten Antworten (bzw. Antwort-Algorithmen) auf Fragen, die der Arzt (oder Patient) erst später einmal stellen wird.

IV. Medical Apps als *Medizinprodukte*

Für die Haftung des Herstellers weitgehend bedeutungslos ist die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen eine Medical App als *Medizinprodukt* im Sinne des MPG anzusehen ist. Allerdings ist diese Frage aus anderen Gründen bedeutsam: Medizinprodukte dürfen nämlich nur mit einer CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden – und müssen, um sie zu bekommen, ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Nutzt ein Arzt ein Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung, kann allein das einen Verschuldensvorwurf gegen ihn begründen. Weist das Medizinprodukt einen Fehler auf und wird dadurch ein Patient geschädigt, haftet der Arzt möglicherweise also unabhängig davon auf Schadensersatz, ob er den Fehler erkennen konnte oder nicht. Daher soll die Frage der Medizinprodukteeigenschaft von Medical Apps hier zumindest cursorisch gestreift werden.

Zu ihr hat sich Anfang 2012 die Europäische Kommission geäußert, und zwar in Form einer sog. Medical Device Guideline (kurz: MEDDEV, übersetzt: Medizinprodukteleitfaden). In der MEDDEV 2.1/6 gibt die Kommission – unverbindliche – Leitlinien für die Frage vor, wann „Software“ als Medizinprodukt anzusehen ist.⁴ Zusammengefasst kommt es nach Ansicht der Kommission darauf an, ob die Software einen Rechenvorgang ausführt oder nicht. Eine App, die sich darauf beschränkt Wissen bereitzustellen – wie etwa die Arzneimittel-pocket-App – ist

danach kein Medizinprodukt, und zwar ausdrücklich auch dann nicht, wenn sie über eine Suchfunktion verfügt. Die App wird erst dann zum Medizinprodukt, wenn sie die betreffende Information selbst errechnet. Der Formelrechner MedCalc, der Insulinrechner myBolus und auch Doktor Muttermal wären nach dieser Definition also als Medizinprodukt einzustufen.

Wie die Kommission zu ihrer Abgrenzungsformel gelangt ist, kann man nur mutmaßen. Vielleicht ist sie tatsächlich deduktiv vorgegangen und hat diese Formel unmittelbar aus den Vorgaben von § 3 Nr. 1 MPG destilliert. Danach erhält ein Produkt nur dann das Prädikat „Medizin“-Produkt, wenn es „*der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten zu dienen bestimmt ist*“. Vielleicht geht die Kommission davon aus, dass eine App diese Vorgaben nur dann erfüllt, wenn sie gewissermaßen eine ärztliche Tätigkeit übernimmt. Und das bloße Fachwissen stellt eben noch keine ärztliche Tätigkeit dar, sondern erst die aufgrund jenes Wissens vorgenommene Handlung. Vielleicht kam die Abgrenzungsformel aber auch auf induktivem Wege zustande. Vielleicht war ihr Ausgangspunkt die Überzeugung, dass ein medizinisches Fachbuch kein Medizinprodukt sein könne. Dasselbe muss dann eben auch für eine App gelten, deren Funktion sich – mehr oder weniger – in der bloßen Wiedergabe eines Buches erschöpft.

Wie dem auch sei. *Überzeugend* ist die Abgrenzung nicht. Denn auch eine App, die selbst rechnet, tut dies letztlich nur auf Basis vorgegebener Informationen. Die MedCalc App etwa ist letztlich nichts anderes als eine Formelsammlung mit einem integrierten Taschenrechner. Wenn aber weder die Formelsammlung als solche, noch der Taschenrechner als solcher ein Medizinprodukt darstellen: Warum soll eine Kombination aus beidem es dann sein?

Zur Klarstellung: Es erscheint durchaus richtig, die MedCalc App als Medizinprodukt einzustufen, aber aus einem anderen Grund: Nämlich weil sich der Arzt bei einer konkreten Diagnose- oder Therapieentscheidung nach ihr richtet und Fehler in der App daher eine unmittelbare Gefahr für die Patienten darstellen. Abstrakt formuliert sollte meines Erachtens gelten: Immer dann, wenn die von der App bereitgestellte Information unmittelbar im Rahmen einer der in § 3 Nr. 1 MPG genannten Tätigkeiten relevant wird, handelt es sich bei der App um ein Medizinprodukt, immer dann also, wenn die App eine konkrete Diagnose- oder Therapieentscheidung des Arztes beeinflusst. Überspitzt könnte man sagen: Es kann keinen Unterschied machen, ob die App eine MRT (Magnetresonanztomographie) steuert oder einen Arzt.

Das gilt dann aber natürlich unabhängig davon, ob die App einen Rechenvorgang ausführt oder nur spezifisch auf die konkrete Behandlung zugeschnittenes Wissen bereitstellt. Auch die Arzneimittel-pocket-App ist meines Erachtens also ein Medizinprodukt, und als logische Konsequenz auch die Printausgabe des Arzneimittel pocket.

Keine Medizinprodukte sind nach dieser Definition solche Apps (und Bücher), die ausschließlich der allgemeinen Wissensvermittlung dienen, also vor allem Lehrbücher für das Studium und medizinische Fachzeitschriften.

Keine Medizinprodukte sind natürlich auch solche Apps, die nicht selbst Informationen bereitstellen, sondern in denen der Arzt lediglich eigene Informationen ablegt, wie etwa elektronische Patientenakten.

V. Konsequenzen der Unvermeidbarkeit von Fehlern

Unabhängig davon, ob man eine Medical App als (Medizin)Produkt einordnet oder nicht, stellt sich die Frage danach, inwieweit es sich auf die Haftung auswirkt, dass Medical Apps nicht perfekt sein können. Wie eingangs angerissen liegt die Fehlerquote selbst der besten Krebserkennungs-App noch bei über 30 %. Und auch für die übrigen Apps gilt, *„daß sich manche Fehler durch eine verkehrsübliche und wirtschaftlich allgemein*

↑ [Der Gynäkologe 2017, 476](#)↑

↓ [Der Gynäkologe 2017, 477](#)↓

vertretbare Herstellungsweise zwar weitgehend, aber nicht mit Sicherheit vermeiden lassen“.

Dieser Satz stammt aus einem recht berühmten BGH(Bundesgerichtshof)-Urteil von 1970⁵: In einem Buch hatte sich bei der Beschreibung des „Carter-Robbins-Tests“ ein Druckfehler eingeschlichen: Statt von einer 2,5 %-igen Kochsalzlösung war dort von einer 25%igen Kochsalzlösung die Rede, die dem Patienten in recht großer Menge injiziert werden sollte. Ein Assistenzarzt hatte – anscheinend ohne größere Bedenken – einem Patienten tatsächlich einen halben Liter (!) einer entsprechend hochprozentigen Kochsalzlösung angehängt, woraufhin der Patient alsbald das Bewusstsein verlor und letztlich nur mit Mühe gerettet werden konnte.

Ein solcher „Druckfehler“ ist ohne weiteres auch in einer App vorstellbar.

Was bedeutet es nun aber, dass sich – wie der BGH es ausdrückt – *„manche Fehler durch eine verkehrsübliche und wirtschaftlich allgemein vertretbare Herstellungsweise zwar weitgehend, aber nicht mit Sicherheit vermeiden lassen“*? Wenn man solch einen Fehler tatsächlich für unvermeidbar hält, kann das drei Konsequenzen haben. Erstens: dass eine Haftung des Herstellers aus § 823 BGB und § 280 I BGB ausscheidet, weil ihn an dem Fehler kein Verschulden trifft. Zweitens vielleicht auch: dass eine Haftung des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz ausscheidet. Denn, wenn ein Druckfehler unvermeidbar ist, dann bedeutet das eigentlich auch, dass der Verkehr kein druckfehlerfreies Produkt erwartet – und dann ist der Druckfehler nicht als „Fehler“ i. S. d. ProdHG einzustufen. Drittens könnte das in letzter Konsequenz auch bedeuten, dass der Arzt nicht mit der Fehlerfreiheit der App rechnen darf und daher jedes Ergebnis, jede Information überprüfen muss. Tut er es nicht, trifft *ihn* ein Verschuldensvorwurf.

Die erstgenannte Konsequenz (mangelndes Verschulden des Herstellers) ist in der Tat kaum zu bezweifeln: Solange es bei einem einzelnen Fehler der App bleibt, wird man dem Hersteller in aller Regel nicht vorwerfen können, die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen zu haben. Allerdings muss gelten: Je sensibler das Einsatzgebiet der App, umso höher sind auch die Sorgfaltsanforderungen an den Hersteller.

Je sensibler das Einsatzgebiet, desto höher die Sorgfaltsanforderungen an den Hersteller der App

Bei der letztgenannten Konsequenz (Verschulden des Arztes) sind indes Zweifel angebracht. Selbst wenn der Arzt davon ausgehen muss, dass jede App irgendwo einen Fehler aufweist, kann das nicht bedeuten, dass er jedes Ergebnis überprüfen muss. Das hätte nämlich letztlich zur Folge, dass er die App überhaupt nicht nutzen könnte. Vielmehr kann vom Arzt nicht mehr – aber natürlich auch nicht weniger – erwartet werden als eine Plausibilitätskontrolle. Dass die Injektion eines halben Liters einer 25 %-igen Salzlösung nicht besonders verträglich ist, hätte dem Arzt aus dem BGH-Fall in der Tat auffallen müssen. Aber das war natürlich auch ein besonders krasser Fall. Bei der Dosierung von Medikamenten, mit denen ein Arzt nicht täglich arbeitet, kann man in aller Regel nicht erwarten, dass dem Arzt ein Fehler auffällt. Auch hier gilt aber natürlich dasselbe wie beim Hersteller: Je gefährlicher eine Medikation, umso kritischer muss ein Arzt die von der App errechnete Dosierung hinterfragen.

Es bleibt die zweitgenannte Konsequenz: die Frage nach dem Fehler i. S. d. § 3 ProdHG. Und auch überwiegen die Zweifel. Zwar ist es durchaus richtig, dass völlige Fehlerfreiheit bei Medical Apps nicht zu erwarten ist. Dass deswegen ein Fehler im tatsächlichen Sinne nicht als Fehler im rechtlichen Sinne zu werten sein soll, lässt sich daraus meines Erachtens nicht folgern. Denn damit würde man den Fehlerbegriff letztlich zu einem verkappten Verschuldenserfordernis umdeuten: Was sich durch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt nicht vermeiden lässt, kann nicht erwartet werden, und was nicht erwartet werden kann, ist kein Fehler.

Nach dieser Logik dürfte auch der sog. „Ausreißer“ nicht als Fehler zu werten sein. Denn niemand kann erwarten, dass jedes Produkt einer Baureihe fehlerfrei funktioniert. Dennoch gilt der Ausreißer zu Recht als Fehler. Und es kann keinen Unterschied machen, ob eines von 1000 Produkten fehlerhaft ist, oder ob innerhalb eines Produkts eine von tausend Funktionen fehlerhaft ist. Jeder geht eben davon aus, dass das von ihm erworbene Produkt fehlerfrei ist – und jeder geht davon aus, dass die gerade von ihm genutzte App-Funktion fehlerfrei ist.

Etwas anderes muss aber natürlich für solche Apps wie Doktor Muttermal gelten, bei denen dem Verwender klar ist – oder jedenfalls klar sein sollte –, dass das Ergebnis nicht mehr sein kann als ein erster Anhaltspunkt. Dass die App ein Drittel aller Melanome fälschlich nicht erkennt, ist dementsprechend kein Fehler, sondern bloß eine „Schwäche“ der App. Allerdings muss der Hersteller auf diese Schwäche hinweisen und so die Sicherheitserwartungen niedrig halten. Denn sonst wird aus der Schwäche ganz schnell doch ein Fehler.

VI. Fazit

Zusammengefasst gilt also meines Erachtens: Lässt sich ein Fehler auch bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt nicht vermeiden, befreit das den *Hersteller* nicht von seiner Haftung nach dem ProdHG, wohl aber von einer Haftung nach § 823 oder § 280 BGB.

Ob der Arzt nach einer dieser Vorschriften haftet, hängt davon ab, ob ihm der Fehler bei einer Plausibilitätskontrolle hätte auffallen müssen oder nicht.

¹ J.A. Wolf et al., Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection, *Jama Dermatol* Vol 149 (2013), S. 422 (424).

² EuGH, Urt. v. 10.05.2001 – Rs. C 203/99 (Henning Veedfald ./ Århus Amtskommune), *NJW* 2001, 2781.

³ U.S. Court of Appeals, Second Circuit, Urt. v. 10.05.1983 (Saloomey v. Jeppesen & Co).

⁴ Abrufbar auf den Seiten der Europäischen Kommission:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en#meddevs

⁵ BGH, Urt. v. 07.07.1970, Az. VI ZR 223/68, *NJW* 1970, 1963.