

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XV
Einleitung.....	1
Kapitel 1: Grundlagen und Einführung	5
A. Die Digitalisierung als Chance für die Gesundheitsversorgung	5
I. Technologischer Hintergrund und Erscheinungsformen der Digitalisierung im Gesundheitswesen.....	5
II. Gegenwärtige Herausforderungen im Gesundheitssystem	9
III. Bewältigung der Herausforderungen durch Digitalisierung?	12
IV. Austarieren der Chancen und Risiken und Bedeutung des Rechts	14
B. Mobile Health als Anwendungsbereich einer digitalen Gesundheitsversorgung	16
I. Begriffsbestimmung und Abgrenzung.....	18
1. Gesundheitstelematik und electronic Health (eHealth).....	19
a) Telematik.....	19
b) Gesundheitstelematik	19
c) Electronic Health (eHealth).....	20
2. Mobile Health (mHealth), mobile Health Applications, Gesundheits-Apps	22
a) Erscheinungsformen.....	26
b) Differenzierung zwischen mHealth-Verfahren und mHealth-Anwendungen (Gesundheits-Apps).....	28
c) Zwischenergebnis.....	30
3. Telemedizin.....	30
4. Zusammenfassende Abgrenzung.....	31
II. Typologisierung von mHealth-Anwendungen.....	32
1. Anwendungsbereich.....	32
a) Anwendungen ohne Behandlungsbezug.....	33
b) Anwendungen zur Heilbehandlung	33
c) Anwendungen zu administrativen Zwecken.....	34
2. Nutzergruppen.....	34
a) Einsatz durch private Nutzer	34
b) Professioneller Einsatz	34
III. Vertrieb.....	35
IV. Marktlage und wirtschaftliche Bedeutung	37
V. Ziele und Potenziale	39
VI. Risiken und Herausforderungen	41
C. Bestimmung und Eingrenzung des weiteren Untersuchungsgegenstandes	46
Kapitel 2: Medizinproduktorecht	49
A. Rechtsgrundlagen und Regelungsgehalt des Medizinproduktorechts.....	50
B. Anwendbarkeit des Medizinproduktorechts auf mHealth-Anwendungen.....	54

I.	Definition des Begriffs „Medizinprodukt“	54
1.	1. Physiologische Komponente.....	55
2.	2. Medizinische Zweckbestimmung.....	58
3.	3. Wirkungsmechanismus	59
II.	Medizinproduktrechtliche Qualifikation von mHealth-Anwendungen	59
1.	Ausrichtung auf einen medizinischen Zweck nach Art. 2 Nr. 1 MDR	60
a)	a) Festlegung des Zwecks.....	60
aa)	aa) Sinn und Zweck der genuin subjektiven Zweckbestimmung des Medizinproduktrechts	63
bb)	bb) Objektive Grenzen der subjektiven Zweckbestimmung .	65
(1)	(1) Willkürkontrolle.....	66
(2)	(2) Grenzen der Wissenschaft und Technik.....	67
(3)	(3) Objektiv nachvollziehbare, schlüssige Darlegung der Zweckbestimmung.....	67
(4)	(4) Tatsächliche Leistungsfähigkeit des Produkts und objektiv zu erwartende Anwendungsart.....	67
(5)	(5) Stellungnahme	68
cc)	cc) Fazit	74
b)	b) Die Ermittlung eines spezifischen medizinischen Zwecks im Kontext von mHealth	75
aa)	aa) Guidance of Qualification and Classification of Software	76
bb)	bb) MEDDEV 2.1/6	79
cc)	cc) Manual on Borderline and Classification	80
dd)	dd) Rechtsprechung des EuGH.....	80
ee)	ee) Erwägungsgrund 19 der MDR.....	82
ff)	ff) Zusammenfassung der Kriterien.....	83
(1)	(1) Weiterverwendung der Eingangsdaten	84
(2)	(2) Medizinische Relevanz der Ausgangsdaten.....	85
(3)	(3) Individualbezug	87
gg)	gg) Fazit	87
2.	MHealth-Anwendungen als Zubehör eines Medizinprodukts	88
a)	a) Software als Gegenstand im Sinne des Art. 2 Nr. 2 MDR	88
b)	b) Zweckbestimmung	90
c)	c) Bedeutung der Zubehöreigenschaft.....	91
3.	3. Fazit	91
C.	Anforderungen des Medizinproduktrechts an das Inverkehrbringen von mHealth-Anwendungen.....	92
I.	Das Inverkehrbringen von mHealth-Anwendungen	92
1.	1. Inverkehrbringen im Sinne des Art. 2 Nr. 28 MDR.....	92
2.	2. Zeitpunkt des Inverkehrbringens.....	95
3.	3. Adressat der Anforderungen an das Inverkehrbringen.....	97
4.	4. Fazit	98
II.	Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens	98
III.	Risikoklassifizierung von mHealth-Anwendungen	99

1. Risikoklassifizierung nach der Medizinprodukterichtlinie	101
2. Risikoklassifizierung nach der MDR	102
a) Klassifizierungsregel 9	103
b) Klassifizierungsregel 10	103
c) Klassifizierungsregel 11	105
aa) Regelungsumfang	106
bb) Risikoklassen IIa und IIb	107
(1) Regel 11 UAbs. 1	107
(2) Regel 11 UAbs. 2	109
(3) Das Verhältnis des UAbs. 2 zu UAbs. 1	109
cc) Risikoklasse III	111
d) Zusammenfassende Bewertung der Klassifizierungsregeln	112
aa) Kriterien für die Einordnung in die Risikoklasse IIa....	113
bb) Kriterien für die Einordnung in die Risikoklassen IIb	
und III	115
cc) Vorschlag zur Ermöglichung	
sachgerechter Ergebnisse.....	117
dd) Umsetzbarkeit und kurzfristige Abhilfe.....	120
e) Fazit.....	120
IV. Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen	120
1. Das Qualitäts- und Sicherheitskonzept des	
Medizinproduktrechts nach der Neuen und	
Globalen Konzeption	121
2. Materielle Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	123
a) Grundlegende Anforderungen des Art. 5 Abs. 2 MDR	
i. V. m. Anhang I.....	124
aa) Kapitel 1 des Anhangs I.....	124
bb) Kapitel 2 des Anhangs I.....	126
cc) Kapitel 3 des Anhangs I.....	131
b) Klinische Bewertung	134
c) Fazit.....	135
3. Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren.....	136
a) Produkte der Risikoklasse I	136
b) Produkte der Risikoklasse IIa	137
c) Produkte der Risikoklasse IIb.....	139
d) Produkte der Risikoklasse III	140
e) Bewertung und Fazit	141
4. CE-Kennzeichnung	142
a) CE-Kennzeichnung bei mHealth-Anwendungen	143
b) Qualitätsaussage der CE-Kennzeichnung.....	143
5. Fazit	145
D. Maßnahmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit nach dem	
Inverkehrbringen	146
I. Medizinprodukteüberwachung	146
II. Vigilanz	147
III. Marktüberwachung	147
IV. Fazit	148

Kapitel 3: Haftung für fehlerhafte mHealth-Anwendungen.....	149
A. Haftungsszenarien	150
B. Haftung des Herstellers	151
I. Haftungsgrundlagen für fehlerhafte mHealth-Anwendungen.....	152
II. Produkthaftung nach § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG	152
1. MHealth-Anwendungen als Produkt gemäß § 2 ProdHaftG	153
a) Produktbegriff <i>de lege lata</i>	153
aa) Der Sachbegriff des § 90 BGB	155
bb) Richtlinienkonforme Auslegung des Produktbegriffs ..	158
(1) Wortlautauslegung	160
(2) Systematik.....	162
(3) Entstehungsgeschichte	164
(4) Sinn und Zweck	164
cc) Richtlinienkonforme Rechtsfortbildung	168
dd) Zwischenergebnis	170
b) Produktbegriff <i>de lege ferenda</i>	171
2. Informationsinhalte in Apps.....	172
3. Fazit	174
III. Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB	175
1. Anwendbarkeit der Grundsätze der Produzentenhaftung auf mHealth-Anwendungen	177
2. Verletzung einer herstellerspezifischen Verkehrspflicht.....	178
a) Sorgfaltsmaßstab	180
aa) Maßgeblicher Verkehrskreis.....	181
bb) Sicherheitserwartungen bei Softwareprodukten	182
cc) Sicherheitserwartungen an Informationsinhalte	185
dd) Einzelne Umstände.....	188
(1) Preis	188
(2) Medizinprodukteeigenschaft.....	190
b) Verkehrspflichten im Einzelnen	192
aa) Fabrikationspflichten	192
bb) Konstruktionspflichten	194
cc) Instruktionspflichten.....	198
dd) Produktbeobachtungspflichten	200
(1) Beobachtungspflichten des App-Herstellers	201
(2) Besonderheiten bei Medizinprodukten	203
(3) Reaktionspflichten	204
(4) Pflicht zur Bereitstellung von Sicherheitsupdates..	206
(a) Updates als digitaler Produktrückruf.....	206
(b) Produktrückruf bei analogen Produkten.....	207
(c) Updatepflicht bei Softwareprodukten	209
ee) Fehlerverdacht als Produktfehler	213
3. Haftungsbegründende objektive Zurechnung	215
a) Gesundheits-Apps mit unmittelbarer körperlicher Einwirkungsmöglichkeit	216
b) Apps als Informations-, Diagnose- oder Entscheidungsunterstützungssysteme.....	217

aa) Eingriffe des verletzten App-Nutzers in den Kausalverlauf.....	219
bb) Dazwischenreten eines Arztes.....	221
4. Rechtswidrigkeit	223
5. Verschulden	224
6. Rechtsfolge	227
7. Beweisfragen.....	228
a) Beweislastverteilung im Rahmen der deliktischen Produzentenhaftung.....	229
b) Anwendung der spezifischen Beweisregeln auf mHealth-Anwendungen.....	231
8. Fazit	233
IV. Haftung aus § 823 Abs. 2 BGB	233
V. Zwischenergebnis	235
C. Arzthaftung.....	236
I. Behandlungsfehler	236
1. Medizinischer Standard als Maßstab.....	237
2. Gesundheits-Apps und medizinischer Standard.....	239
a) Auswahl einer Gesundheits-App als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode	240
aa) Standardbehandlung	241
bb) Standardbildung.....	241
cc) Auswirkungen der Kostenübernahme durch die GKV	243
dd) Standardabweichung.....	245
b) Sorgfaltsanforderungen beim Einsatz einer Gesundheits-App	247
aa) Besondere Sorgfaltsanforderungen bei Standardabweichung	248
bb) Einzelne Sorgfaltsanforderungen.....	249
(1) Gesundheits-Apps als ärztlich verordnete Therapiemethode	249
(2) Ärztlicher Einsatz einer App.....	251
(a) Sorgfaltsanforderungen beim Einsatz technischer Mittel.....	251
(b) Sorgfaltsanforderungen im Behandlungsablauf.....	253
3. Beweisrechtliche Folgefrage: Gesundheits-Apps und voll beherrschbare Risiken.....	256
II. Aufklärungspflichtverletzung	258
1. Grundlagen der Selbstbestimmungsaufklärung.....	260
2. Aufklärung über den Einsatz einer Gesundheits-App	261
III. Fazit	263
Kapitel 4: Datenschutzrecht.....	265
A. Das Spannungsverhältnis zwischen den Nutzungspotenzialen von Gesundheits-Apps und Datenschutz.....	265
B. Datenschutzrechtliche Grundlagen.....	267
I. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.....	267

II. Rechtsquellen.....	269
III. Anwendbares Datenschutzrecht auf mHealth-Anwendungen.....	271
1. DSGVO.....	271
a) Räumlicher Anwendungsbereich.....	271
b) Sachlicher Anwendungsbereich	273
aa) Personenbezogene Daten	274
bb) Gesundheitsdaten.....	277
(1) Gesundheitsbezug	278
(2) Reichweite des Gesundheitsbezugs	279
cc) Verarbeitung	281
c) Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der Daten	282
aa) Einsatz einer App seitens privater Nutzer.....	282
bb) Ärztlicher Einsatz einer App	284
d) Fazit	286
2. BDSG und Landesdatenschutzgesetze	287
3. Sozialdatenschutz.....	288
4. Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).....	288
5. Ärztliche Schweigepflicht	289
6. Fazit und Eingrenzung der datenschutzrechtlichen Betrachtung.....	289
C. Anforderungen an die rechtmäßige Verarbeitung von (Gesundheits-) Daten durch mHealth-Anwendungen	290
I. Allgemeine Grundsätze für die Datenverarbeitung.....	291
II. Gesetzliche Rechtfertigungstatbestände	293
1. Gesetzliche Rechtfertigung der Verarbeitung einfach personenbezogener Daten nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO.....	293
2. Gesetzliche Rechtfertigungstatbestände für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten	297
a) Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO i. V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG	297
b) Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO	299
c) Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i. V. m. § 27 Abs. 1 BDSG	300
d) Fazit.....	301
III. Rechtfertigung durch Einwilligung.....	301
1. Anforderungen an die Wirksamkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung	303
a) Informiertheit	303
b) Freiwilligkeit	307
c) Einwilligungsbewusstsein	309
d) Form	310
e) Ausdrücklichkeit	310
f) Fazit.....	311
2. Reaktionsmöglichkeiten auf die Defizite der datenschutzrechtlichen Einwilligung	311
a) Ausgangspunkt: Stärkung gesundheitsbezogener Digitalkompetenz	312
b) Lösungsansätze de lege ferenda	314

aa) Mehrstufige Ausgestaltung der Datenschutzhinweise ..	314
bb) Zusätzliche visuelle Anforderungen	315
cc) Beschränkung der zeitlichen Wirksamkeit / Hinweispflicht auf die Widerrufsmöglichkeit	317
dd) Inhaltliche Beschränkungen.....	319
ee) Fazit.....	321
IV. Zusätzliche Anforderungen an den Datenschutz digitaler Gesundheitsanwendungen	322
1. Verhältnis zu den Vorschriften der DSGVO.....	323
2. Beschränkung auf die Einwilligung als Erlaubnistratbestand	324
3. Einschränkung der zulässigen Verarbeitungszwecke.....	324
4. Auslandsverarbeitung.....	326
5. Verschwiegenheitsverpflichtung.....	327
6. Fazit	328
D. Exkurs: Ärztliche Schweigepflicht.....	328
Kapitel 5: MHealth-Anwendungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung.....	335
A. Einleitung – Perspektiven für die Regelversorgung	335
B. Kostenübernahme in der Regelversorgung.....	337
I. Wirtschaftlichkeitsgebot, § 12 Abs. 1 SGB V	339
1. Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots	339
2. Vereinbarkeit des Einsatzes einer mHealth-Anwendung mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot	340
3. Fazit	345
II. Kostenübernahme im Rahmen einer ambulanten ärztlichen Behandlung	345
1. Abrechnungsfähigkeit nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).....	345
2. Aufnahme von mHealth-Anwendungen in den Leistungskatalog der GKV als neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden	347
a) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	348
b) Anerkennung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	349
c) Dauer des Bewertungsverfahrens	350
3. Fazit	351
III. Die neue Regelung des § 33a SGB V: Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen	351
1. Rechtsgrundlagen zur Umsetzung des Anspruchs auf digitale Gesundheitsanwendungen.....	352
2. MHealth-Anwendungen als „digitale Gesundheitsanwendungen“ im Sinne des § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V.....	353
a) Nutzung digitaler Technologien in der Hauptfunktion.....	353
b) Medizinprodukt niedriger Risikoklasse.....	355
c) Zweckbestimmung	359
3. Anspruchsvoraussetzungen gemäß § 33a Abs. 1 S. 2 SGB V....	361

a)	Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V	361
aa)	Voraussetzungen für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen	362
(1)	Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinprodukts	362
(2)	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	363
(3)	Nachweis der Anforderungen an Qualität, Datenschutz und Datensicherheit	363
(4)	Positive Versorgungseffekte	365
(5)	Nachweis positiver Versorgungseffekte	367
bb)	Entscheidung über die Aufnahme in das Verzeichnis durch das BfArM	371
cc)	Aufnahme zur Erprobung gemäß § 139e Abs. 4 SGB V	373
b)	Verordnung oder Genehmigung als individuelle Erstattungsvoraussetzung	377
4.	Vergütung	380
a)	Vergütungsbetrag für digitale Gesundheitsanwendungen, § 134 SGB V	380
b)	Vergütung ärztlicher Leistungen für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, § 87 Abs. 5c SGB V ..	384
5.	Vertrieb und Bereitstellung digitaler Gesundheitsanwendungen	384
6.	Fazit	386
IV.	Kostenübernahme als Hilfsmittel nach § 33 SGB V	387
V.	Zwischenergebnis	389
C.	MHealth-Anwendungen in Bonusprogrammen	389
I.	Bonus für gesundheitsbezogenes Verhalten	390
II.	Solidarität und Eigenverantwortung	391
III.	Vereinbarkeit mit dem Solidarprinzip	394
IV.	Fazit	399
Kapitel 6: Zusammenfassung und Ausblick	401	
A.	Medizinproduktgerecht	401
B.	Haftungsrecht	403
I.	Haftung des App-Herstellers	403
II.	Arzthaftung	406
C.	Datenschutzrecht	408
D.	Sozialrecht	411
I.	Kostenübernahme in der Regelversorgung	411
II.	Einsatz im Rahmen von Bonusprogrammen	414
E.	Gesamtfazit und Ausblick	415
Literaturverzeichnis	417	