

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	11
Abkürzungsverzeichnis	21
Einleitung	25
Teil I: Einführung und Anwendungsbeispiele	31
I. Thematische Begriffsklärung	31
II. Formfaktoren	36
III. Technische Grundlagen	39
IV. Anwendungsgebiete	52
V. Geschäftsmodelle	55
Teil II: Die Zulässigkeit von Gesundheits-Apps	79
I. Verfassungsrechtliche Grundlagen	79
II. Datenschutzrechtliche Bestimmungen	85
III. E-Health-Gesetz und bald mHealth-Gesetz?	88
IV. Gesundheits-Apps im Behandlungsvertrag	100
V. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte	121
VI. Fazit	132
Teil III: Datenschutzrechtliche Aspekte	133
I. „Daten“ und Recht	133
II. Rechtsquellen des Datenschutzrechts	151
III. Datenschutzrechtliche Verantwortliche	171
IV. Rechtmäßigkeit der Datenerhebung, -verarbeitung, -nutzung	182
V. Privacy by Design und Privacy by Default	191
VI. Die Datenschutzerklärung	197

Inhaltsübersicht

VII. Datenschutzspezifische Zertifizierung	204
VIII. Sanktionen und Missbrauch	211
IX. Kritik an der DS-GVO	220
Teil IV: Haftungsrechtliche Folgen	225
I. Schäden beim Endnutzer	225
II. Vertragliche Haftung	239
III. Deliktische Haftung	255
IV. Haftung des App-Entwicklers	257
V. Zivilrechtliche Produkthaftung	259
VI. Störerhaftung der Intermediäre	262
VII. Arzthaftung	267
VIII. Haftung der Krankenkassen	279
IX. Haftung bei Medizinprodukten	280
Teil V: Strafrechtliche Aspekte	285
I. Die strafrechtliche Verantwortlichkeit	285
II. Strafrechtliche Produkthaftung	343
III. Strafbarkeit bei Medizinprodukten	347
IV. Strafbarkeit nach dem HWG	353
V. Datenschutzstrafrecht §§ 202a ff. StGB	354
Zusammenfassung und Ausblick	413
Literaturverzeichnis	419

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	21
Einleitung	25
Teil I: Einführung und Anwendungsbeispiele	31
I. Thematische Begriffsklärung	31
1. Digitalisierung	31
2. E-Health	32
3. mHealth	34
a. Unterscheidung Gesundheits- und Medizin-Apps	35
b. Abgrenzung Telemedizin	36
II. Formfaktoren	36
1. Smartphones	37
2. Phablets und Tablets	37
3. Wearables	38
III. Technische Grundlagen	39
1. Arten von Apps	40
a. Native Apps	40
b. Web-Apps	41
c. Hybrid-Apps	42
2. Funktionsweise von Apps	42
a. Maschinenorientierte Programmiersprachen	44
b. Problemorientierte Programmiersprachen	45
3. Sensoren	46
4. Datenübertragung von Apps	49
a. Datenübermittlung	49
(1) Ortungsmöglichkeit mittels Mobilfunk	50
(2) GPS	50
(3) Ortungsmöglichkeit mittels WLAN	51
b. Datenübertragung Wearables und Smartphones	51
IV. Anwendungsgebiete	52

V. Geschäftsmodelle	55
1. Aktivitätsmonitoring	56
a. Apps von Krankenkassen	58
b. Ambient assisted living	60
c. Überwachung von Demenzkranken	61
2. Corona-Warn-App	61
3. Gesundheits-Apps am Arbeitsplatz	64
4. Apps für Diabetes	64
5. Teledermatologie	67
6. Adipositasbegleiter	67
7. Digitale Unterstützung psychischer Erkrankungen	69
8. Digitale Optimierung des Gehörs	70
9. Digitale Verhütung	72
10. Apps für kardiale Erkrankungen	73
11. Therapiemanagement	74
12. App-Unterstützung im Alltag	75
13. Apps für Ärzte	76
14. Apps in der klinischen Forschung	77
Teil II: Die Zulässigkeit von Gesundheits-Apps	79
I. Verfassungsrechtliche Grundlagen	79
1. Recht auf Gesundheit	79
a. Anspruch auf mHealth-Anwendungen	80
b. Definition Gesundheit	81
2. Recht auf informationelle Selbstbestimmung	83
II. Datenschutzrechtliche Bestimmungen	85
III. E-Health-Gesetz und bald mHealth-Gesetz?	88
1. Das „E-Health-Gesetz“	89
a. Telematikinfrastruktur	90
b. Leistungserbringergruppen	90
2. Das „mHealth Gesetz“?	92
a. Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen	93
b. Förderung digitaler Modelle	95
c. Qualitätskriterien	96
d. Marktzugang	97
3. Fazit	99

IV. Gesundheits-Apps im Behandlungsvertrag	100
1. Fernbehandlung	101
a. Sinn und Zweck eines Fernbehandlungsverbots	102
b. Erste Kontaktaufnahme	103
c. Herausforderungen	103
2. Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen	105
3. Arzneimittelverschreibung	111
4. Werbeverbot für Fernbehandlungen	114
a. Änderung des § 9 HWG	116
b. Zuwendungen und Werbegaben	117
5. Arzneimittelwerbung	118
6. Fazit	120
V. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte	121
1. Klassifizierung von Medizinprodukten	121
2. Marktzulassung	126
a. CE-Kennzeichnung	128
b. Gebrauchsanweisung	129
c. Haftungsausschluss	131
VI. Fazit	132
Teil III: Datenschutzrechtliche Aspekte	133
I. „Daten“ und Recht	133
1. Der Datenbegriff	135
a. Personenbezogene Daten	135
(1) Pseudonymisierung	138
(2) Anonymisierung	139
b. Fazit	140
2. Sozialdaten	141
3. Gesundheitsdaten	145
a. Genetische und biometrische Daten	146
b. Medizinische Daten	146
c. Qualifizierung von Gesundheitsdaten	147
4. Technische Daten	150
II. Rechtsquellen des Datenschutzrechts	151
1. DS-GVO	152
a. Sachlicher Anwendungsbereich	155

Inhaltsverzeichnis

b. Räumlicher Anwendungsbereich	155
2. BDSG	158
a. Verhältnis zur DS-GVO	158
b. Anwendungsbereich des BDSG	158
(1) Persönlicher Anwendungsbereich	159
(2) Räumlicher Anwendungsbereich	159
(3) DS-GVO und BDSG	160
3. Spezielle Regelungen des SGB, TMG und TKG	161
a. SGB	161
b. TMG	162
(1) Besonderheiten	162
(2) Anwendbarkeit neben der DS-GVO	163
c. TKG	165
d. Zwischenergebnis	167
e. Code of Conduct on privacy for mHealth apps	168
f. Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung	170
III. Datenschutzrechtliche Verantwortliche	171
1. App-Anbieter	172
a. Unterscheidung App-Entwickler und -Anbieter	172
b. Auftragsdatenverarbeitung	173
2. App-Entwickler	176
a. Private juristische oder natürliche Personen	177
b. Krankenversicherungen	178
3. App-Store-Betreiber	179
4. Hersteller von Endgeräten und Betriebssystemen	180
IV. Rechtmäßigkeit der Datenerhebung, -verarbeitung, -nutzung	182
1. Technische Daten	182
2. Personenbezogene Daten	183
3. Gesundheitsdaten	184
4. Sozialdaten	187
5. Profiling	189
V. Privacy by Design und Privacy by Default	191
1. Privacy by Design	192
2. Privacy by Default	194
3. Zusammenfassung	196

VI. Die Datenschutzerklärung	197
1. Form	198
2. Freiwilligkeit	198
3. Minderjährige	199
4. Widerruf	203
VII. Datenschutzspezifische Zertifizierung	204
1. MDR/MPDG-Änderung	207
a. Gesetzesänderungen	207
b. Zuständige Stelle	208
2. SGB-Änderung	209
3. Kriterienkatalog	210
VIII. Sanktionen und Missbrauch	211
1. Bedenkliche Einsatzmöglichkeiten	212
2. Daten als Wirtschaftsgut	214
3. Corona-Warn-App-Kritik	215
a. Das Kontaktverfolgungssystem	215
b. Technische und datenschutzrechtliche Schwachstellen	216
c. Datenspende	218
d. Fazit	220
IX. Kritik an der DS-GVO	220
Teil IV: Haftungsrechtliche Folgen	225
I. Schäden beim Endnutzer	225
1. Schadensformen	225
a. Beeinflussung der körperlichen Unversehrtheit	225
b. Beeinflussung des körperlichen Wohlbefindens	226
c. Beeinflussung des seelischen Wohlbefindens	227
d. Fehlbelastungen	229
e. Missachtung der Persönlichkeitsrechte und Datenmissbrauch	230
2. Schäden durch Software in Medizinprodukten	231
3. Ursachen	232
a. Fehlfunktionen	232
b. Fehlgebrauch	233
c. Fehldiagnostik	234
d. Fehlbehandlung	235

e. Einflüsse durch elektromagnetische Strahlungen	236
f. Angriffe durch Dritte	238
4. Fazit	238
II. Vertragliche Haftung	239
1. Haftung bei kostenpflichtigen Apps	239
a. Vertragsart	240
b. Vertragspartner	242
c. Kommissionsvertrag	244
d. Haftung	247
2. Haftung bei kostenlosen Apps	248
3. In-App-Käufe	250
a. Vertragsart	250
(1) Kaufvertrag	251
(2) Mietvertrag	252
(3) Gemischter Vertrag	252
b. Vertragspartner	253
c. Fazit	254
d. Haftung	254
III. Deliktische Haftung	255
1. § 823 BGB	255
2. Schutzgesetze i.S.v. § 823 Abs. 2 BGB	256
IV. Haftung des App-Entwicklers	257
V. Zivilrechtliche Produkthaftung	259
1. Anwendbarkeit	259
2. Voraussetzungen	260
3. Fazit	262
VI. Störerhaftung der Intermediäre	262
VII. Arzthaftung	267
1. Haftung aufgrund Behandlungsvertrags	267
a. Beweislast	268
b. Fernbehandlungen	270
c. App auf Rezept	271
d. App auf Empfehlung	273
e. KI-basierte Systeme als Entscheidungsgrundlage	275
f. App-Anbieter als Erfüllungsgehilfe gem. § 278 BGB	275
g. Fazit	277

2. Deliktische Haftung	277
VIII. Haftung der Krankenkassen	279
IX. Haftung bei Medizinprodukten	280
1. Produkthaftung	281
2. Deliktische Produzentenhaftung	282
3. Fazit	283
Teil V: Strafrechtliche Aspekte	285
I. Die strafrechtliche Verantwortlichkeit	285
1. Tauglicher Täterkreis	287
a. Unternehmen	287
(1) Mittelbare Täterschaft	291
(2) Mittelbare Täterschaft kraft Organisationsherrschaft	295
(3) Fahrlässige Mittäterschaft	298
b. Ärzte	301
(1) Dazwischentreten eines Dritten	302
(2) Überprüfungspflicht	303
(3) Fehlerhafte Einbeziehung einer mobilen Anwendung	306
(4) Fazit	307
2. Strafbarkeit bei Todesfällen	307
a. Mord gem. §§ 212, 211 StGB	309
(1) Habgier	310
(2) Gemeingefährliche Mittel	312
(3) Eingreifen Dritter	314
(4) Fazit	315
b. Totschlag gem. § 212 StGB	316
c. Fahrlässige Tötung nach § 222 StGB	317
(1) Fahrlässigkeitsvorwurf	317
(2) Parallelen zum autonomen Fahren	319
(3) Eigenverantwortliche Selbstschädigung und -gefährdung	323
3. Strafbarkeit nach § 223 StGB	325
a. Tathandlung	326
(1) Positives Tun	326
(2) Unterlassen	328

b. Fazit	329
4. Strafbarkeit nach § 229 StGB	329
a. Tatbestandsmäßige Voraussetzungen	329
b. Grundsätze aus der Rechtsprechung	330
5. Strafbarkeit nach § 278 StGB	331
6. Strafbarkeit nach § 299 a/b StGB	335
a. § 299a StGB	335
b. § 299b StGB	338
c. Fazit	339
7. Rechtsfolge nach § 70 Abs. 1 StGB	339
II. Strafrechtliche Produkthaftung	343
III. Strafbarkeit bei Medizinprodukten	347
1. § 92 MPDG	348
2. § 93 MPDG	351
3. Fazit	352
IV. Strafbarkeit nach dem HWG	353
V. Datenschutzstrafrecht §§ 202a ff. StGB	354
1. § 202a StGB Ausspähen von Daten	355
a. Tatobjekt	356
(1) Bestimmung der Daten	357
(2) Besondere Zugangssicherung	358
b. Tathandlung	360
c. Fallkonstellationen	361
(1) Cloud Computing	362
(2) Datenzugriff beim Eigentümer oder Verwalter des Speicherplatzes	363
d. Fazit	364
2. § 202b StGB Abfangen von Daten	364
a. Tatobjekt	365
(1) Datenübermittlung	366
(2) Elektromagnetische Abstrahlungen	367
b. Tathandlung	367
c. Fallkonstellationen	368
3. § 202c StGB „Hackerparagraf“	370
a. Tatobjekte	371
(1) Passwörter und sonstige Sicherungscodes	372
(2) Computerprogramme	373

b. Tathandlung	374
(1) Herstellen und Verschaffen	375
(2) Verkaufen	375
(3) Verbreiten und Zugänglichmachen	375
c. Fallkonstellationen	376
4. § 202d StGB Datenhehlerei	376
a. Tatobjekte	377
b. Tathandlung	378
c. Fallkonstellationen	379
5. § 203 StGB Verletzung von Privatgeheimnissen	379
a. Tat nach Abs. 1	381
(1) Täterkreis	382
(2) Taugliches Tatobjekt	384
(3) Taugliche Tathandlung	388
(a) Offenbaren digitaler Geheimnisse	390
(b) Fälle des Outsourcings	390
(4) Unbefugte Tathandlung	391
(a) Verfügungsberechtigte	392
(b) Wirksamkeit der Einverständniserklärung	392
(c) Mutmaßliche Einwilligung	395
b. Erlaubnisnorm des Abs. 3	396
c. Taten nach Abs. 4	397
d. Qualifikationen nach Abs. 6	398
e. Praxis	399
(1) § 203 StGB und die datenschutzrechtlichen Regelungen	400
(2) Fallkonstellation	403
(a) Beispiel „BEFUND24“	404
(b) Applikationen in der Krankenbehandlung	405
6. § 204 StGB Verwertung fremder Geheimnisse	408
a. Tatobjekt	409
b. Tathandlung	409
c. Fallkonstellationen	411
7. Fazit	411
 Zusammenfassung und Ausblick	 413
 Literaturverzeichnis	 419