

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	7
<b>Danksagung</b> .....	9
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	21
<b>Einführung</b> .....	25
A. Untersuchungsgegenstand .....	26
B. Stand der Forschung .....	28
C. Gang der Arbeit .....	30
<b>Kapitel I: Datenschutzrecht</b> .....	33
A. Grundlagen .....	33
I. Einführung .....	33
II. Rechtsgrundlagen des Datenschutzrechts .....	34
1. Verfassungsrechtliche Vorgaben .....	35
2. Einfachgesetzliche Regelung .....	36
B. Anwendbarkeit der DSGVO .....	36
I. Sachlicher Anwendungsbereich .....	37
1. Verarbeitung .....	37
2. Modalitäten der Verarbeitung .....	43
3. Ausschluss durch technische Gestaltung .....	43
4. Personenbezogene Daten .....	44
II. Räumlicher Anwendungsbereich .....	47
1. Niederlassungsprinzip und Wearables .....	48
2. Marktortprinzip und Wearables .....	49
a. Wearables und Gesundheitsapps als Waren oder Dienstleistungen .....	50

b. „Beobachtung“ i. S. d. Art. 3 Abs. 2 lit. b DSGVO durch Wearables .....	51
III. Bereichsspezifische nationale Vorschriften .....	52
1. Telekommunikationsdatenschutz .....	53
2. Telemediendatenschutz .....	54
C. Klassifizierung der erhobenen Daten .....	55
I. allgemeine personenbezogene Daten und sensible personenbezogene Daten .....	55
II. Kategorisierung der „Wearable-Daten“ .....	56
1. Gesundheitsdaten .....	57
2. biometrische Daten .....	59
3. genetische Daten .....	60
4. Zusammenfassung .....	61
D. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit bei Wearables .....	61
I. Rollen in der DSGVO .....	62
1. Verantwortlicher i. S. d. Art. 4 Nr. 7 DSGVO .....	62
2. Auftragsverarbeiter i. S. d. Art. 4 Nr. 8 DSGVO .....	64
3. Dritter i. S. d. Art. 4 Nr. 10 DSGVO .....	64
II. Akteure im Kontext mit Wearables .....	64
1. Nutzer des Wearables .....	65
2. Hersteller von Wearables .....	67
3. App-Anbieter .....	68
4. Cloud-Service Provider .....	69
5. Behandler und Krankenversicherungen .....	70
6. Forschungseinrichtungen .....	70
7. Zusammentreffen von Verantwortlichen .....	71
8. Zusammenfassung .....	74
E. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung .....	75
I. Verarbeitung durch den Hersteller .....	75
1. Verarbeitung allgemeiner personenbezogener Daten .....	75
a. Einwilligung i. S. d. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO .....	77
aa. Anforderungen an die Einwilligung .....	78

(1) Form der Einwilligung .....	78
(a) Formerfordernis .....	78
(b) ausdrückliche oder konkludente Ein- willigung .....	79
(c) sonstige formelle Voraussetzungen der Einwilligung .....	80
(2) Freiwilligkeit der Einwilligung .....	81
(3) Informiertheit der Einwilligung .....	85
(4) Bestimmtheitserfordernis und Zweckbindung ....	87
(5) Beachtung der AGB-Kontrolle .....	89
bb. Einwilligung bei Kindern .....	90
b. Erfüllung eines Vertrages, Art. 6 Abs. 1 lit. b Alt. 1 DSGVO .....	93
aa. Kaufvertrag .....	94
bb. Nutzungsvertrag .....	95
cc. Erfüllung eines Vertrages und Kinder .....	96
c. Interessenabwägung, Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO .....	97
d. Zusammenfassung .....	100
2. Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten .....	101
a. Allgemeines .....	101
b. Die Erlaubnistatbestände gem. Art. 9 DSGVO .....	103
aa. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO .....	103
bb. Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO .....	107
cc. Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO .....	108
dd. Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO .....	109
c. Zusammenfassung .....	110
II. Verarbeitung im Behandlungskontext .....	110
1. Verarbeitung durch den Behandler .....	110
a. Wearable Datenverarbeitung durch den Arzt .....	111
aa. Einwilligung, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO .....	111
bb. Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO i. V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG .....	113

b. Wearable Datenverarbeitung durch Krankenhäuser .....	114
2. Verarbeitung durch die Krankenkasse .....	115
a. gesetzliche Krankenversicherung .....	116
b. private Krankenversicherung .....	116
III. Verarbeitung durch den Cloud-Service Provider .....	120
IV. Verarbeitung im wissenschaftlichen Kontext .....	122
1. Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i. V. m. § 27 Abs. 1 BDSG .....	123
2. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO .....	125
3. Einschränkungen des Art. 89 Abs. 1 DSGVO .....	126
4. Zusammenfassung .....	127
V. Besondere Verarbeitungssituationen .....	127
1. Drittstaaten-Übermittlung .....	127
2. „Profiling“ .....	132
3. Verarbeitung zu Werbezwecken und Produktverbesserungen	135
a. Werbezwecke .....	136
b. Produktverbesserung .....	137
F. weitere Verarbeitungsbedingungen .....	138
I. Informationspflichten, Art. 13, 14 DSGVO .....	138
1. Ausnahmen zur Informationspflicht .....	139
a. Ausnahmen zu Art. 13 DSGVO .....	139
b. Ausnahmen zu Art. 14 DSGVO .....	140
2. Zeitpunkt und Form der Information .....	141
a. Zeitpunkt .....	141
b. Form .....	143
II. Technische Ausgestaltung, Art. 25 DSGVO .....	144
G. Fazit .....	148
<b>Kapitel II: Medizinprodukterecht .....</b>	<b>153</b>
A. Grundlagen .....	153
I. Einführung .....	153
II. Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts .....	154
1. Supranationale Vorschriften .....	155

2. Nationale Vorschriften .....	156
III. Geltungsbereich der MP-VO .....	157
IV. fragmentierte Akteursstruktur und Medizinprodukte .....	158
B. Einordnung als Medizinprodukt .....	159
I. Allgemeines .....	159
1. Zweckbestimmung .....	160
2. Rolle von Leitlinien .....	163
II. Einordnung .....	163
1. Wearables als Medizinprodukt .....	163
a. Hardware .....	164
b. Software (Betriebssystem) .....	166
c. Zusammenfassung .....	167
2. Smartphone des Nutzers als Medizinprodukt .....	168
3. Gesundheitsapps als Medizinprodukt .....	169
a. Einordnung .....	170
aa. Apps mit Gesundheitsinformationen .....	170
bb. Apps zur Datenübermittlung und Verlaufsbe- obachtung .....	171
cc. Apps zur Datenauswertung .....	172
dd. Apps zur Entscheidungsfindung .....	173
b. Folgen für Hardware .....	174
4. „Cloud“ als Medizinprodukt .....	176
a. Infrastructure-as-a-Service als Medizinprodukt .....	177
b. Software-as-a-Service als Medizinprodukt .....	178
C. Einordnung als Zubehör .....	178
I. Wearables als Zubehör .....	180
1. Hardware .....	180
2. Software (Betriebssystem) .....	181
II. Smartphone als Zubehör .....	182
III. Apps als Zubehör .....	183
IV. Cloud als Zubehör .....	183
1. Infrastructure-as-a-Service als Zubehör .....	184

2. Software-as-a-Service als Zubehör .....	184
D. Folgen der Einordnung .....	184
I. Klassifizierung .....	185
1. Klassifizierung von Wearables .....	186
2. Klassifizierung von Software im Wearable Kontext .....	189
a. Anwendungsbereich von Regel 11 .....	189
b. Klassifizierung nach Regel 11 .....	190
3. Klassifizierung einer „Cloud“ .....	193
a. Klassifizierung Infrastructure-as-a-Service .....	194
b. Klassifizierung Software-as-a-Service .....	194
II. Konformitätsbewertungsverfahren .....	195
1. Grundlagen .....	195
2. Verfahren für Wearables (Hardware) .....	198
3. Verfahren für Software im Wearable Kontext .....	199
III. Produktkennzeichnung .....	201
1. CE-Kennzeichnung .....	201
a. Durchführung der Kennzeichnung .....	202
aa. Kennzeichnung von Wearables .....	202
bb. Kennzeichnung von Software .....	202
b. Fazit zur CE-Kennzeichnung .....	203
2. UDI-Kennzeichnung .....	204
a. Kennzeichnung von Wearables .....	205
b. Kennzeichnung von Software .....	206
IV. Pflicht zur Beifügung einer Gebrauchsanweisung .....	207
1. Grundlagen der Beifügungspflicht .....	207
2. Umsetzung der Pflicht im Kontext von Wearables .....	208
3. Umsetzung der Pflicht bei Software, insbesondere bei Apps ...	209
4. Fazit .....	210
V. Überwachung .....	210
1. herstellerabhängige Überwachung .....	211
a. Überwachung nach Inverkehrbringen .....	211
aa. Post Market Surveillance Report .....	212

bb. Periodic Safety Update Report .....	212
b. Vigilanz .....	213
2. behördenabhängige Überwachung .....	214
E. Fazit .....	215
<b>Kapitel III: Sozial- und Versicherungsrecht .....</b>	<b>221</b>
A. Grundlagen .....	221
I. Einführung .....	221
II. Rechtsgrundlagen des Sozial- und Versicherungsrechts .....	222
1. gesetzliche Krankenversicherung .....	223
2. private Krankenversicherung .....	224
III. Datenschutz im Sozialrecht .....	225
B. Einsatz im Versorgungsbereich .....	226
I. stationäre Versorgung .....	227
1. gesetzliche Krankenversicherung .....	227
a. Leistungsanspruch .....	227
b. Vergütungsanspruch .....	229
aa. Diagnosebezogene Fallpauschalen .....	230
(1) Zuordnung zu DRG möglich und Kosten- deckung gegeben .....	231
(2) Zuordnung zu DRG möglich, jedoch keine Kostendeckung .....	232
(3) keine Zuordnung möglich .....	234
bb. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ..	234
c. Wahlleistung gem. § 17 KHEntG .....	238
d. Datenschutz i. R. d. stationären Versorgung von gesetzlich Versicherten .....	242
2. private Krankenversicherung .....	242
3. Zusammenfassung .....	244
II. ambulante Versorgung .....	244
1. gesetzliche Krankenversicherung .....	245

a. Wearables und Gesundheitsapps als Teil der ärztlichen Behandlung .....	245
aa. Wearables und Apps als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	247
bb. Wearables und Apps als neue Leistung .....	248
cc. Zusammenfassung .....	249
b. § 33 SGB V – Hilfsmittel .....	249
aa. Anspruchsinhalt .....	249
(1) Wearables als Hilfsmittel .....	251
(2) Gesundheitsapps als Hilfsmittel .....	253
bb. Anspruchsvoraussetzungen .....	254
cc. Erfüllung des Leistungsanspruches .....	256
dd. datenschutzrechtliche Erwägungen .....	257
c. § 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendung .....	257
aa. Anspruchsinhalt .....	257
(1) Begriffsbestimmung .....	257
(2) Gesundheitsapps als digitale Gesundheitsanwendungen .....	260
(3) Wearables als digitale Gesundheitsanwendungen .....	262
bb. Anspruchsvoraussetzungen .....	263
(1) Prüfung und Verzeichniseintrag des <i>BfArM</i> .....	264
(a) Qualitätsvorgaben und „positiver Versorgungseffekt“ .....	264
(b) datenschutzrechtliche Vorgaben .....	266
(2) Verordnung durch Behandler oder Genehmigung durch Krankenkasse .....	268
cc. Erfüllung .....	270
dd. Vergütung .....	271
(1) Vergütung des Herstellers .....	271
(2) Vergütung des Behandlers .....	272
ee. Anspruchskonkurrenz .....	273
2. Private Krankenversicherung .....	274
a. Abrechnung über GOÄ .....	274

b. Abrechnung als Hilfsmittel .....	275
c. Direktversorgung mittels Versorgungsverträgen .....	276
d. digitale Gesundheitsanwendung .....	276
III. sektoral übergreifender Einsatz .....	277
1. Satzungsleistungen i. S. d. § 11 Abs. 6 SGB V .....	277
2. Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 ff. SGB V .....	278
3. Selektivverträge i. S. d. § 140a SGB V .....	279
C. Einsatz außerhalb der Behandlung .....	280
I. Primärprävention und Bonusprogramme .....	280
1. gesetzliche Krankenversicherung .....	280
a. Primärprävention, § 20 SGB V .....	280
aa. Möglichkeit des Einsatzes von Wearables und Apps .....	282
bb. digitale Gesundheitsanwendung i. S. d. § 33a SGB V als Maßnahme .....	282
cc. Anforderungen an Einsatz im Rahmen der Pri- märprävention .....	283
dd. datenschutzrechtliche Anforderungen an Ein- satz im Rahmen der Primärprävention .....	285
(1) Anforderungen an Anbieter der Leistung .....	285
(2) Anforderungen an die Krankenversicherung ....	285
ee. Zusammenfassung .....	287
b. Bonusprogramme, § 65a SGB V .....	287
aa. Bonifizierung von Wearables und Apps als Teil der Primärprävention .....	288
bb. Wearables und Apps als vergleichbares, quali- tätsgesichertes Angebot .....	288
cc. Zuschuss für Erwerb von Wearables und Apps als Bonus .....	292
dd. Datenschutzrechtliche Bedenken gegen Weara- bles und Apps im Rahmen des § 65a SGB V .....	292
ee. Zusammenfassung .....	293
2. private Krankenversicherung .....	293
a. Versicherungsaufsichtsrechtliche Hürden .....	294
aa. Verbot des versicherungsfremden Geschäfts .....	294

bb. Verbot von Sondervergütung .....	296
b. Hürden im Rahmen der Vertragsgestaltung .....	296
c. Zusammenfassung .....	299
II. Telematiktarife bzw. Tarifhöhenbestimmung mittels	
Wearable-Daten .....	299
1. gesetzliche Krankenversicherung .....	299
2. private Krankenversicherung .....	300
a. Versicherungsaufsichtsrechtliche Hürden .....	300
aa. Verbot des versicherungsfremden Geschäfts und	
von Sondervergütungen .....	301
bb. Verbot von Sondervergütung .....	301
cc. Rechnungsgrundlage gem. § 160 VAG .....	301
dd. Überschussbeteiligung und Gleichbehandlungs-	
grundsatz .....	302
b. Hürden im Rahmen der Vertragsgestaltung .....	302
3. Zusammenfassung .....	304
D. Fazit .....	304
<b>Kapitel IV: Ergebnis</b> .....	309
A. Datenschutzrecht .....	309
B. Medizinproduktrecht .....	310
C. Sozial- und Versicherungsrecht .....	312
D. Zusammenspiel der Regelungsbereiche .....	314
E. Gesamtwürdigung .....	315
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	317
<b>Dokumentenverzeichnis</b> .....	331