



St. Gallen, 28. September 2018

## Medienmitteilung zum Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018

### App «Sympto» gilt als Medizinprodukt

**Eine App, die dazu dient, die Fruchtbarkeit ihrer Nutzerin durch Auswertung ihrer Personendaten zu bestimmen, gilt als Medizinprodukt. Sie muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, um in der Schweiz vermarktet werden zu können. Dies hat das Bundesverwaltungsgericht entschieden.**

Nutzerinnen der App «Sympto» können vor allem zu Verhütungs- oder Zeugungszwecken ihre Fruchtbarkeits- oder Unfruchtbarkeitsperioden genau bestimmen. Die App stützt sich dazu auf die Daten, die die Nutzerin über ihre Körpertemperatur und ihren Zervixschleim eingibt (symptothermische Methode). Im März 2016 verbot die schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel Swissmedic die Vermarktung der App, weil sie das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen hatte.

#### Medizinprodukt...

Swissmedic argumentierte, die App sei ein Medizinprodukt, weil sie für jede Nutzerin ein Fertilitätsfenster berechnet, nachdem diese ihre Personendaten ins System eingegeben hat. Die App müsse daher den für Medizinprodukte vorgesehenen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Diese Anforderungen variieren nach Massgabe der möglichen Risiken, die ein Medizinprodukt aufweist.

#### ...oder didaktisches Instrument?

Die Stiftung Sympto-Therm reichte gegen diesen Entscheid Beschwerde am Bundesverwaltungsgericht (BVGer) ein. Sie brachte vor, ihre App sei ein didaktisches Instrument wie ein Buch oder ein klassisches Buchhaltungsprogramm und kein Medizinprodukt.

#### Bestätigung des BVGer

Das BVGer befasst sich in seinem Urteil mit dem Einsatz der App und mit der Art, wie sie Daten bearbeitet. Das Gericht hebt hervor, dass die App einen *medizinischen* Verwendungszweck hat, weil sie eine erfolgreiche Zeugung bzw. Verhütung bezweckt. Die App definiere einen Zustand gestützt auf Symptome, d. h. eine Diagnosestellung im medizinischen Bereich der Verhütung. Zudem wird dieser medizinische Einsatz der App auf der Website der Stiftung auch als solcher beworben. Ausserdem stellt das BVGer fest, dass die App die Personendaten jeder Nutzerin auswertet und dass sie der Nutzerin auf dieser Grundlage ihre Fruchtbarkeitsperioden mitteilt.

Es handelt sich somit um ein *Produkt*, das Daten bearbeitet. Die App ist als Medizinprodukt zu betrachten, welches das Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne des Heilmittelgesetzes und der Medizinprodukteverordnung zu durchlaufen hat. Das BVGer bestätigt somit den Entscheid der Swissmedic und weist die Beschwerde ab.

Dieses Urteil kann beim Bundesgericht angefochten werden.

### **Kontakt**

Rocco R. Maglio

Medienbeauftragter

+41 (0)58 465 29 86

+41 (0)79 619 04 83

[medien@bvger.admin.ch](mailto:medien@bvger.admin.ch)

### **Das Bundesverwaltungsgericht in Kürze**

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) besteht seit 2007 und hat seinen Sitz in St. Gallen. Mit 76 Richterinnen und Richtern (68.2 Vollzeitstellen) sowie 357 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (306.2 Vollzeitstellen) ist es das grösste eidgenössische Gericht. Es behandelt Beschwerden, die gegen Verfügungen von Bundesbehörden erhoben werden. In gewissen Bereichen überprüft es auch kantonale Entscheide und es urteilt zudem vereinzelt erstinstanzlich in Klageverfahren. Das BVGer, das sich aus sechs Abteilungen zusammensetzt, erlässt im Durchschnitt 7500 Entscheide pro Jahr.