

Gutachten

erstattet der

Stiftung Varifo

Vascular Risk Foundation Varifo

Dr. med. Michel Romanens Spitalstr. 9 4600 Olten

zu Fragen

eines Berechnungsinstrumentes für kardiovaskulä-  
res Risiko

von

Prof. Dr. iur. Ueli Kieser, Zürich

# Inhalt

1	Auftrag.....	2
2	Vorbemerkung.....	2
3	Fragestellung .....	2
4	Aufbau .....	3
5	Ausgangslage.....	3
6	Grundsätzliche Einordnungen von «Berechnungsinstrumenten» .....	4
6.1	Ausgangslage: AGLA Risikorechner .....	4
6.2	Kennzeichen eines Medizinprodukts .....	5
6.2.1	Ausgangslage .....	5
6.2.2	Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes .....	6
6.2.3	Ist der AGLA Risikorechner ein Medizinprodukt?.....	7
6.2.4	Zwischenergebnis .....	8
6.3	Auswirkungen des Vorliegens eines Medizinprodukts.....	8
7	Anwendung der gewonnenen Grundsätze auf den konkreten Sachverhalt .....	8
7.1	Fragestellung.....	8
7.2	Einordnung.....	9
7.3	Hinweis auf strafrechtliche Folgen .....	10
8	Beantwortung der gestellten Fragen .....	11
8.1	Besteht ein rechtliches Problem bei der Einordnung des AGLA-Berechnungsinstrumentes? ..	11
8.2	Kann die AGLA bzw. die Schweizerische Herzstiftung rechtlich gezwungen werden, die Informationen zum Berechnungsinstrument zu korrigieren? .....	12
8.3	Welche Strafandrohungen bestehen grundsätzlich? .....	12

## 1 Auftrag

Am 6. Dezember 2020 wurde der Unterzeichnende angefragt, ob er zu bestimmten Fragen zu einem Berechnungsinstrument des kardiovaskulären Risikos ein Gutachten schreiben könne. Dies wurde in der Folge grundsätzlich bejaht, worauf am 10. Dezember 2020 der Auftrag zur Erstellung des Gutachtens erteilt und die zu beantwortenden Fragen gestellt wurden.

## 2 Vorbemerkung

Das vorliegende Gutachten wird in völliger Unabhängigkeit erstattet. Es nennt alle verwendeten Quellen und bezeichnet gegebenenfalls bestehende Unsicherheiten bei der Bewertung bestimmter Fragen. Wie üblich kann mit der Abgabe des vorliegenden Gutachtens nicht die Zusicherung verbunden sein, dass politische Behörden, Verwaltungsstellen oder Gerichtsbehörden bei der Beurteilung der entsprechenden Frage zu denjenigen Auffassungen gelangen, welche im vorliegenden Gutachten als zutreffend bezeichnet werden.

## 3 Fragestellung

Im Rahmen des Gutachtens sind folgende Fragen zu beantworten:

Besteht ein rechtliches Problem bei der Einordnung des AGLA-Berechnungsinstrumentes?

Kann die AGLA bzw. die Schweizerische Herzstiftung rechtlich gezwungen werden, die Informationen zum Berechnungsinstrument zu korrigieren?

Welche Strafandrohungen bestehen grundsätzlich?

## 4 Aufbau

Im Aufbau hält sich das vorliegende Gutachten an die vorgenannten Fragen. Es wird zunächst aufgezeigt, welches der einzuordnende Sachverhalt ist (Ziff. 5). In der Folge wird eine grundsätzliche Einordnung des massgebenden Berechnungsinstrumentes vorgenommen (dazu Ziff. 6). Gestützt auf die hier gewonnenen Ergebnisse wird in der Folge der konkrete Sachverhalt analysiert (Ziff. 7). In der abschliessenden Ziff. 8 werden die gestellten Fragen beantwortet.

## 5 Ausgangslage

Seitens der auftraggebenden Stiftung wird der massgebende Sachverhalt wie folgt geschildert:

*«Millionenfach wird in der Schweiz durch Ärztinnen und Ärzte (sogenannte AGLA Rechner) sowie durch Apothekerinnen und Apotheker (hier häufig in Zusammenarbeit mit einem Berechnungsinstrument der Schweizerischen Herzstiftung HerzCheck® Rechner) das Risiko berechnet, einen Herzinfarkt zu erleiden. Tatsächlich wird aber kommuniziert, dass es sich um das kardiovaskuläre Risiko einer Person handelt, also unter Einschluss weiterer Kreislauferkrankungen (vaskuläre Erkrankungen), was de facto falsch ist. Es handelt sich um einen seit über 10 Jahren millionenfach und nur in der Schweiz angewandten Etikettenschwindel: Herzinfarktrisiko ist nicht gleich kardiovaskuläres Risiko.*

*Sowohl der AGLA Rechner als auch der HerzCheck Rechner basieren auf den Daten der PROCAM Kohorte. Der PROCAM Rechner berechnet dann das Risiko für Herzinfarkt aufgrund der vorliegenden Risikofaktoren, nämlich Alter, Geschlecht, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Blutdruck, Nikotingebrauch, familiäre Belastung für Herzinfarkt und Diabetes mellitus Typ II. Der AGLA Rechner wurde von der Arbeitsgruppe Lipide und Atherosklerose (AGLA) für die Schweiz für Herzinfarkt validiert und im Auftrag der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie in den Fortbildungen und online der Ärzteschaft verfügbar gemacht.*

*Beispiel:*

*Nehmen wir einen 60-jährigen Mann, Raucher, Blutdruck 120 mm Hg, LDL Cholesterin 4.0 mmol/l, HDL 1.5 mmol/l. Gemäss AGLA liegt hier ein Risiko für Herzinfarkt in 10 Jahren von 8% vor (Bild unten links, online berechnet <https://www.agla.ch/de/rechner-und-tools/agla-risikorechner>).*

*Will man nun zusätzlich das Hirnschlagrisiko berechnen, welches im AGLA Rechner NICHT eingeschlossen ist, muss man den PROCAM Schlaganfalltest durchführen. Im Ergebnis resultiert ein Schlaganfallrisiko von 7.2% (<https://www.assmann-stiftung.de/procam-tests/>).*

*Bedeutung für das Management:*

*Ein Herzinfarkt-Risiko von 8% gilt als niedriges Risiko (alles < 10% ist niedriges Risiko in 10 Jahren). Tatsächlich hat aber dieser Mann ein Risiko von 8% plus 7.2%, somit 15.2%, ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden (kardiovaskulär bedeutet: Herzinfarkt plus weiteres Risiko, z.B. Schlaganfall, Bypassoperationen oder Gefässerweiterungen).*

*Es besteht das grundsätzliche Problem, dass Personen, welche ihr Risiko einschätzen lassen, davon ausgehen, dass das mitgeteilte Risiko korrekt mitgeteilt wird. In der Regel erhalten die Personen die Information, das Risiko sei niedrig, mässig erhöht oder stark erhöht (>20% in 10 Jahren). Da es sich aber nur um das Herzinfarktrisiko handelt und dieses häufig niedrig ist, wird den Personen verschwiegen, dass unter Berücksichtigung des vaskulären Risikos (Herzinfarkt plus Schlaganfall plus weitere Erkrankungen) das Risiko dann meist mässig oder stark erhöht ist und eben nicht niedrig. Im Ergebnis wiegen sich Personen in falscher Sicherheit bzw. erhalten eine Falschinformation.*

*Auch bei den Nutzungsbedingungen für den AGLA Rechner wird teils von Herzinfarkt Risiko, dann wieder von Herzinfarkt und Hirnschlag Risiko gesprochen. <https://www.agla.ch/de/rechner-und-tools/agla-risikorechner/nutzungsbedingungen>.»*

## 6 Grundsätzliche Einordnungen von «Berechnungsinstrumenten»

### 6.1 Ausgangslage: AGLA Risikorechner

Unter <https://www.agla.ch/de/rechner-und-tools/agla-risikorechner/nutzungsbedingungen> werden die Nutzungsbedingungen wie folgt umschrieben:

«Nutzungsbedingungen zum AGLA Risikorechner

*Anwendungsbereich, Verwendungszweck*

*Die auf dieser Seite bereitgestellten Informationen dürfen nicht als Ersatz für ärztlichen Rat und ärztliche Therapie interpretiert oder genutzt werden. Mit der Anwendung ist nicht beabsichtigt, medizinische Diagnosen und / oder Behandlungen zu ersetzen. Die AGLA übernimmt keine Haftung für Folgen, die sich daraus ergeben, dass der Nutzer oder Dritte die eingegebenen oder generierten Daten und Informationen verwenden. Der AGLA Risikorechner berechnet das Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirnschlag in den nächsten zehn Jahren. Der Algorithmus ist nicht anwendbar für Personen, die bereits klinische Symptome von Gefässerkrankungen aufweisen oder einen Herzinfarkt oder Hirnschlag erlitten haben. Bei Frauen und Männern unter 50 bzw. 40 Jahren ist das rechnerische Herzinfarkt-/Hirnschlagrisiko in den nächsten 10 Jahren in der Regel sehr gering, auch bei Vorhandensein von Hypercholesterinämie oder Hypertonie. Bei ausgeprägter Hypercholesterinämie (LDL-Cholesterin > 5 mmol/l), z.B. wegen Familiärer Hypercholesterinämie, oder Hypertonie (>160/100 mm Hg) unterschätzt der Algorithmus das Risiko für Herzinfarkt und Hirnschlag, sodass die lipidsenkende bzw. blutdrucksenkende Therapie unabhängig vom rechnerischen Risiko begonnen werden soll. Auch bei mässiggradig ausgeprägten Risikofaktoren sollten jüngere Männer und Frauen wissen, dass ein ungesunder Lebensstil*

(z.B. Rauchen) oder andere bereits nachweisbare Risikofaktoren (z.B. hohes LDL-Cholesterin, hoher Blutdruck) mit zunehmendem Alter das Gefäßrisiko deutlich erhöhen. Personen über 65 Jahren haben allein aufgrund des Alters ein erhöhtes Herzinfarkt-/Hirnschlagrisiko. Auch ein niedriges geschätztes Risiko sollte nicht als Garantie aufgefasst werden, dass die betreffende Person davor geschützt ist, einen Herzinfarkt und/oder Hirnschlag zu erleiden. Ein gesunder Lebensstil, wie z.B. Nichtrauchen, angemessene körperliche Bewegung, gesunde Ernährung und Vermeidung von Übergewicht sind die Eckpfeiler jedweder Vorsorge. Eine Therapie bestehender Risikofaktoren sollte immer und unter ärztlicher Beratung erwogen werden.

### Haftungsausschluss

#### Inhalte

Die auf dieser Seite angebotenen Informationen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität. Haftungsansprüche gegen die AGLA, die sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, welche durch den Gebrauch des Risiko-Rechners bzw. durch die Nutzung eventuell fehlerhafter und unvollständiger Informationen gegebenfalls verursacht werden sollten, sind grundsätzlich ausgeschlossen. Die AGLA behält es sich ausdrücklich vor, Teile des Risiko-Rechners oder die gesamte Seite ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.

#### Verweise und Links

Sofern auf fremde Websites direkt oder indirekt verwiesen wird, haftet die AGLA nur dann, wenn sie von den Inhalten Kenntnis hat und es ihr technisch möglich und zumutbar wäre, die Nutzung im Falle rechtswidriger Inhalte zu verhindern. Für darüber hinausgehende Inhalte und insbesondere für Schäden, die aus der Nutzung oder Nichtnutzung solcher Art dargebotener Informationen entstehen, haftet allein der Anbieter der Seite, auf welche verwiesen wurde, nicht derjenige, der über Links auf die Veröffentlichung lediglich verweist.

#### Medizinische Verwendung

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Inhalt der Seite des AGLA-Risikorechners ausschließlich zu Informationszwecken bestimmt ist. Die Informationen stellen keinen Ersatz für Beratung und Untersuchung durch einen Arzt bzw. Ernährungsberater dar.»

## 6.2 Kennzeichen eines Medizinprodukts

### 6.2.1 Ausgangslage

Das hier einzuordnende Berechnungsinstrument wird wie folgt umschrieben:

«Der AGLA Risikorechner berechnet das Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirnschlag in den nächsten zehn Jahren.»<sup>1</sup>

Bei dieser Schilderung drängt sich die Klärung der Frage auf, ob das Berechnungsinstrument als sogenanntes Medizinprodukt gilt. Wenn dies zu bejahen ist, ergeben sich verschiedene rechtliche Folgen.

## 6.2.2 Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes

Das Heilmittelgesetz<sup>2</sup> geht in Art. 45 ff. auf die «Medizinprodukte» ein. Die Definition des Medizinproduktes wird in Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG sowie – konkretisierend – in Art. 1 MepV vorgenommen. Die letztgenannte Bestimmung lautet wie folgt:

*Art. 1 Abs. 1*

*Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software:*

- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;*
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann; und*
- c. die dazu dienen:*
  - 1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern,*
  - 2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren,*
  - 3. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen,*
  - 4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.*

Das Heilmittelgesetz erfasst die Medizinprodukte, weil sichergestellt werden soll, dass von den in der Schweiz in Verkehr gebrachten resp. in Betrieb genommenen Medizinprodukten keine Gefährdung ausgeht und diese auch die Leistung erbringen, die von ihnen erwartet

---

<sup>1</sup> Vgl. dazu den Auszug in Ziff. 6.1.

<sup>2</sup> HMG, SR 812.21,

wird.<sup>3</sup> Es geht also um die Ziele der Sicherheit und der Leistungsfähigkeit. Ein Medizinprodukt muss verschiedene Vertriebsvorschriften einhalten; zu nennen sind ein Produktbeobachtungssystem, Abgabebeschränkungen, Vorschriften zur Instandhaltung sowie Werbevorschriften.<sup>4</sup>

### 6.2.3 Ist der AGLA Risikorechner ein Medizinprodukt?

Der AGLA Risikorechner berechnet das Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirschlag in den nächsten zehn Jahren.<sup>5</sup> Er basiert auf den Daten der PROCAM Kohorte. Der PROCAM Rechner berechnet dann das Risiko für Herzinfarkt aufgrund der vorliegenden Risikofaktoren, nämlich Alter, Geschlecht, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Blutdruck, Nikotingebrauch, familiäre Belastung für Herzinfarkt und Diabetes mellitus Typ II.<sup>6</sup>

Nachfolgend ist – mindestens summarisch – zu prüfen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für die Annahme eines Medizinprodukts erfüllt sein können. Es ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die gesicherte Beantwortung der Frage vertiefte Abklärungen erforderlich macht, welche indessen im Rahmen, welcher für das Gutachten gesetzt wurden, nicht vorgenommen werden können.

Der Rechner dient dazu, Krankheiten zu erkennen. Dies stellt ein kennzeichnendes Merkmal eines Medizinproduktes dar.<sup>7</sup>

Ferner ist der Rechner zur Anwendung beim Menschen bestimmt. Er bestimmt ein gesundheitliches Risiko, indem Faktoren des einzelnen Menschen (wie Blutdruck etc.) einbezogen werden und daraus abgeleitet wird, ob für den betreffenden einzelnen Menschen ein bestimmtes Risiko besteht.<sup>8</sup>

Schliesslich ist zu klären, ob die bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird.<sup>9</sup> Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt; die mit dem Rechner angestrebte Wirkung – Berechnung eines gesundheitlichen Risikos – kann durch die genannten anderen Mittel nicht erreicht werden.

Damit ergibt sich das summarische Resultat, dass der AGLA Rechner wohl als Medizinprodukt anzusehen ist bzw. anzusehen wäre. Es ist jedenfalls – wenn das Produkt nicht bereits

---

<sup>3</sup> Dazu Art. 45 HMG; vgl. dazu BSK HMG-MEIER ANDREAS L., Vor 3. Kapitel N 6.

<sup>4</sup> Dazu BSK HMG-MEIER ANDREAS L., Vor 3. Kapitel N 19 ff.

<sup>5</sup> Dazu Ziff. 6.1.

<sup>6</sup> Dazu Ziff. 5.

<sup>7</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 1 lit. c MepV.

<sup>8</sup> Dazu Art. 1 Abs. 1 lit. a MepV.

<sup>9</sup> Dazu Art. 1 Abs. 1 lit. b MepV.

als Medizinalprodukt anerkannt ist – näher zu prüfen, ob der Rechner nicht als Medizinprodukt gilt.

#### 6.2.4 Zwischenergebnis

Die vorliegend (summarisch) vorgenommene Einordnung des AGLA Rechners zeigt, dass wohl ein Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes vorliegt. Ob dies im Rahmen der Inverkehrbringung bewusst war bzw. ist und ob das Produkt die Anforderungen des Heilmittelrechts erfüllt, kann im Rahmen des vorliegenden Gutachtens nicht abschliessend beantwortet werden. Immerhin ist im nächsten Abschnitt auf die wesentlichen Auswirkungen einzugehen, welche sich aus der Annahme eines Medizinprodukts ergeben.

### 6.3 Auswirkungen des Vorliegens eines Medizinprodukts

Im vorliegenden Zusammenhang ist im Überblick auf Auswirkungen hinzuweisen, welche sich aus der Annahme ergeben, dass ein Instrument als «Medizinprodukt» gilt. In rechtlicher Hinsicht geht es im Wesentlichen um die Bestimmungen von Art. 45 ff. HMG und um diejenigen der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213).

Es geht nach Art. 45 Abs. 3 HMG um die grundlegenden Anforderungen, um die Regeln der Klassifizierung und um die Sprachen für die Produktinformation. Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nach Art. 46 Abs. 1 HMG nachweisen, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind. Art. 47 Abs. 1 HMG schreibt ein Produktebeobachtungssystem vor. Sodann legt Art. 48 HMG Regelungen zum Schutz der Gesundheit fest. Es müssen nach Art. 49 Abs. 1 HMG alle Massnahmen getroffen werden, welche für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinprodukts erforderlich sind. Schliesslich gelten nach Art. 51 HMG besondere Regelungen für die Werbung.

## 7 Anwendung der gewonnenen Grundsätze auf den konkreten Sachverhalt

### 7.1 Fragestellung

Im vorliegenden, abschliessenden Abschnitt ist zu klären, wie der AGLA Risikorechner rechtlich einzuordnen ist. Dabei wird angenommen, dass der Risikorechner ein Medizinprodukt darstellt.<sup>10</sup> Die nachstehenden Ausführungen basieren auf den Feststellungen, wie sie dem Gutachtensauftrag zugrunde liegen.<sup>11</sup> Mangels hinreichender medizinischer Fachkenntnis des Gutachters kann eine eigene Bewertung von medizinischen Sachverhalten nicht erfolgen.

---

<sup>10</sup> Es sei auch an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die verlässliche Klärung dieser Frage vertiefter Abklärungen bedarf. Immerhin haben die Ausführungen im vorliegenden Gutachten gezeigt, dass wohl ein Medizinprodukt vorliegt; dazu Ziff. 6.2.4.

<sup>11</sup> Dazu Ziff. 5.



## 7.2 Einordnung

Ein Herzinfarkt muss medizinisch vom Hirnschlag unterschieden werden. Ferner muss eine Abgrenzung gegenüber weiteren kardiovaskulären Krankheiten erfolgen. Es kann der Risikorechner nur so eingesetzt werden, dass er über den massgebenden Sachverhalt klar und verlässlich Auskunft gibt.

Der AGLA Risikorechner bezieht sich auf das Risiko eines Herzinfarkts. Um das Risiko eines Hirnschlags bestimmen zu können, muss auf ein weiteres Instrument zurückgegriffen werden.<sup>12</sup> Will man nämlich zusätzlich das Hirnschlagrisiko berechnen, welches im AGLA Rechner nicht eingeschlossen ist, muss man den PROCAM Schlaganfalltest durchführen. Im Ergebnis resultiert ein Schlaganfallrisiko von 7.2% (<https://www.assmann-stiftung.de/procam-tests/>).

Verwirrend ist nun, dass in den Nutzungsbedingungen des AGLA Risikorechners wiederholt und zudem unterschiedlich auf beide Risiken eingegangen wird. Im folgenden Auszug werden die betreffenden Stellen **fett** wiedergegeben.

«Nutzungsbedingungen zum AGLA Risikorechner

*Anwendungsbereich, Verwendungszweck*

(...) Der AGLA Risikorechner berechnet das **Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirnschlag** in den nächsten zehn Jahren. Der Algorithmus ist nicht anwendbar für Personen, die bereits **klinische Symptome von Gefässerkrankungen aufweisen oder einen Herzinfarkt oder Hirnschlag** erlitten haben. Bei Frauen und Männern unter 50 bzw. 40 Jahren ist das rechnerische **Herzinfarkt-/Hirnschlagrisiko** in den nächsten 10 Jahren in der Regel sehr gering, auch bei Vorhandensein von Hypercholesterinämie oder Hypertonie. Bei ausgeprägter Hypercholesterinämie (LDL-Cholesterin > 5 mmol/l), z.B. wegen Familiärer Hypercholesterinämie, oder Hypertonie (>160/100 mm Hg) unterschätzt der Algorithmus das Risiko für **Herzinfarkt und Hirnschlag**, sodass die lipidsenkende bzw. blutdrucksenkende Therapie unabhängig vom rechnerischen Risiko begonnen werden soll. Auch bei mässiggradig ausgeprägten Risikofaktoren sollten jüngere Männer und Frauen wissen, dass ein ungesunder Lebensstil (z.B. Rauchen) oder andere bereits nachweisbare Risikofaktoren (z.B. hohes LDL-Cholesterin, hoher Blutdruck) mit zunehmendem Alter das Gefässrisiko deutlich erhöhen. Personen über 65 Jahren haben allein aufgrund des Alters ein erhöhtes **Herzinfarkt-/Hirnschlagrisiko**. Auch ein niedriges geschätztes Risiko sollte nicht als Garantie aufgefasst werden, dass die betreffende Person davor geschützt ist, einen **Herzinfarkt und/oder Hirnschlag** zu erleiden. Ein gesunder Lebensstil, wie z.B. Nichtrauchen, angemessene körperliche Bewegung, gesunde Ernährung und Vermeidung von Übergewicht sind die Eckpfeiler jedweder Vorsorge. Eine Therapie bestehender Risikofaktoren sollte immer und unter ärztlicher Beratung erwogen werden.

---

<sup>12</sup> Dazu Ziff. 5.

Zuweilen werden also Herzinfarkt und Hirnschlag parallel und gemeinsam erwähnt. An anderer Stelle werden Herzinfarkt und Hirnschlag als Alternativen genannt. An einer Stelle wird zudem auf «klinische Symptome von Gefässerkrankungen» Bezug genommen. Werden die Nutzungsbedingungen einbezogen, ergibt sich für die nutzende Person der klare Eindruck, dass sich das Instrument auf beide Beeinträchtigungen bezieht. Es ist nicht schlüssig, in den allgemeinen Nutzungsbedingungen – zudem in unklarer Weise – auf das Risiko eines Hirnschlags Bezug zu nehmen, wenn das Instrument ohnehin nur das Risiko des Herzinfarkts erfasst.

Besonders gravierend ist, dass in den – allgemein zugänglichen – Nutzungsbedingungen gleich eingangs festgehalten wird, dass der AGLA Risikorechner «das Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirnschlag in den nächsten zehn Jahren» berechnet.<sup>13</sup>

An anderer Stelle wird das Folgende ausgeführt:<sup>14</sup> «Zur Schätzung des einleitend angesprochenen kardiovaskulären Gesamtrisikos stellt die AGLA einen speziell an die Schweiz angepassten Algorithmus auf dieser Website zur Verfügung, den AGLA-Risikorechner. Er ist für Personen bis 75 Jahre anwendbar und erlaubt die Berechnung des konkreten Risikos, innerhalb der nächsten 10 Jahre ein tödliches oder nicht-tödliches **kardiovaskuläres Ereignis** zu erleiden.»<sup>15</sup>

Wenn – was hier als plausibel bezeichnet wird – der AGLA-Risikorechner als Medizinprodukt anzusehen ist, müssen die Anforderungen des Heilmittelgesetzes erfüllt werden. Dabei fällt im vorliegenden Zusammenhang insbesondere die Produktinformation ins Gewicht. Zwar muss beachtet werden, dass der AGLA-Risikorechner wohl als Produkt der Klasse I gilt; darunter fallen die nicht-invasiven Produkte.<sup>16</sup> Bei dieser Klasse kann auf eine Gebrauchsanweisung verzichtet werden; hingegen ist dies nur möglich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.<sup>17</sup> Im vorliegenden Fall wird eine Gebrauchsanweisung in Form von Nutzungsbedingungen erstellt. Eine solche Gebrauchsanweisung muss jedenfalls inhaltlich korrekt sein und insbesondere bezeichnen, wofür das Produkt eingesetzt werden kann.

### 7.3 Hinweis auf strafrechtliche Folgen

Wenn der hier einzuordnende AGLA-Risikorechner als Medizinprodukt gilt, fallen die Strafbestimmungen von Art. 86 und Art. 87 HMG ins Gewicht.

---

<sup>13</sup> Vgl. dazu den Auszug in Ziff. 6.1.

<sup>14</sup> Fett nicht im Original.

<sup>15</sup> Vgl. <https://www.agla.ch/de/empfehlungen/pravention-der-atherosklerose>.

<sup>16</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2 sowie Art. 5 MepV.

<sup>17</sup> Dazu BSK HMG-MEIER ANDREAS L., Art. 45 N 47.

Ein (mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe verknüpft) Vergehen begeht, wer

- Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind
- die Sorgfaltspflicht nach Artikel 48 oder die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt.<sup>18</sup>

Als Übertretung eingeordnet wird, wenn jemand

- gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstößt;
- Melde- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt;
- Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt.<sup>19</sup>

Eine nähere Einordnung kann erst erfolgen, wenn eine genauere Umschreibung des massgebenden Sachverhalts erfolgt.

## 8 Beantwortung der gestellten Fragen

### 8.1 Besteht ein rechtliches Problem bei der Einordnung des AGLA-Berechnungsinstruments?

Das AGLA-Berechnungsinstrument stellt – nach den eigenen Informationen von AGLA – ein Instrument dar, um das Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirnschlag in den nächsten zehn Jahren zu berechnen. Nach dieser Umschreibung ist das Instrument darauf ausgerichtet, eine Krankheit zu erkennen. Wegen dieser Zielsetzung sowie wegen den weiteren Umständen, unter welchen das AGLA-Berechnungsinstrument zur Anwendung kommt, drängt sich die Prüfung auf, ob damit ein Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes vorliegt. Die im Rahmen des Gutachtens zumindest summarisch vorgenommene Prüfung legt den Schluss nahe, dass beim AGLA-Berechnungsinstrument ein solches «Medizinprodukt» vorliegt. Wenn – allenfalls notwendige – weitere Abklärungen diesen primären Schluss bestätigen, muss das AGLA-Berechnungsinstrument die Vorgaben des Heilmittelgesetzes vollständig einhalten. Dabei geht es um vielfältige Regelungen mit Blick auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit.

Die begleitenden Informationen zum AGLA-Berechnungsinstrument zeigen, dass das Instrument das Risiko für einen Herzinfarkt oder Hirnschlag in den nächsten zehn Jahren berechnen können soll. Aus medizinischer Sicht verhält es sich indessen nicht so, weil Herzinfarkt und

---

<sup>18</sup> Art. 86 Abs. 1 lit. e und lit. f HMG.

<sup>19</sup> Dazu Art. 87 Abs. 1 lit. b, lit. c und lit. d HMG.

Hirnschlag vom AGLA-Berechnungsinstrument nicht gemeinsam und kumuliert einbezogen werden. Es kommt hinzu, dass aus den begleitenden Informationen erkennbar wird, dass ein kardiovaskuläres Ereignis prozentual prognostiziert werden können soll.

Insgesamt zeigen damit die begleitenden Informationen, dass das AGLA-Berechnungsinstrument nicht einhalten kann, was gemäss Informationen gewährleistet sein soll. Damit wird das heilmittelrechtliche Hauptziel der Gewährleistung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit nicht eingehalten.

## 8.2 Kann die AGLA bzw. die Schweizerische Herzstiftung rechtlich gezwungen werden, die Informationen zum Berechnungsinstrument zu korrigieren?

Wenn – was im Gutachten als plausibles Ergebnis festgehalten wird – das AGLA-Berechnungsinstrument ein Medizinprodukt ist und zudem nicht den Anforderungen des Heilmittelgesetzes entspricht, muss eine umgehende Korrektur der mangelhaften Elemente erfolgen. Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) einerseits und das Bundesamt für Gesundheit andererseits werden auf entsprechende Anzeige hin die erforderlichen Schritte in die Wege zu leiten haben.

## 8.3 Welche Strafanrohungen bestehen grundsätzlich?

Wenn – was im Gutachten als plausibles Ergebnis festgehalten wird – das AGLA-Berechnungsinstrument ein Medizinprodukt ist – sind die Strafbestimmungen des Heilmittelgesetzes massgebend. Art. 86 und Art. 87 HMG umschreiben die strafbaren Tatbestände. Es wird abzuklären sein, ob einer dieser Tatbestände durch das konkret einzuordnende Verhalten erfüllt ist.

Zürich, 23. Dezember 2020



Ueli Kieser, Prof. Dr. iur., Rechtsanwalt