

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>XV</b>
<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>Kapitel 1: Grundlagen und Einführung .....</b>	<b>5</b>
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
<b>Kapitel 2: Medizinprodukterecht .....</b>	<b>49</b>
A. Rechtsgrundlagen und Regelungsgehalt des Medizinprodukterechts.....	50
B. Anwendbarkeit des Medizinprodukterechts auf mHealth-Anwendungen.....	54

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

<b>Kapitel 3: Haftung für fehlerhafte mHealth-Anwendungen.....</b>	<b>149</b>
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 de lege lata .....	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 de lege ferenda .....	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 herstellereigenschaftlichen 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) Dazwischentreten 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
<b>Kapitel 4: Datenschutzrecht.....</b>	<b>265</b>
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 Erlaubnistatbestand .....	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**

<b>Gesetzlichen Krankenversicherung.....</b>	<b>335</b>
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
<b>Kapitel 6:</b>	<b>Zusammenfassung und Ausblick .....</b>	<b>401</b>
A.	Medizinprodukterecht .....	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
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>417</b>	