

um der Erkrankung abgestuft oder relativiert werden. Aus § 1901a Abs. 3 BGB folgt aber keineswegs zwingend zugleich, dass Art und Stadium der Erkrankung keinerlei Auswirkungen auf die Anforderungen an die Feststellung des mutmaßlichen Willens haben können. Zu diesen Anforderungen sagt § 1901a Abs. 3 BGB vielmehr gar nichts. Es ist daher erstaunlich, dass die vom BGH angenommene beweisrechtliche Konnotation des § 1901 Abs. 3 BGB in der Literatur bislang unwidersprochen geblieben ist bzw. sogar Beifall gefunden hat⁷. Der BGH und die ihm zustimmenden Literaturmeinungen scheinen also offensichtlich davon auszugehen, dass es im Rahmen von § 1901a BGB überhaupt nicht mehr auf Art und Stadium der Erkrankung ankommt⁸. Dies ergibt sich aus dieser Vorschrift aber nicht zwingend. Zwar enthält § 1901a Abs. 2 BGB, der nach § 1901a Abs. 3 BGB unabhängig von Art und Stadium einer Erkrankung des Betreuten gilt, auch eine Regelung über die für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens anzulegenden Kriterien, jedoch keine Aussage über die Anforderungen an die Gewichtung dieser Kriterien.

2. Verfassungswidrigkeit der Auslegung des BGH?

Mit dieser den Wortlaut und die systematische Stellung des § 1901a Abs. 3 BGB überdehnenden beweisrechtlichen Konnotation droht diese Vorschrift in die Nähe der Verfassungswidrigkeit zu rücken. Denn die Erhöhung der Anforderungen an die Feststellung des mutmaßlichen Willens in lebensexistenziellen Situationen ist ja gerade ein Instrument zur Erfüllung der staatlichen Schutzpflicht zu Gunsten des einwilligungsunfähigen Patienten vor existenzvernichtender Fremdbestimmung. Die Erhöhung der Anforderungen an die Ermittlung des mutmaßlichen Willens ist eine schutzpflichtadäquate Kompensation der fremdbestimmungs- und damit missbrauchsgeneigten Willenshypothese. Diese beweisrechtliche Komponente des Schutzkonzepts zu Gunsten von Leben und Selbstbestimmung schneidet der BGH einfach ab. Dass sich der BGH damit in die Nähe einer Verfassungswidrigkeit wegen Schutzpflichtunterschreitung („Untermaßverbot“) begibt, scheint er offensichtlich selbst zu bemerken. Denn er weist in Rdnr. 37 seines Beschlusses darauf hin, dass für die Feststellung des behandlungsbezogenen Patientenwillens ohnehin „beweismäßig strenge Maßstäbe“ gelten, „die der hohen Bedeutung der betroffenen Rechtsgüter – dem aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 und Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG folgenden Selbstbestimmungsrecht einerseits und dem in Art. 2 Abs. 2 GG garantierten Schutz des Lebens andererseits – Rechnung zu tragen haben“. Insbesondere sei bei der Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Betroffenen darauf zu achten, dass nicht die Werte und Vorstellungen des

Betreuers zum Entscheidungsmaßstab würden. Die bei der Ermittlung des mutmaßlichen Willens zu stellenden strengen Anforderungen gälten aber wegen § 1901a Abs. 3 BGB unabhängig davon, ob der Tod des Betroffenen unmittelbar bevorstehe oder nicht, seien also nicht erhöht.

3. Unterscheidbarkeit von „strenge“ und „erhöht“?

Die zuletzt wiedergegebenen Ausführungen sind nur schwer nachvollziehbar. Zustimmung verdient vor dem Hintergrund der grundrechtlichen Schutzpflichten die These von den strengen Beweisanforderungen. Offensichtlich geht der BGH davon aus, dass es strenge Beweisanforderungen und erhöhte Beweisanforderungen gibt, wobei die erhöhten Beweisanforderungen augenscheinlich höher als die strengen Beweisanforderungen einzustufen sind. Infolge der Regelung des § 1901a Abs. 3 BGB dürften – so der BGH – keine erhöhten Anforderungen an die Ermittlung des mutmaßlichen Willens gestellt werden, wenn der Tod des Betroffenen noch nicht unmittelbar bevorstehe, weil ohnehin strenge Beweisanforderungen gelten würden. Die Frage ist aber dann, weshalb der BGH die Entscheidung der Vorinstanz eigentlich aufgehoben hat. Er tut dies mit der Begründung, dass die Vorinstanz aufgrund der Regelung in § 1901a Abs. 3 BGB keine erhöhten Anforderungen an die Feststellung des mutmaßlichen Willens hätte stellen dürfen. Logisch haltbar ist diese Argumentation indes nur, wenn der BGH zwischen erhöhten und strengen Beweisanforderungen differenziert und die erhöhten Beweisanforderungen auf einem höheren Niveau ansiedelt als die strengen. Mit dieser fragwürdigen Unterscheidung hat der BGH ein beachtliches Maß an Rechtsunsicherheit geschaffen. Welche Anforderungen an die Feststellung des mutmaßlichen Willens gelten nun: strenge, aber keine erhöhten?

VII. Fazit

Es wäre wünschenswert, wenn der BGH diese Fragen bei geeigneter Gelegenheit aufklärt, mindestens seine Auffassung präzisiert. Weder lässt sich aus dem Wortlaut des § 1901a Abs. 3 BGB ohne Weiteres eine beweisregelnde Funktion erschließen noch ist die Unterscheidung zwischen strengen und erhöhten Anforderungen an die Feststellung des mutmaßlichen Willens einleuchtend.

⁷) Vgl. etwa *Boemke*, NJW 2015, 378, 379; *Duttge*, JZ 2015, 39, 43.

⁸) So wohl *Duttge*, Jz 2015, 39, 44; a. A. *Engels*, MedR 2015, 508 (in diesem Heft) (vgl. auch Fn. 6).

DOI: 10.1007/s00350-015-4037-8

Rechtliche Rahmenbedingungen für mobileHealth

Katrin Rübsamen

Die App gegen Sehschwäche auf Rezept und die Schrittzähler-App in der Hosentasche – die technische Entwicklung und Verbreitung von Mobilgeräten hat für den Gesundheitssektor enormes Innovationspotenzial. Apps errechnen

mittels Sensoren u. a. den Blutzucker und die Sauerstoffsättigung des Blutes, ermöglichen eine Überwachung des Gesundheitszustands durch „Follower“, personalisieren und begleiten Fitness- und Ernährungspläne sowie erinnern an die Einnahme von Medikamenten. Erste Krankenkassenversicherungen verkündeten, die Übermittlung von Daten über die sportliche Aktivität und das Ernährungsverhalten mittels einer Gesundheits-App mit Gutscheinen und Prämiennachlässen zu belohnen. Neben die Chancen digitaler

Rechtsanwältin Dr. iur. Katrin Rübsamen,
White & Case LLP,
Kurfürstendamm 32, 10719 Berlin, Deutschland

Anwendungen in gesamtgesellschaftlicher Hinsicht treten Rechtsfragen der Regulierung, des Datenschutzes, der Schadenshaftung und der Kostentragung. Diesen Rechtsfragen widmet sich der nachfolgende Beitrag.

I. Einführung

In ihrem Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“) aus April 2014 (nachfolgend Grünbuch) weist die Europäische Kommission technischen Entwicklungen mobiler Kommunikation eine Schlüsselrolle in der Umgestaltung der Gesundheitssysteme zu¹. Ihrer Konsultation liegt eine denkbar weite Definition von mHealth zugrunde: „medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden“². mHealth soll ferner mit Sensoren in sog. Wearable Devices (Armband, Uhr) kombinierbare und auf Mobilgeräten (Smartphone, Tablet) abspielbare Programme umfassen, die gesundheitsbezogene Daten im weitesten Sinne einschließlich Daten aus sog. Lifestyle- oder Wellbeing-Anwendungen in einer Plattform, Cloud oder in elektronischen Patientenakten zusammenfassen und an medizinische Datenbanken oder andere Mobilgeräte übermitteln³.

Unzählige Apps errechnen mittels Sensoren diverse physiologische Daten oder die Schlafqualität ihrer Nutzer und sind zu einem ständigen Begleiter in Sachen Fitness und Ernährung geworden⁴. Ein Aufsatz für Smartphones zur Messung des Augeninnendrucks wird in Kenia als Instrument gegen die häufige Erblindung der dortigen Bevölkerung eingesetzt⁵. Rückschlüsse auf die Nierenfunktion sollen sich zukünftig aus einem intelligenten Pflaster ziehen lassen⁶. Noch weiter geht eine Funktion, die wie Tabletten eingenommene Sensoren mit Mobilgeräten verbindet⁷. Die Liste der privaten wie medizinischen mHealth-Lösungen ließe sich beliebig fortsetzen. Je größer das Entwicklungspotenzial der mHealth-Dienste, umso bedeutender wird die Evaluierung ihrer rechtlichen Rahmenbedingungen. Mit ihrem Grünbuch hat die Kommission einen Diskurs der Interessenträger angestoßen.

II. Rechtliche Rahmenbedingungen

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für mHealth-Lösungen finden sich insbesondere im Medizinprodukte-, Datenschutz-, Haftungs- und Erstattungsrecht.

1. Medizinproduktrecht

Ob mHealth-Anwendungen der medizinproduktrechtlichen Regulierung unterliegen, richtet sich nach dem Medizinproduktegesetz⁸. Auslegungshilfen enthalten die rechtlich unverbindlichen Leitlinien der Europäischen Kommission zur Stand-Alone-Software (nachfolgend EU Guidelines)⁹ sowie das von der Kommission veröffentlichte Handbuch einer Expertengruppe zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten (nachfolgend EU Manual)¹⁰. Auf beide Leitfäden beruft sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Qualifizierung von Medizinprodukten¹¹.

a) Software als Medizinprodukt

Kernelement aller mHealth-Anwendungen ist eine auf Mobilgeräte zugeschnittene Software. Nicht in ein Medizinprodukt integrierte sog. Stand-Alone-Software¹² unterfällt der Definition eines Medizinprodukts, wenn sie einen der in § 3 Nr. 1 Buchst. a–c MPG genannten Zwecke erfüllt¹³. Die Zweckbestimmung trifft der Hersteller in der Etikettierung, Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien (§ 3 Nr. 10 MPG).

Der EuGH bestätigte auf Vorlage des BGH¹⁴, dass die Qualifizierung als Medizinprodukt auch bezogen auf Produkte zur Untersuchung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs von einer therapeutischen oder diagnostischen Zweckbestimmung durch den Hersteller abhängt¹⁵. Der zu entscheidende Fall betraf ein nur der wissenschaftlichen Forschung zugeordnetes, aber funktionell zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken umbaufähiges, Gehirnströme aufzeichnendes Messgerät. Da die Herstellerangaben therapeutische oder diagnostische Funktionen ausdrücklich ausschlossen, war das fragliche Produkt der medizinproduktrechtlichen Regulierung entzogen.

Die Regulierung von Medizinprodukten bezweckt den Schutz von Patienten und medizinischem Personal und ist auf die Verhütung, Diagnose und Therapie von Krankheiten ausgerichtet. Lediglich der Optimierung des persönlichen Wohlbefindens oder der sportlichen Leistungsfähigkeit dienende Anwendungen in den Regelungsbereich der Richtlinie einzubeziehen, würde zu einer erheblichen Preissteigerung für den privaten Endnutzer führen und die Warenverkehrsfrei über das erforderliche Maß einschränken¹⁶. Es gilt aber ein Willkürvorbehalt: Soll ein nach seinem Wesen allein der medizinischen Verwendung dienendes Produkt durch widersprüchliche oder wissenschaftlich unhaltbare Herstellerangaben der Regulierung entzogen werden, ist die objektive Eignung maßgeblich¹⁷.

- 1) Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“) v. 10. 4. 2014, KOM(2014) 219 endg., S. 4.
- 2) Grünbuch, S. 3, unter Bezugnahme auf Weltgesundheitsorganisation, mHealth – New Horizons for Health Through Mobile Technologies, Global Observatory for eHealth Series – Volume 3, S. 6.
- 3) Vgl. die Entwicklungen integrativer Plattformen durch *Samsung*, http://www.samsung.com/us/globalinnovation/innovation_areas/; *Google*, <https://developers.google.com/fit/>; *Apple*, <https://developer.apple.com/healthkit/>; Zugriff am 6. 5. 2015.
- 4) App Dacadoo, <https://www.dacadoo.com/>; Zugriff am 6. 5. 2015.
- 5) Peek Vision, <http://www.peekvision.org/#vision>, Zugriff am 6. 5. 2015.
- 6) Entwicklung von Sano Intelligence, <http://www.sano.co/>; vgl. <http://www.fastcoexist.com/1680025/no-more-needles-a-crazy-new-patch-will-constantly-monitor-your-blood>, Zugriff am 6. 5. 2015.
- 7) Proteus Digital Health Feedback System, <http://www.proteus.com/technology/digital-health-feedback-system>, Zugriff am 6. 5. 2015.
- 8) Das MPG setzt die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, um.
- 9) European Commission, Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices, MED-DEV 2.1/6, January 2012.
- 10) EU Manual on Borderline Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, Version 1.16 (07-2014).
- 11) Vgl. Verweise unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html, Zugriff am 6. 5. 2015.
- 12) Vgl. EU Guidelines, S. 6.
- 13) Danach sind Medizinprodukte u. a. „Software, [...] oder andere Gegenstände [...], die vom Hersteller [...] zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs [...] zu dienen bestimmt sind [...]“.
- 14) BGH, MedR 2011, 803. S. auch BGH, NJW-RR 2014, 46 (Urteil).
- 15) EuGH, EuZW 2013, 117, Rdnrn. 17 ff.
- 16) EuGH, EuZW 2013, 117, Rdnrn. 27 ff.; s. auch Schlussanträge GA Mengozzi, MPR 2012, 138, 143 f.
- 17) BGH, NJW-RR 2014, 46, Rdnr. 15. Vgl. die Einschränkung im EU Manual, 1.2.; Schlussanträge GA Mengozzi, MPR 2012, 138, 144.

In der Praxis heißt das: Software, die durch ein Scoringmodul zu einer Entscheidung über Diagnose oder Therapie verhilft, ein Medikationsmodul enthält oder Labordaten mit Referenzwerten vergleicht, ist als Medizinprodukt einzustufen¹⁸. Dagegen fallen Informationssysteme, die sich auf die bloße Speicherung, Wiedergabe oder den Transfer von Daten beschränken, nicht unter das MPG¹⁹. Keinen diagnostischen Zweck erfüllt z. B. eine App, die durch Verbraucher hochgeladene Bilddateien zur dermatologischen Erst-Begutachtung an Fachpersonal übermittelt, ohne die Dateien selbst zu analysieren²⁰. Auch Apps, die zu Fitnesszwecken oder für das allgemeine Wohlbefinden Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung ermitteln, den Body-Mass-Index überwachen oder der Personalisierung eines Trainings- oder Ernährungsplans dienen, unterfallen nicht dem MPG.

Bestehen Unklarheiten über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten, ist die nach § 26 MPG für die Aufsicht zuständige Landesbehörde zu konsultieren. Bleibt die Abgrenzung streitig, entscheidet das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag der Landesbehörde oder des Herstellers über die Zuordnung des Produkts (§ 13 Abs. 3 MPG).

b) Rechtsfolge der Qualifizierung als Medizinprodukt

Ist ein mHealth-Angebot ein Medizinprodukt, darf es nur mit CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden (§ 6 MPG). Die CE-Kennzeichnung ist an die Erfüllung grundlegender Anforderungen (§ 7 MPG) und das Durchlaufen eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Medizinprodukteverordnung geknüpft. Die grundlegenden Anforderungen ergeben sich aus Anhang I der Medizinprodukterichtlinie. Zu berücksichtigen sind hier Gefahren, die aus der mobilen Eigenschaft der Trägergeräte resultieren, u. a. die schwankende Qualität der Datenübertragung in WLAN-Netzen und die durch Akkulaufzeiten begrenzte Nutzungsdauer²¹. Spezifische Anforderungen an mHealth-Lösungen enthalten die gesetzlichen Bestimmungen jedoch nicht.

Bisher sind nur wenige mHealth-Apps CE-gekennzeichnet, etwa ein mit Blutzuckermessgeräten kompatibles Therapiebegleitungsprogramm für Diabetespapienten²² sowie eine App, die Diabetespapienten über Mobilgeräte Einsicht in ihren Behandlungsstatus bietet²³. Das Inverkehrbringen eines mHealth-Medizinprodukts verpflichtet den Verantwortlichen i. S. von § 5 MPG zur Produktbeobachtung nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Die Beobachtungspflicht umfasst korrektive Maßnahmen wie Rückrufe fehlerhafter Apps und die Erinnerung der Anwender an kontinuierliche Updates.

Werden Medizinprodukte ohne die erforderliche CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht, drohen nach §§ 41 Nr. 2, 42 Abs. 1 MPG straf- und ordnungswidrigkeitsrechtliche Sanktionen. Darüber hinaus stellt das gesetzeswidrige Inverkehrbringen eine unlautere Handlung i. S. der §§ 3 Abs. 1, 4 Nr. 11 UWG dar²⁴, die Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche der Mitbewerber nach §§ 8, 9 UWG sowie Unterlassungsansprüche der in § 8 Abs. 3 Nrn. 1–4 UWG genannten Personen, u. a. der Verbraucherschutzverbände, auslösen kann. Die Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte richtet sich nach dem Heilmittelwerbegesetz. Ordnungswidrig handelt etwa, wer entgegen § 9 HWG für eine Fernbehandlung wirbt (§ 15 Abs. 1 Nr. 6 HWG).

c) Vorschlag für eine Medizinprodukteverordnung

Die Ende 2012 durch einen Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission initiierte Reform der medizinprodukterechtlichen Regulierung²⁵ enthält nur unwesentliche Neuerungen für medizinische Apps. In dem Vorschlag werden die grundlegenden Anforderungen punktuell um Sicherheitsanforderungen an Software für mobile Compu-

terplattformen erweitert²⁶. Bei ihrer Konzeption sollen die spezifischen Eigenschaften der Mobilgeräte berücksichtigt werden. Lifestyle- und Wellbeing-Apps sind nicht Gegenstand des Regulierungsvorschlags.

d) Exkurs: US-amerikanische Regulierung

Interessant ist ein Vergleich mit der US-amerikanischen Regulierung. Nach dem Federal Food, Drugs, and Cosmetics Act (FFDCA) erfolgt die Zulassung für Medizinprodukte abhängig von ihrer Risikoklassifizierung in unterschiedlichen Verfahren: Freistellung (exemptions) für Klasse I oder Klasse II, Anzeige vor Markteinführung nach Section 510(k) FFDCA (premarket notification) oder förmliches Marktzulassungsverfahren für Klasse III nach Section 515 FFDCA (Premarket Approval). Daneben gibt es ein Verfahren, das eine vereinfachte Prüfung und Zulassung solcher risikoarmer Produkte nach Section 513(f) FFDCA (de novo classification) erlaubt, die mangels Vergleichsprodukts automatisch in Klasse III eingestuft würden. In diese Klasse fällt z. B. eine App zur kontinuierlichen Überwachung von Blutzuckerwerten über einen implantierten Sensor, die die FDA kürzlich als class II exempt freigab²⁷. Die Einordnung von mHealth-Apps als anzeige- oder zulassungsbedürftiges Medizinprodukt ergibt sich aus einem unverbindlichen Leitfadens der FDA²⁸.

2. Datenschutzrecht

Durch ihre Vernetzung ermöglichen mHealth-Angebote die kontinuierliche Erfassung und Auswertung wachsender Bestände gesundheitsbezogener Daten. Die Analyse komplexer Datengeflechte (Big Data) durch Massenverarbeitungsprogramme kann die wissenschaftliche Forschung und den technologischen Fortschritt stützen sowie zu einer Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung verhelfen. Den Vorteilen universeller Verfügbarkeit stehen Sicherheitsrisiken in datenschutzrechtlicher Hinsicht gegenüber, die aus der Vervielfältigung der Zugriffsebenen (Server, Netzwerk, Gerät, Betriebssystem, Software) und potenziell involvierter Akteure resultieren. Hinzu treten Mobilgeräten inhärente Verlustgefahren.

In dem zu Beginn des Jahres veröffentlichten Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Telematikinfrastruktur ist die sichere Datenübermittlung zwischen den Akteuren im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angesprochen²⁹. Die vorliegende Darstellung gilt der Datenverwendung außerhalb dieses Bereichs.

18) EU Guidelines, S. 11, 20.

19) EU Guidelines, S. 20.

20) Vgl. Funktionen der App KLARA, <https://int.klara.com/de>, Zugriff am 6. 5. 2015.

21) Vgl. ZVEI, Mobile Endgeräte und ‚Apps‘ in der Medizin, S. 3, abrufbar unter <http://www.zvei.org/Publikationen/Leitfaden-Mobile-Apps-in-der-Medizin.pdf>, Zugriff am 6. 5. 2015.

22) Vgl. Herstellerangaben für die App mySugr, http://assets.mysugr.com/app/ios/2.10/manual/en/section_manufacturer.html, Zugriff am 6. 5. 2015.

23) App ESYSTA, s. <http://www.emperra.com/de/produktsystem-esysta/esysta-app.html>, Zugriff am 6. 5. 2015.

24) S. v. Jagow, in: *Harte=Bavendamm/Henning=Bodewig* (Hrsg.), UWG, 3. Aufl. 2013, UWG L., § 4 Nr. 11, Rdnr. 95.

25) Vorschlag der Europäischen Kommission v. 26. 9. 2012 für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Medizinprodukte, KOM(2012) 542 endg.

26) Vgl. Anhang I Nr. 14.3 des Verordnungsvorschlags.

27) S. Pressemitteilung <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm431385.html/>, Zugriff am 6. 5. 2015.

28) Mobile Medical Apps, Guidance for Industry and Food and Drug Administration, v. 9. 2. 2015.

29) Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen v. 13. 1. 2015.

Den datenschutzrechtlichen Rahmen für mHealth-Anwendungen privater Nutzer bildet das Bundesdatenschutzgesetz. Bereichsspezifische Vorgaben enthalten das Telemediengesetz und landesgesetzliche Bestimmungen³⁰. Rechtlich unverbindliche Leitfäden für die Datenschutzerfordernungen an Apps haben die Artikel-29-Datenschutzgruppe, das unabhängige Beratungsgremium der Europäischen Union in Datenschutzfragen, (nachfolgend Stellungnahme 02/2013 zu Apps)³¹, der Düsseldorfer Kreis, bestehend aus den Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nicht-öffentlichen Bereich, (nachfolgend Orientierungshilfe Datenschutzerfordernungen Apps)³² sowie die Kommissionsdienststellen im Zusammenhang mit dem Grünbuch³³ herausgegeben.

a) Personenbezogene Daten, Adressaten, Datenschutzgrundsätze

Die Regelungen des BDSG betreffen den Umgang mit personenbezogenen Daten i. S. von § 3 Abs. 1 BDSG. mHealth-Anwendungen bieten regelmäßig Zugriffsmöglichkeiten auf Gesundheitsdaten, deren Sensibilität eine spezifische Zweckbindung erfordert und die in § 3 Abs. 9 BDSG als besondere Kategorie benannt werden³⁴.

Adressat der Datenschutzregelungen ist die verantwortliche Stelle i. S. von § 3 Abs. 7 BDSG, d. h. jede Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt. Potenzielle Adressaten sind Server- und Netzbetreiber, Entwickler der Träger-Software, Hersteller der Endgeräte und Betriebssysteme, App-Stores, private Krankenversicherungen und medizinisches Personal sowie sonstige Dritte, die an der Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Daten beteiligt sein können³⁵.

Zweckbindung und Datenminimierung gebieten Daten nur zu dem in der vertraglichen oder gesetzlichen Rechtfertigung bezeichneten Zweck und nur erforderlichenfalls zu erheben sowie alsbald nach Zweckerreichung zu löschen³⁶. Den Entwickler der mHealth-Lösung trifft die Pflicht, bereits im Zeitpunkt der Konzeption technische Vorkehrungen für die Datensicherheit zu treffen (Privacy by Design)³⁷. § 9 BDSG und § 13 Abs. 4 TMG verpflichten die verantwortliche Stelle, die Datensicherheit gewährleistende und dem Stand der Technik entsprechende organisatorische und technische Maßnahmen zu ergreifen³⁸. Nach der Anlage zu § 9 S. 1 BDSG sind u. a. Zugangs- und Zugriffskontrollen erforderlich und Daten auf dem Transportweg nur in verschlüsselter Form zu übertragen.

b) Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung

Die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten im Rahmen einer mHealth-Anwendung bedarf einer Ermächtigung. Rechtfertigend wirken gesetzliche Vorschriften oder die Einwilligung des Betroffenen. Die Einwilligung muss die Vorgaben des § 4a Abs. 1, 3 BDSG bzw. § 13 Abs. 2 Nr. 1 TMG erfüllen.

Liegt keine Einwilligung des Betroffenen vor, richtet sich die Zulässigkeit der Verarbeitung von Bestands- und Nutzungsdaten nach §§ 14 und 15 TMG. Bestandsdaten sind Daten, die bei der Eröffnung des Dienstes anfallen, insbesondere Name, Anschrift, Registrierungs- und Zahlungsdaten. Nutzungsdaten sind sämtliche Informationen, die bei der Interaktion zwischen Nutzer und Anbieter während und durch die Dienstenutzung notwendigerweise entstehen, beispielsweise Standortdaten³⁹.

Geht es dagegen um die Verwertung sog. Inhaltsdaten, gelten die Vorgaben des BDSG. Inhaltsdaten sind Daten, die sich auf eine über das Nutzungsverhältnis hinausgehende Dienstleistung beziehen bzw. erst das Ergebnis der Nutzung darstellen⁴⁰, beispielsweise der Blutzuckermessung, oder die der Nutzer in das Gerät eingibt⁴¹, z. B. sein Gewicht zur Nutzung einer Ernährungs-App. Ein besonderes Regime gilt nach § 28 Abs. 6–8 BDSG für Gesundheitsda-

ten: Zulässig ist die Verwertung von Daten, wenn dies unter weiteren Voraussetzungen zum Schutz lebenswichtiger Interessen, zur Durchsetzung rechtlicher Ansprüche oder zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist (Abs. 6 Nrn. 1, 3, 4) oder der Betroffene die Daten offenkundig öffentlich gemacht hat (Abs. 6 Nr. 2). Nutzt medizinisches Personal mHealth-Angebote zur medizinischen Versorgung, enthält § 28 Abs. 7 BDSG eine Ermächtigungsgrundlage. Daneben gibt es spezialgesetzliche Vorschriften zum Umgang mit Gesundheitsdaten, oftmals in Landeskrankenhaus- oder Gesundheitsdatenschutzgesetzen. Eine Übermittlung oder Nutzung ist auch zulässig, wenn sie unter qualifizierten Voraussetzungen zur Gefahrenabwehr oder Strafverfolgung erforderlich ist (Abs. 8 S. 2).

Fehlen sowohl Einwilligung als auch gesetzliche Rechtfertigung, ist einzig der Umgang mit unwiederbringlich anonymisierten oder pseudonymisierten Daten zulässig (§ 3 Abs. 6, 6a BDSG).

c) Zweckbindung wegen Schweigepflicht, Weitergabe von Gesundheitsdaten an Dritte

Die verantwortliche Stelle unterliegt bei der Verarbeitung und Nutzung einschließlich der Weitergabe von Daten aus mHealth-Anwendungen, die der ärztlichen Schweigepflicht (§ 9 MBO-Ä) oder einem anderen Berufsgeheimnis unterliegen, nach § 39 BDSG einer doppelten Bindung: Der vom Geheimnisverpflichteten bei der Überlassung vorgegebene Zweck ist einzuhalten. Die Weitergabe der Daten an eine andere Stelle bedarf der Einwilligung des Geheimnisverpflichteten.

Gibt die verantwortliche Stelle die Daten Dritten bekannt, sei es zur Verarbeitung oder anderweitigen Nutzung, liegt grundsätzlich eine Übermittlung vor, die wiederum einer gesetzlichen Ermächtigung oder Einwilligung bedarf. Eine Übermittlung ist nach § 3 Abs. 3 BDSG ausnahmsweise nicht gegeben, wenn die Datenverarbeitung einer mHealth-App den Anforderungen des § 11 BDSG entsprechend auf einen weisungsgebundenen Auftragnehmer übertragen wird (Auftragsdatenverarbeitung). Werden Daten jedoch außerhalb des EWR verarbeitet, scheidet eine Privilegierung nach überwiegender Ansicht aus und müssen die Übermittlungsschranken eingehalten werden⁴².

30) U. a. in Krankenhaus-, Krankenhausdatenschutz- und Gesundheitsdatenschutzgesetzen.

31) Stellungnahme 02/2013 zu Apps auf intelligenten Endgeräten v. 27.2.2013, 00461/13/DE WP 202.

32) Orientierungshilfe zu den Datenschutzerfordernungen an App-Entwickler und App-Anbieter, Stand 16.6.2014.

33) Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zum bestehenden EU-Rechtsrahmen für Lifestyle- und Wellbeing-Apps, SWD(2014) 135 endg.

34) Dazu Buchner, in: Taeger/Gabel (Hrsg.), BDSG, 2. Aufl. 2013, § 3, Rdnr. 59; Simitis, in: Simitis (Hrsg.), BDSG, 8. Aufl. 2014, § 3, Rdnr. 260.

35) S. Stellungnahme 02/2013 zu Apps, S. 6, 11 ff.

36) S. Stellungnahme 02/2013 zu Apps, S. 22; Orientierungshilfe Datenschutzerfordernungen Apps, S. 16 f.

37) Erwägungsgrund 46 der Richtlinie 95/46/EG. S. auch Beitrag des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Schaar, Identity in the Information Society 2010, S. 267.

38) Vgl. Orientierungshilfe Datenschutzerfordernungen Apps, S. 21 ff.

39) Vgl. Spindler/Nink, in: Spindler/Schuster (Hrsg.), Recht der elektronischen Medien, 2. Aufl. 2011, § 15 TMG, Rdnr. 2.

40) So Zscherpe, in: Taeger/Gabel (Hrsg.), BDSG, 2. Aufl. 2013, § 15 TMG, Rdnr. 25; § 14 TMG, Rdnrn. 19 f.

41) Vgl. Alich, in: Taeger (Hrsg.), Tagungsband Herbstakademie 2012, S. 561, 571.

42) So Dammann, in: Simitis (Hrsg.), BDSG, 8. Aufl. 2014, § 3, Rdnr. 246; Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder, Orientierungshilfe – Cloud Computing v. 26.9.2011, S. 11. Anders unter Hinzuziehung der EU-Standardvertragsklauseln, Gabel, in: Taeger/Gabel (Hrsg.), BDSG, 2. Aufl. 2013, § 11, Rdnr. 26 m. w. N.

Verlassen Gesundheitsdaten den EWR, muss im Drittstaat ein angemessenes Datenschutzniveau sichergestellt sein (§ 4b Abs. 2 S. 2 BDSG). Das kann durch die Vereinbarung der EU-Standardvertragsklauseln oder die Implementierung sog. Binding Corporate Rules gewährleistet werden; Dienstleister aus den USA können sich auch zur Einhaltung der Safe-Harbour-Grundsätze verpflichten⁴³, wobei die übermittelnde Stelle aufgrund ihrer Verantwortung für die Zulässigkeit der Übermittlung (§ 4b Abs. 5 BDSG) gewisse Prüfungspflichten bzgl. der Selbstverpflichtung des Dienstleisters nach den Grundsätzen treffen⁴⁴.

Selbst eine datenschutzrechtlich zulässige Weitergabe von Daten aus mHealth-Anwendungen kann unter Umständen noch in Konflikt mit dem Gebot zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht geraten, dessen Missachtung nach § 203 StGB strafrechtlich sanktioniert ist. Die Weitergabe zur Datenverarbeitung kann aufgrund spezialgesetzlicher Befugnisnormen der Länder, z. B. in Krankenhausgesetzen, zulässig sein⁴⁵. Teilweise wird erwogen, externe Dienstleister den Gehilfen i. S. des § 203 Abs. 3 S. 2 StGB gleichzustellen⁴⁶; dagegen spricht jedoch deren fehlende organisatorische Eingliederung⁴⁷. Fehlt ein gesetzlicher Rechtfertigungsgrund für die Weitergabe, ist eine Schweigepflichtentbindungserklärung des Betroffenen erforderlich⁴⁸.

d) Verstöße gegen BDSG oder TMG

Zur Durchsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des BDSG kann die zuständige Behörde erforderliche Maßnahmen ergreifen (§ 38 Abs. 5 BDSG). Handelt die verantwortliche Stelle den gesetzlichen Vorschriften zuwider, drohen ordnungswidrigkeiten- oder strafrechtliche Sanktionen (§§ 43, 44 BDSG). Verstöße gegen das TMG können als Ordnungswidrigkeit geahndet werden (§ 16 TMG).

3. Haftungsrecht

mHealth-Dienste bergen besondere Fehlerquellen, die auf fehlerhaften Algorithmen, unzulänglichen Parametern oder defekten Endgeräten beruhen können⁴⁹ oder oftmals auf elektronische Viren zurückzuführen sind⁵⁰. Derartige Fehlfunktionen können Gesundheitsgefahren für Anwender begründen. Beispielhaft ist eine App, die versprach, das Hautkrebsrisiko privater Nutzer durch eine Bilderkennerungssoftware zu ermitteln, und fälschlicherweise 30 % der gefährlichen Melanome als harmlos qualifizierte⁵¹. Gesundheitsgefährdende Fehler oder Störungen können Grund für einen Rückruf des Produkts sein. Zurückgerufen wurde etwa eine App, die hinsichtlich der Aktivität verschiedener Entzündungskrankheiten unrichtige Werte errechnete⁵².

Je nachdem, aus welcher Verantwortungssphäre der Schadensursächliche Fehler stammt, kann die Haftung den Hersteller oder den medizinischen Anwender der mHealth-Produkte treffen.

a) Haftung des Herstellers

Ist der Hersteller mangelhafter Software oder Endgeräte Vertragspartner des Geschädigten, kann er vertragliche Gewährleistungsrechte geltend machen. Liegen dem Vertrag Allgemeine Geschäftsbedingungen zugrunde, ist die Wirksamkeit von Haftungsausschlüssen durch § 309 Nr. 7 BGB begrenzt. Für Fehler bzw. die Verletzung von Verkehrssicherungspflichten ist der Hersteller bzw. Softwareentwickler nach den allgemeinen deliktischen Grundsätzen der Produkt- bzw. Produzentenhaftung verantwortlich. Das gilt auch für mHealth-Dienste, die als Medizinprodukt zu qualifizieren sind⁵³. Dienen mHealth-Anwendungen medizinischen Zwecken, gelten aufgrund des Risikopotenzials hohe Sicherheitsanforderungen (vgl. § 4 MPG)⁵⁴.

§ 1 ProdHaftG normiert eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers eines fehlerhaften End- oder

Teilprodukts für die Verletzung einer Person oder die Beschädigung einer dem privaten Gebrauch dienenden Sache, wenn sie auf der Fehlerhaftigkeit des Produkts beruht. Bei der Festlegung des Sicherheitsstandards sind vorhersehbare Fehlbedienungen und Zweckentfremdungen durch den Anwender einzukalkulieren und ausreichende Hinweise und Warnungen zur Abwendung der Haftung erforderlich⁵⁵. Die Haftung kann u. a. den Softwareentwickler treffen, wenn dem Algorithmus zur Bemessung einer Arzneimitteldosis fehlerhafte Referenzwerte zugrunde gelegt werden oder die Berechnung des vermeintlichen Hautkrebsrisikos durch eine App hinter einer ärztlichen Analyse zurückbleibt und es dadurch zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen bei der Diagnose eines Melanoms kommt⁵⁶.

Daneben kann das Inverkehrbringen einer mit einem Fabrikations- oder Konstruktionsfehler behafteten mHealth-Anwendung oder die Missachtung der Instruktionspflicht eine verschuldensabhängige Haftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB begründen. Zu den Verkehrssicherungspflichten zählt ferner die Produktbeobachtung; im Fall von mHealth-Medizinprodukten konkretisiert durch die Vorgaben der MPSV⁵⁷. Stellt sich etwa die Messungenauigkeit einer App heraus, ist der Hersteller verpflichtet, darüber zu informieren und, sollte die Gefahr nicht anders abwendbar sein, die App zurückzurufen. Ist die Funktionsfähigkeit einer Software an kontinuierliche Updates gebunden, ist eine Erinnerung der Anwender erforderlich. Dass ein Produkt Normen wie DIN oder ISO entspricht, schließt einen Verstoß gegen die Verkehrssicherungspflicht nicht aus, wenn die technischen Erkenntnisse diese Normen überholen⁵⁸. Eine Haftung des Herstellers nach § 823 Abs. 2 BGB kann auf der Verletzung von Schutzgesetzen wie § 4 MPG oder §§ 3, 14 MPSV⁵⁹ beruhen.

b) Haftung der Ärzte

Verwendet ein Arzt mHealth-Produkte zur Diagnose oder Therapie und erleidet der Patient dadurch einen Schaden, kann der Behandelnde zum Schadensersatz nach § 280 Abs. 1 BGB oder Deliktsrecht verpflichtet sein.

Die Arzthaftung fußt auf der Nichtbeachtung medizinischer Sorgfaltspflichten, insbesondere des Gebots, die

43) Vgl. *Gabel*, in: *Taeger/Gabel* (Hrsg.), BDSG, 2. Aufl. 2013, § 4b, Rdnr. 23; s. auch Orientierungshilfe – Cloud Computing der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder v. 26.9.2011, S. 10ff.

44) Dazu *Simitis*, in: *Simitis* (Hrsg.), BDSG, 8. Aufl. 2014, § 4b, Rdnr. 75ff.; Artikel-29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 05/2012 zum Cloud Computing, 01037/12/DE WP 196, angenommen am 1.7.2012, S. 21f.

45) *S. Becker*, in: *Taeger* (Hrsg.), Tagungsband Herbstakademie 2013, Bd. 1, S. 343, 348ff.

46) *Hoenike/Hülsdunk*, MMR 2004, 788, 791.

47) So auch *Becker*, in: *Taeger* (Hrsg.), Tagungsband Herbstakademie 2013, Bd. 1, S. 343, 351.

48) Vgl. Orientierungshilfe Datenschutzerfordernisse Apps, S. 28.

49) So *Pramann/Albrecht*, Medical Apps – Haftungsrisiken – Spiel ohne Grenzen?, e-health-com.eu, 4.2013, S. 4.

50) Vgl. *Gärtner/Pramann*, Organisationsverantwortung eines Krankenhauses für vernetzbare Medizinprodukte – Malwareschutz, e-health-com.eu, 18.3.2013, S. 1.

51) Vgl. Studie *Wolf et al.*, JAMA Dermatol 2013, 422.

52) S. Sicherheitshinweis des BfArM für iPhone-/Android-Applikation „Pfizer Rheumatology Calculator“ v. 2.11.2011, Referenznummer 4757/11.

53) *S. Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, Rdnr. 2105f.

54) *Allg. Dahm=Loraing/Koyuncu*, Phi 2010, 108, 113f.

55) Vgl. *Dahm=Loraing/Koyuncu*, Phi 2010, 108, 112.

56) *S. Pramann/Albrecht*, Medical Apps – Haftungsrisiken – Spiel ohne Grenzen?, e-health-com.eu, 4.2013, S. 4.

57) So OLG Düsseldorf, PharmR 2012, 354, 363.

58) So BGH, NJW 1994, 3349, 3350.

59) *S. Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, Rdnr. 2105.

Behandlung dem aktuellen Stand des medizinischen Fortschritts anzupassen, vgl. § 630a Abs. 2 BGB. Entsprechen die eingesetzten mHealth-Lösungen nicht dem medizinischen Standard, kann das im Schadensfall haftungsbegründend wirken. Zum Standard wird eine Behandlungsmethode, wenn sie an einer ausreichend großen Patientenzahl erprobt, im Wesentlichen unumstritten und verbreitet, risikoärmer oder weniger belastend ist oder bessere Heilungschancen bietet⁶⁰. Zum medizinischen Standard avancieren könnten beispielsweise mHealth-Anwendungen, die die Behandlung chronischer Krankheiten oder die Überwachung von Risikopatienten optimieren. Haftungsbegründende Fehler können in der Therapieauswahl oder -durchführung, der Überwachung oder der Nachsorge liegen⁶¹.

Das technisch Mögliche findet jedoch im berufsrechtlich Zulässigen seine Grenzen. Der medizinische Standard wird u. a. durch das Fernbehandlungsverbot gemäß § 7 Abs. 4 MBO-Ä konkretisiert. Die Regelung untersagt eine ausschließliche Verwendung von Mobilgeräten. So dürfte z. B. eine App, die durch Verbraucher hochgeladene Bilddateien zur dermatologischen Erst-Begutachtung an Fachpersonal übermittelt, dem Fernbehandlungsverbot widersprechen, wenn sie den Arztbesuch ersetzt⁶². Unzulässig ist eine Fernbehandlung selbst dann, wenn die Diagnose unverbindlich erfolgt und der Arzt dem Patienten rät, einen Arzt aufzusuchen⁶³. Zulässig ist dagegen eine durch Mobilgeräte gestützte Ferndiagnose oder Therapieempfehlung zur Überwachung chronisch kranker Patienten, wenn sie im Rahmen eines bestehenden Behandlungsverhältnisses erfolgt⁶⁴. Nach § 7 Abs. 4 S. 2 MBO-Ä ist ferner der Einsatz telemedizinischer Verfahren zulässig.

Im Gegensatz zur deutschen Rechtslage kennt das US-amerikanische Recht kein Verbot einer ausschließlich über mobile Kommunikation vermittelten Behandlung. Dort ist eine Behandlung über Videocall und Internetchat möglich und üblich⁶⁵.

4. Kostenerstattung

Die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten von mHealth-Lösungen können zu Kostensenkungen im Gesundheitswesen beitragen. Während ihre Aufnahme in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung noch aussteht, stellen Krankenkassen ihren Versicherten bereits Apps zur Gesundheitsförderung, Aufklärung, Beratung und Prävention zur Verfügung.

a) Gesundheitsförderung, Aufklärung, Beratung, Prävention

Mit einer App, die trainingsbegleitend physiologische Messwerte und „Lifestyle“-Daten zur Ermittlung eines „Health Scores“ kombiniert, will die AOK Nordost die Selbstverantwortung der Versicherten fördern und zur gesundheitsbewussten Lebensführung anregen⁶⁶. In diese Kategorie fallen auch jüngst kritisierte⁶⁷ App-Angebote privater Krankenversicherungen, die die Datensammlung und -weitergabe mit Gutscheinen und Rabatten verknüpfen. In Erfüllung ihrer Aufklärungs- und Beratungspflicht (§§ 13, 14 SGB I) stellen Krankenkassen kostenlose Apps zur Verfügung, die u. a. über Impfungen oder Vorsorgeuntersuchungen informieren sowie nächstgelegene Kliniken, Fach- und Hausärzte anzeigen. Nach § 20 SGB V sollen Krankenkassen in ihrer Satzung Leistungen zur Primärprävention⁶⁸ vorsehen. Hierzu dienen etwa Onlinekurse zur Stressbewältigung⁶⁹.

b) Ambulante ärztliche Leistungen

Die Integration von mHealth-Diensten in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen setzt die Aufnahme in das Verzeichnis der abrechnungsfähigen Leistungen, den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), voraus (§ 87 SGB V). Daran fehlt es bislang.

Für mHealth-Lösungen in Form telemedizinischer Leistungen gilt: Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband sind seit längerem gesetzlich beauftragt, die Voraussetzungen für die Aufnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen in den EBM zu überprüfen (§ 87 Abs. 2a S. 8 SGB V). Mit Ausnahme der Erstellung einer Rahmenvereinbarung zwischen den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses, die die Eckpunkte für die Überprüfung festlegt⁷⁰, ist die Prüfungsfrist aber ergebnislos abgelaufen. Bisher ist nur die telemetrische Abfrage der Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers in den EBM aufgenommen⁷¹. Der kürzlich veröffentlichte Referentenentwurf zur Umsetzung der Telematikinfrastruktur sieht nur eine Prüfpflicht hinsichtlich der punktuellen Erweiterung des EBM um die telemedizinische Übermittlung konsiliarischer Befundbeurteilungen vor (§ 87 Abs. 2a S. 9 und 10 SGB V). Im Bereich der privaten Krankenversicherung eröffnet dagegen § 6 Abs. 2 GOÄ die Möglichkeit, telemedizinische Leistungen durch eine Analogie in die Abrechnung aufzunehmen.

Erste dezentrale Ansätze einzelner gesetzlicher Krankenkassen betreffen therapieergänzende Trainingsprogramme. Die Kostenübernahme beruht auf Einzelverträgen mit Leistungserbringern nach § 73c SGB V. So erstattet die Barmer GEK die Kosten einer App, mit der unter funktioneller Sehschwäche (Amblyopie) leidende Kinder ihr schwächeres Auge trainieren können⁷². Die Deutsche BKK bezuschusst Patienten, die nach einem Schlaganfall zur Rehabilitation eine Gehirntrainings-App nutzen⁷³. US-amerikanische Versicherer fördern demgegenüber u. a. die Nutzung eines App- und Web-basierten

60) Vgl. *Dierks*, in: *Jähn/Nagel* (Hrsg.), e-Health, 2004, S. 274, 276.

61) Vgl. *Laufs/Kern*, in: *dies.* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 97, Rdnr. 12.

62) S. zur App KLARA Ärzte Zeitung v. 16. 9. 2014, http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/w_specials/gesundheitsapp-2011/article/868095/hautkrankheiten-erstdiagnose-via-app-statt-arztpraxis.html, Zugriff am 6. 5. 2015.

63) Vgl. OLG Köln, GRUR-RR 2012, 437, 438 f.; *Scholz*, in: *Spickhoff* (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 7, MBO, Rdnr. 15.

64) Vgl. *Scholz*, in: *Spickhoff* (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 7 MBO, Rdnrn. 15, 17.

65) Vgl. Empfehlungen der Federation of State Medical Boards, Model Policy for the Appropriate Use of Telemedicine Technologies in the Practice of Medicine, April 2014, S. 5, http://www.fsb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Advocacy/FSMB_Telemedicine_Policy.pdf, Zugriff am 6. 5. 2015.

66) Vgl. Angebot AOK mobil vital, <http://www.aok.de/portale/nordost/mobil-vital/>, Zugriff am 6. 5. 2015.

67) Kritiker befürchten eine Entkollektivierung der Gesundheitsrisiken durch individuelle Abschläge, vgl. Kleine Anfrage der Abgeordneten *Weinberg* u. a. der Fraktion DIE LINKE, BT-Dr. 18/3633, S. 2. Individuelle Preisnachlässe sind in der privaten Krankenversicherung freilich zulässige Tarifabweichungen, so auch die Bundesregierung, BT-Dr. 18/3849, S. 6.

68) Zur Definition Sachverständigenrat, BT-Dr. 14/5660, S. 71.

69) Vgl. Angebot der VTON, <https://www.vton.de/fuer-versicherte;jsessionid=918DBEBDE5E027203080E7D40C94CD6A>, Zugriff am 6. 5. 2015.

70) Rahmenvereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband als Trägerorganisation des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Abs. 2a S. 8 SGB V zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin.

71) EBM-Nrn. 04418 und 13552.

72) Vgl. https://www.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Versicherte/Rundum-gutversichert/Leistungen-Beitraege/Lexikon_20Leistungen/Alle_20Eintr_C3_A4ge/App-auf-Rezept.html?wcm=CenterColumn_tdocid&w-prv=search, Zugriff am 6. 5. 2015.

73) Vgl. Angaben des App-Entwicklers, http://contentimg.s3.amazonaws.com/_Presse/Presseseite/190814_pressemitteilung_kooperation_deutschebkk_neuronation.pdf, Zugriff am 6. 5. 2015.

Patientenbetreuungsprogramms durch Diabetiker⁷⁴ sowie einer App zur Langzeitaufzeichnung der Herzfrequenz bei Herzrhythmusstörungen⁷⁵.

III. Ausblick

In ihrem Grünbuch identifizierte die Kommission diverse Hindernisse für die Ausschöpfung des Entwicklungspotenzials von mHealth-Lösungen. Klärungsbedarf besteht insbesondere hinsichtlich medizinproduktrechtlicher Abgrenzungsfragen und der Sicherheitsanforderungen an Apps. Zur Schaffung von Investitionsanreizen ist ferner die Kostenerstattungsfrage zu beantworten. Die Interoperabilität zwischen mHealth-Produkten und Gesundheitsnetzen ist eine technische wie rechtliche Aufgabe.

Die Stellungnahmen der Interessenvertreter zum Grünbuch zeigen unterschiedliche Strategien hinsichtlich der Regulierung auf. Die Vorschläge reichen von der Schaffung verbindlicher Abgrenzungsbestimmungen und Sonderregelungen für Lifestyle- und Wellbeing-Apps über die Prüfung medizinischer Apps durch eine benannte Stelle⁷⁶ bis hin zur Regulierung von Apps für das persönliche Wohlbefinden⁷⁷. Angelehnt an die US-Regulierung wird ferner vorgeschlagen, die Überwachung von Apps mit marginalem Gesundheitsrisiko in das Ermessen der Behörden zu stellen⁷⁸.

Die Sicherheit und das Anwendervertrauen könnten private und öffentliche Zertifizierungsprogramme stärken. Beispielhaft ist eine Sicherheitsprüfung durch die britische NHS health apps library, deren Register mittlerweile über 100 Apps umfasst⁷⁹. Hinsichtlich datenschutzrechtlicher Anforderungen bietet der TÜV Rheinland eine freiwillige Zertifizierung an⁸⁰. Zur Sicherung gesundheitsbezogener Daten wird die Standardisierung technologischer Verschlüsselungs- und Authentifizierungsverfahren gefordert⁸¹.

Der Referentenentwurf zur Umsetzung der Telematikinfrastruktur der gesetzlichen Krankenversicherung spart Rechtsfragen der Einbindung von mHealth-Apps in die Regelversorgung der GKV noch aus. Das Gesetzgebungsverfahren bleibt abzuwarten. Zu verfolgen bleibt auch, ob und in welchem Ausmaß die Ergebnisse der europäischen Konsultation in ein Gesetzgebungsverfahren einfließen und in wie weit das nationale Fernbehandlungsverbot dem US-amerikanischen Usus entsprechend den technischen Möglichkeiten weichen wird.

Zu erwähnen ist schließlich, dass das aktuelle Thema behördlicherseits aufgegriffen worden ist und das BfArM im März 2015 im Rahmen der „BfArM im Dialog: Medical Apps“-Veranstaltung Chancen wie auch Risiken gemeinsam mit Vertretern aus Anwendung, Forschung, Wirtschaft und Politik diskutiert hat⁸².

74) Dazu Bericht der Washington Post v. 21.6.2013, abrufbar unter http://www.washingtonpost.com/business/capitalbusiness/well-doc-to-release-prescription-only-smartphone-app/2013/06/21/bf76a794-d826-11e2-9df4-895344c13c30_story.html, Zugriff am 6.5.2015.

75) Vgl. http://alivecor-internal.s3.amazonaws.com/public/AliveCor_Reimbursement_Language.pdf, Zugriff am 6.5.2015.

76) Stellungnahme Deutsche Sozialversicherung v. 3.7.2014, S. 4.

77) Stellungnahme Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschusses v. 10.9.2014, TEN/551, Punkt 4.3.5.

78) Stellungnahme der Telecommunications Industry Association v. 3.7.2014, S. 3.

79) S. <http://apps.nhs.uk/review-process/>, Zugriff am 6.5.2015.

80) Vgl. Angebot TÜV Rheinland, http://www.tuv.com/de/deutschland/gk/managementsysteme/informationstechnologie/check_your_app/check_your_app.html, Zugriff am 6.5.2015.

81) Stellungnahme Deutsche Sozialversicherung v. 3.7.2014, S. 2.

82) Näheres dazu unter <http://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Dialogveranstaltungen/2015/150324-Dialog.html>, Zugriff am 6.5.2015.

Ressourcenknappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Seuchenfall

Tobias Witte

I. Das steigende Pandemierisiko

In Europa traten in den letzten Jahren SARS¹, die sog. Schweinegrippe² und EHEC auf, in Westafrika wütet seit Monaten eine verheerende Ebola-Epidemie³ und Madagaskar verzeichnet einen neuerlichen Ausbruch der Pest: Die Seuchen kehren zurück⁴.

Hauptgrund dafür ist die mit der Globalisierung einhergehende stärkere Vernetzung der Welt, die aufgrund der hohen menschlichen Mobilität zu einer nie dagewesenen Steigerung der weltweiten Infektionsdynamik führt⁵. Dadurch werden Infektionsrisiken, die immer schon bestanden, von der lokalen und regionalen auf die globale Ebene getragen. Zu diesen klassischen Infektionsrisiken gehören zum einen erhebliche Hygienedefizite, vor allem in südamerikanischen und asiatischen Megacities⁶.

Hinzu kommen zum anderen primär in Entwicklungsländern fragwürdige Tierzucht- und Tierhaltungspraktiken⁷. Ein weithin unterschätztes Problem ist ferner die traditionelle Jagd auf „Bushmeat“, also auf solche Tierarten in Dschungelgebieten, durch die eine Übertragung neuartiger Krankheitserreger vom Tier zum Menschen möglich ist⁸.

1) Vgl. *Stadler/Masignani/Eickmann*, *Nature* 2003, 209.

2) Vgl. *Correll*, *NJW* 2009, 3069 ff.

3) Vgl. *Grunert*, *DÄBl.* 2015, A-134; *Müller*, *ÄrzteZeitung* v. 6.11.2014, 2.

4) Vgl. zur Rückkehr der Seuchen statt aller *Wolfe*, *Virus*, 2012; vgl. auch *Kutter*, *Wirtschaftswoche* v. 7.7.2014, 69 f.

5) Zum steigenden Risiko von Epidemien und Pandemien ausführlich *Kaufmann*, *Wächst die Seuchengefahr?*, 2008.

6) *Bruch*, *DVBl.* 2010, 770.; Vgl. auch *Bork/Butsch/Kraas*, *DÄBl.* 2009, A-1877 ff.

7) *Kaufmann*, *Wächst die Seuchengefahr?*, 2008, S. 171 ff.

8) *Wolfe*, *Virus*, 2012, S. 186, 211 ff., 289.