



Aktuelle rechtliche Entwicklungen bei Fitness- und Gesundheits-Apps

Dr. Stéphanie Chuffart-Finsterwald, Dr. Lorenza Ferrari Hofer, Nathan Philémon Matantu

Key Take-aways

- 1.** Fitness- und Gesundheits-Apps werfen die Frage hinsichtlich ihrer rechtlichen Qualifikation auf. Eine kürzlich erfolgte Aktualisierung eines Merkblattes von Swissmedic klärt, wann Software als Medizinprodukt gilt.
- 2.** Sowohl die in den Apps angezeigten Werbeaussagen als auch ihre Funktionen spielen eine entscheidende Rolle bei der Festlegung des geltenden rechtlichen Rahmens.
- 3.** App-Entwickler müssen die Funktionen und Inhalte von Fitness- und Gesundheits-Apps bereits in den ersten Entwicklungsphasen sorgfältig prüfen.

1 Einleitung

In den letzten zwei Jahrzehnten hat der **Gesundheitssektor** bedeutsame technologische Entwicklungen durchlaufen. Die Allgegenwart digitaler Geräte in unserem Alltag, verbunden mit der fortschreitenden Demokratisierung der Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI), hat neue Möglichkeiten eröffnet. **Fitness- und Gesundheits-Apps**, die zunehmend KI-Funktionen wie *Chatbots* sowie Fitness- und Gesundheits-Coaches integrieren, veranschaulichen diesen Trend. Die möglichen Funktionen solcher Apps sind vielfältig: Sie ermöglichen es den Endnutzern, medizinische Informationen zu erfassen (z.B. Nachverfolgung der Medikamenteneinnahme), Gesundheitsparameter automatisch zu verfolgen (z.B. Schlafqualität, Herzfrequenz und Blutsauerstoffsättigung), ihren Gesundheitszustand zu beurteilen und/oder Entscheidungen zu treffen (z.B. bezüglich Therapie, Ernährung, Trainingseinheiten oder Erholung).

Diese Entwicklungen eröffnen zwar neue Märkte für Akteure im Gesundheits- und Technologiebereich, bringen jedoch auch eine Reihe **rechtlicher und regulatorischer Herausforderungen** mit sich, die, wenn sie nicht angemessen antizipiert werden, zu behördlichen Enforcement- sowie zu zivilrechtlichen oder strafrechtlichen Verfahren führen können.

Ob diese Risiken eintreten und welche Pflichten im konkreten Fall gelten, hängt vom regulatorischen Rahmen ab, der insbesondere das Medizinprodukterecht, die Werberegeln und das Datenschutzrecht umfasst.

Neue Technologien lassen die Grenze zwischen Verbraucher-Software und Medizinprodukten verschwimmen.

2 Rechtlicher Rahmen

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (**HMG**) sowie die Medizinprodukteverordnung (**MepV**) bilden den Eckpfeiler des regulatorischen Rahmens, der auf Apps als Medizinprodukte anwendbar ist. Die MepV, die weitgehend an die Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) angelehnt ist, definiert, was ein Medizinprodukt ist, und regelt die rechtlichen Folgen einer solchen Qualifikation.

Das HMG, seine Ausführungsverordnungen sowie das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) legen die Anforderungen fest, die für Werbung im Zusammenhang mit Fitness- und Gesundheits-Apps gelten, je nach darin enthaltenen Leistungsversprechen oder Werbeaussagen sowie ihrer Nutzung durch medizini-

nisches Fachpersonal.

Unabhängig von ihrer Qualifikation als Medizinprodukte setzen diese Apps die Bearbeitung von Personendaten, einschliesslich besonders schützenswerter Personendaten über die Gesundheit, voraus. Je nach Funktionen oder Einstellungen können sie zudem zu *Profiling*-Aktivitäten, automatisierten Entscheidungsfindungen und/oder zur Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland führen. Dementsprechend müssen App-Entwickler diese so gestalten, dass sie den geltenden Datenschutzvorschriften entsprechen.

Schliesslich müssen Entwickler von Fitness- oder Gesundheits-Apps die sich rasch entwickelnde Landschaft der KI-Regulierungen genau beobachten. Der Bundesrat hat in einer [Pressemitteilung vom 12. Februar 2025](#) seine Absicht angekündigt, die Aktivitäten zur Regulierung von KI in bestimmten Sektoren wie dem Gesundheitssektor weiterzuführen und bei Bedarf sektorspezifische Bestimmungen zu KI zu erlassen.

3 Qualifikation als Medizinprodukt

Eine der zentralen regulatorischen Fragen bei Fitness- und Gesundheits-Apps ist, ob sie **als Medizinprodukte zu qualifizieren sind**. Diese Qualifikation zieht die Anwendung einer Reihe spezifischer regulatorischer Verpflichtungen nach sich. Dazu gehören die Konformitätsbewertungen, die Registrierung von Medizinprodukten in Datenbanken (z.B. swissdamed und/oder EUDAMED), die Erstellung einer technischen Dokumentation sowie die Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems. Darüber hinaus unterliegen Medizinprodukte der behördlichen Überwachung. In der Schweiz erfolgt die Überwachung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic).

Es ist daher von entscheidender Bedeutung zu bestimmen, ob eine Fitness- oder Gesundheits-App als Medizinprodukt zu qualifizieren ist. Gemäss Art. 3 Abs. 1 MepV kann eine Software als Medizinprodukt qualifiziert werden, wenn die folgenden drei **Voraussetzungen** kumulativ erfüllt sind:

- Sie ist dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt;
- Sie erreicht ihre bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, wobei ihre Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und
- Sie dient der Erfüllung eines oder mehrerer der in Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV aufgeführten medizinischen Zwecke, wie Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, beziehungsweise Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands.

Während die Prüfung der ersten beiden Voraussetzungen in der Regel kaum Fragen aufwirft, kann sich die Feststellung, ob eine App einem medizinischen Zweck dient, als komplex erweisen.

Am 21. April 2026 veröffentlichte Swissmedic eine aktualisierte Fassung ihres [Merkblatts zu Medizinprodukten-Software](#). In diesem Merkblatt wird festgelegt, dass eine Software als Medizinprodukt gilt, «falls sie - eigenständig oder in Kombination mit einem anderen Produkt - für einen medizinischen Zweck zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht lediglich zum Nutzen einer Population) verwendet wird und falls sich die Verarbeitung der medizinischen Daten nicht auf die Speicherung, Archivierung, einfache Suche, Kommunikation oder verlustfreie Kompression beschränkt» (siehe Ziff. 4, S. 5). Während beispielsweise Apps, die sich auf die blosser Erfassung von Informationen beschränken, nicht als Medizinprodukte gelten – da sie lediglich die Führung von Gesundheitsdatenakten auf Papier ersetzen –, werden solche, die medizinische Bilder einer bestimmten Person zu medizinischen Zwecken anzeigen, als Medizinprodukte eingestuft, da ihre Funktion über die eines blossen Datenspeichers hinausgeht (siehe Ziff. 4, S. 5). Die Qualifikation von Apps mit Aufforderungsfunktionen (sog. *Nudging*-Funktionen, wie z.B. Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme, Angabe der nächsten Injektionsstelle usw.) kann fraglich sein, und sollte daher im Einzelfall beurteilt werden.

Das Merkblatt stellt zudem klar, dass die vom Hersteller angegebene **Zweckbestimmung** – sei es auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung, in Werbe- bzw. Verkaufsangaben oder in den Angaben bei der klinischen Bewertung – für die Qualifikation der Software als Medizinprodukt ausschlaggebend ist (siehe Ziff. 3.1 und 4, S. 5 f.).

Die Qualifikation einer App als Medizinprodukt löst strenge regulatorische Verpflichtungen aus.

Angesichts der allgemeinen Grundsätze von Treu und Glauben sowie des Rechtsmissbrauchsverbots ermöglichen es blosser Aussagen wie „Diese App ist kein Medizinprodukt“ den Herstellern nicht, ihre regulatorischen Verpflichtungen in Situationen zu umgehen, in denen die Funktionen der App tatsächlich medizinischen Zwecken dienen.

Aus diesen Gründen sollten Entwickler von Fitness- und Gesundheits-Apps die Auswirkungen der geplanten Funktionen sorgfältig prüfen und die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen sicherstellen, bevor sie diese in Verkehr bringen. Die Nichteinhaltung der für Medizinprodukte geltenden regulatorischen Anforderungen kann eine Straftat darstellen.

4 Werbung

Die Qualifikation als Medizinprodukt ist nicht der einzige Faktor, der die Aufmerksamkeit der Aufsichtsbehörden auf sich zieht. Auch die Art und Weise, wie eine Fitness- und Gesundheits-App **präsentiert und vermarktet** wird, kann ebenfalls rechtliche Verpflichtungen begründen, insbesondere wenn die App mit einem Arzneimittel in Verbindung gebracht wird oder Aussagen über therapeutische Wirkungen enthält.

Die Funktionen und Angaben einer App spielen im rechtlichen Kontext eine entscheidende Rolle.

Das HMG und die entsprechenden Ausführungsverordnungen (z.B. die MepV bzw. die Verordnung über die Arzneimittelwerbung (**AWV**)) regeln ausdrücklich **Werbeaktivitäten** im Zusammenhang mit Heilmitteln.

Die Unterscheidung zwischen zulässigen Informationen und regulierter Werbung ist daher von besonderer Bedeutung. Die AWV definiert Arzneimittelwerbung als «alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern» (Art. 2 Bst. a AWV). Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten fallen hingegen nicht unter den Geltungsbereich der AWV.

Dementsprechend sollten Hersteller sorgfältig prüfen, ob sich eine Aussage auf einen neutralen Aufklärungsgehalt beschränkt – wie sachliche und objektive Informationen oder allgemeine wissenschaftliche Daten zu Gesundheit oder Krankheiten – oder ob sie Hinweise enthält, die direkt oder indirekt eine Verbindung zu einem bestimmten Arzneimittel herstellen und daher als Werbung qualifiziert werden können. Die Aussagen müssen den Anforderungen der Erkennbarkeit von Werbung, Pflichtangaben und gegebenenfalls einer Vorabewilligung durch Swissmedic genügen (siehe auch [die Richtlinien von Swissmedic zur Internetwerbung](#)).

Je nach **Adressaten** werden Werbeaktivitäten unterschiedlichen HMG-Vorschriften unterworfen. Während Werbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, grundsätzlich zulässig ist, ist die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber der Öffentlichkeit verboten. Das HMG verbietet darüber hinaus weitere Formen unzulässiger Werbung, wie beispielsweise Werbemassnahmen, die irreführend sind oder gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstossen, oder die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten könnten.

Wenn eine App als Medizinprodukt qualifiziert, müssen auch die für Medizinprodukte geltenden Werbe-regeln berücksichtigt werden.

So ermächtigt das HMG den Bundesrat, die Wer-bung für bestimmte Medizinprodukte zu beschränken oder zu verbieten sowie Bestimmungen zur grenzüber-schreitenden Werbung zu erlassen, um die Gesundheit zu schützen und Täuschungen zu verhindern. Auf dieser Grundlage hat der Bundesrat Bestimmungen zur Wer-bung erlassen, wonach Werbeaussagen für Medizinpro-dukte nur Angaben enthalten dürfen, die den Produkt-informationen entsprechen, und keine irreführenden Angaben enthalten, insbesondere hinsichtlich der Zweckbestimmung, der Sicherheit und der Leistungs-fähigkeit eines Medizinprodukts.

Wie bei Arzneimitteln unterscheidet auch die MepV zwischen Werbung für das Publikum und Werbung für medizinisches Fachpersonal. Medizinprodukte, die ausschliesslich für die Anwendung durch Letzteres bestimmt sind, dürfen nicht an das Publikum beworben werden.

Aus praktischer Sicht sollten Entwickler daher den Inhalt ihrer Fitness- und Gesundheits-Apps sowie alle damit verbundenen Websites, *Social-Media*-Inhalte und

Marketingmaterialien sorgfältig überprüfen, um sicher-zustellen, dass Aussagen zu Heilmitteln und den Apps selbst den geltenden Werberegeln entsprechen.

5 Fazit

Die rasante Entwicklung digitaler Gesundheitstechnolo-gien, die zunehmend durch KI-Funktionen ergänzt wer-den, verändert die Gesundheitsversorgung grundlegend und schafft neue Innovationsmöglichkeiten. Qualifiziert eine App als Medizinprodukt, müssen Hersteller zahlrei-che regulatorische Verpflichtungen einhalten.

Daher müssen Entwickler bereits in der frühen Ent-wicklungsphase sorgfältig prüfen, ob ihre Produkte als Medizinprodukte qualifizieren, den geltenden Daten-schutzanforderungen entsprechen und die rechtlichen Rahmenbedingungen für Werbe- und Verkaufsförde-rungsmassnahmen einhalten.



Dr. Stéphanie Chuffart-Finsterwald, LL.M.
Partner
stephanie.chuffart@swlegal.ch



Dr. Lorenza Ferrari Hofer
Partner
lorenza.ferrarihofer@swlegal.ch



Philipp Groz
Partner
philipp.groz@swlegal.ch

Der Inhalt dieses Newsletters stellt keine Rechts- oder Steuerauskunft dar und darf nicht als solche verwendet werden. Sollten Sie eine auf Ihre persönlichen Umstände bezogene Beratung wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Schellenberg Wittmer oder an eine der oben genannten Personen.

Schellenberg Wittmer AG ist Ihre führende Schweizer Wirtschaftskanzlei mit mehr als 150 Juristinnen und Juristen in Zürich und Genf sowie einem Büro in Singapur. Wir kümmern uns um alle Ihre rechtlichen Belange – Transaktionen, Beratung, Prozesse.



Schellenberg Wittmer Ltd



Schellenberg Wittmer Ltd



Schellenberg Wittmer Ltd
Rechtsanwälte

Zürich
Löwenstrasse 19
Postfach 2201
8021 Zürich / Schweiz
T +41 44 215 5252
www.swlegal.com

Genf
15bis, rue des Alpes
Postfach 2088
1211 Genf 1 / Schweiz
T +41 22 707 8000
www.swlegal.com

Singapur
Schellenberg Wittmer Pte Ltd
50 Raffles Place, #40-05
Singapore Land Tower
Singapur 048623
www.swlegal.sg