

Inci Demir

mHealth: mobile Gesundheitsanwendungen

Die programmierte Gesundheit zwischen Chancen
und Risiken



Nomos

Robotik, Künstliche Intelligenz und Recht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf, Universität Würzburg

Prof. Dr. Susanne Beck, LL.M., Universität Hannover

Band 34

Inci Demir

mHealth: mobile Gesundheitsanwendungen

Die programmierte Gesundheit zwischen Chancen
und Risiken



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Würzburg, Univ., Diss., 2023

ISBN 978-3-7560-1382-1 (Print)

ISBN 978-3-7489-1924-7 (ePDF)

Die ersten 31 Bände der Schriftenreihe sind unter dem Reihennamen „Robotik und Recht“ erschienen.

1. Auflage 2023

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2023. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

*In Dankbarkeit gewidmet, ist die Arbeit meiner Mutter
und in Gedenken an meine Großmutter.*

Vorwort

Die Anfertigung dieser Dissertation hat mir sowohl viel Freude bereitet, als auch nicht nur selten vor Herausforderungen gestellt. Daher möchte ich an dieser Stelle meine tiefste Dankbarkeit an jeden Einzelnen ausdrücken, der den Entstehungsprozess der Arbeit begleitet und auf unterschiedliche Art und Weise gefördert hat.

Mein größter Dank geht an meine Mutter, Nagihan Demir, die mich in jeder Phase meines Lebens vollumfänglich unterstützt hat. Nicht nur während der Promotionsphase, sondern bereits während der Studienzeit stand sie mir mit allem, was ihr zur Verfügung stand, bei. Die zahlreichen Gespräche, in denen sie mir wertvolle Ratschläge und Zuspruch vermittelte, haben mich stets motiviert und die Anfertigung dieser Arbeit erleichtert. Danke für Alles Mama!

Auch möchte ich mich bei meinen Freunden und Kollegen bedanken, die während dieser Zeit viel Verständnis und Geduld mit mir hatten und mich, wo sie nur konnten, unterstützt haben. Ich kann mich sehr glücklich schätzen, von solchen Menschen umgeben zu sein. Weiter möchte ich mich insbesondere bei meinem Mentor während der Promotionsphase, Herrn Dr. Andreas Büttner, für die anregenden Gespräche und Ratschläge bedanken, die einen deutlichen Mehrwert für diese Arbeit geleistet haben. Mein Dank geht auch an Herrn Jörn Watzke und Frau Nadja Ray sowie Herrn Dr. Bernd Schütze, die sich Zeit für mich genommen haben und damit einen interessanten Austausch ermöglicht haben.

Schließlich bedanke ich mich sehr herzlich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf, der die Bearbeitung der Thematik anregte und für das entgegengebrachte Vertrauen. Die Dissertation ermöglichte mir in Themengebiete einzutauchen, mit denen ich zuvor noch nicht konfrontiert wurde, wodurch ich mein Interesse für das Medizin- und Datenschutzrecht entdecken konnte. Auch danke ich Herrn Prof. Dr. Frank Peter Schuster für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens und die konstruktive Kritik.

Die Arbeit befindet sich auf dem Stand August 2023.

Rastatt, 24.08.2023

Inci Demir

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. Telematikinfrastuktur	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

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

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
a.E.	am Ende
a.F.	alte Fassung
AIDS	Akquiriertes Immun-Defizienz-Syndrom
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
ÄndG	Änderungsgesetz
Anm.	Anmerkung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
API	Application Programming Interface
AR	Augmentierte Realität
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
AU-RL	Arbeitsunfähigkeits-RL
ausf.	ausführlich
BÄO	Bundesärzteordnung
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BeckOK	Beck'scher Onlinekommentar
Begr.	Begründer
BfArM	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
bvItg	Bundesverband Gesundheits-IT
bzw.	beziehungsweise
CD	Compact Disc

Abkürzungsverzeichnis

cm	Zentimeter
CSS	Cascading Style Sheets
Dass.	Dasselbe
Ders.	Derselbe
Dies.	Dieselbe
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung
Diss.	Dissertation
DS-GVO	Datenschutz-Grundverordnung
DSK	Datenschutzaufsichtsbehörden Bund und Länder
DSRI	Deutsche Stiftung für Recht und Informatik
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
ebd.	Ebenda
Ed.	Edition
EDSB	Europäische Datenschutzbeauftragte
Eg.	Erwägungsgrund
EGBGB	Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch
E-Health	Electronic Health
EL	Ergänzungslieferung
engl.	englisch
EntgFG	Entgeltfortzahlungsgesetz
ErfK	Erfurter Kommentar
EU	Europäische Union
EUGH	Europäischer Gerichtshof
f.	folgende
FDA	Food and Drug Administration
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
GAEN	Google Apple Exposure Notification
GG	Grundgesetz
gem.	gemäß
gematik	Gesellschaft für Telematik

GenDG	Gendiagnostikgesetz
GPS	Global Positioning System
Hdb.	Handbuch
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
h.M.	herrschende Meinung
Hrsg.	Herausgeber
hrsg. v.	herausgegeben von
HTML	Hypertext Markup Language
ID	Identifikator
i.R.v.	im Rahmen von
i.S.d.	im Sinne des/der
i.S.v.	im Sinne von
IT	Informationstechnik
i.V.m.	in Verbindung mit
JMStV	Jugendmedienschutz-Staatsvertrag der Länder
KassKomm	Kasseler Kommentar
KI	künstliche Intelligenz
KVBW	Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
krit.	kritisch
LG	Landgericht
LK	Leipziger Kommentar
lit.	Buchstabe
MAH	Münchener Anwaltshandbuch
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung Ärzte
MDR	Medical Device Regulation
mHealth	Mobile Health
mind.	mindestens
MPG	Medizinproduktegesetz
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MüKo	Münchener Kommentar
NK	Nomos-Kommentar
Nr.	Nummer
OLG	Oberlandesgericht

Abkürzungsverzeichnis

PDA	Personal Digital Assistant
PDSG	Patientendatenschutzgesetz
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
S.	Seite
SGB	Sozialgesetzbuch
SK	Systematischer Kommentar
sog.	sogenannte
SpO2	Peripher kapillare Sauerstoffsättigung
StGB	Strafgesetzbuch
TB	Tagungsband
TKG	Telekommunikationsgesetz
TMG	Telemediengesetz
TOM	Technisch-organisatorische Maßnahmen
u.a.	unter anderem
ULD	Datenschutz-Gütesiegel des unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
Urt.	Urteil
USB	Universal Serial Bus
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vorb.	Vorbemerkung
VR	Virtuelle Realität
WHO	World Health Organization
WLAN	Wireless Local Area Network
WpHG	Wertpapierhandelsgesetz
z.B.	zum Beispiel
zit.	Zitiert
ZPP	Zentrale Prüfstelle Prävention
zugl.	zugleich

Einleitung

Es ist üblich, sich zunächst im Internet über potenzielle Erkrankungen zu informieren und mittels der Suche nach Symptomen eine passende Krankheit zu ermitteln. Menschen nutzen Fitness-Tracker, Smartwatches und „Apps“¹, um ihre Gesundheit zu optimieren. „Wearables“² sind Zubehör mit hohem Potenzial und weisen ein rasantes Wachstum auf. Im Jahr 2018 nutzten bereits 57 Millionen Menschen³ ein Smartphone⁴. Schätzungsweise haben 2018 weltweit 50 Prozent aller geschätzten 3,4 Milliarden Smartphone-Nutzer eine mobile Gesundheitsanwendung heruntergeladen.⁵ Gesundheits-Apps auf Smartphones und Tablets sind aktuell eine der beliebtesten Anwendungsvarianten, wobei Applikationen i.V.m. Wearables weiter zunehmen. Das Interesse und die Nachfrage steigen. Geschätzt wird, dass 2024 mehr als 527 Millionen ebendieser mit Smartphones kompatiblen Messgeräte verkauft werden.⁶ Dennoch ist v.a. in den Industrieländern die Skepsis gegenüber der Digitalisierung der Gesundheit erheblich. Zu wenig

1 Kurzform für „application“ (engl. für „Anwendungsprogramm“). Es gibt keine einheitliche Definition für App, allgemein handelt es sich um eine Anwendungssoftware für mobile Betriebssysteme, vgl. *Jorzig/Sarangi*, Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 214.

Die Bezeichnung konnte sich für Anwendungsprogramme von Smartphones und Tablet-PCs bis heute durchsetzen; vgl. *Jones*, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S. 17.

2 Engl. für „tragbare Datenverarbeitung“. Aufgrund der aktuellen und zu erwartenden Entwicklungen in diesem Bereich ist davon auszugehen, dass neue Formfaktoren entstehen werden und der „Wearable“-Begriff weiter an Trennschärfe verlieren wird, da alle Geräte „tragbar“ sein werden. Der Begriff wird aufgrund seiner aktuellen Verbreitung verwendet, vgl. *Albrecht/v. Jan*, in: *Albrecht, Charismha*, S. 52.

3 Vgl. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/198959/umfrage/anzahl-der-smartphonenuutzer-in-deutschland-seit-2010/> [17.08.2023].

4 Engl. für „intelligentes Telefon“.

5 <https://www.aerzteblatt.de/archiv/195817/Apps-und-Mobile-Health-Viele-Potenziale-und-nicht-ausgeschoepft> [17.08.2023].

6 [https://de.statista.com/themen/3471/wearables/#:~:text=Zum%20Wachstumsmarkt%20Wearables%20\(Computersysteme%2C%20die,rund%20337%20Millionen%20abgesetzte%20Einheiten](https://de.statista.com/themen/3471/wearables/#:~:text=Zum%20Wachstumsmarkt%20Wearables%20(Computersysteme%2C%20die,rund%20337%20Millionen%20abgesetzte%20Einheiten) [17.08.2023].

Patienten sind über die Chancen der mobilen Gesundheitsanwendungen informiert. Ähnlich verhält es sich mit den Risiken.⁷

Gesundheits-Apps können eine Vielfalt von Daten erfassen und auswerten. Darunter fallen u.a. Labordaten und Röntgenbilder. Patienten nutzen mobile Anwendungen z.B. als Diagnoseberater, Medizinprodukt und Lifestyle-Instrument. Die Nutzungsmöglichkeiten derartiger Applikationen sind vielfältig, sie reichen von einfachen Fitness- und Wellnessanwendungen bis hin zu anspruchsvollen Programmen für Diagnostik und Therapie.⁸ Mobile Health⁹ gewinnt primär im Wellness- und Life-Style-Bereich an Beliebtheit. Schon vor über zehn Jahren beginnt der Trend des „quantified self“¹⁰ und bringt im Sport- und Freizeitbereich eine Massenbewegung der digitalen Selbstvermessung mit sich. Mittlerweile besteht dieses Modell in allen Lebensbereichen, u.a. bei der Ernährung und der täglichen Aktivität.¹¹ Patienten erhoffen sich dergestalt eine vereinfachte, individuelle und verbesserte Gesundheitsversorgung sowie -prävention.¹²

Das Zusammenspiel moderner Biotechnologie und Informationstechnologie birgt hohes Potenzial.¹³ Digitale Lösungen sollen im Gesundheitsbereich dazu beitragen in strukturschwächeren Regionen mit schlechterer Verteilung von medizinischem Fachpersonal eine optimale gesundheitliche Versorgung zu ermöglichen.¹⁴ Die mobilen Anwendungen im Gesundheitsbereich sind nicht nur technische „Spielereien“, sondern können künftigen Versorgungsengpässen aufgrund des demografischen Wandels vorbeugen.¹⁵ Weltweit betrachtet soll mHealth eine Lösung für die mangelnde gesundheitliche Versorgung von Drittländern bieten und im Bereich Geburts- und

7 <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/mhealth/assets/pwc-emerging-mhealth-full.pdf> [17.08.2023].

8 *Albrecht*, in: *Albrecht, Charismha*, S. 2.

9 Engl. für „mobile Gesundheit“ und abgekürzt „mHealth“.

10 Wörtliche Übersetzung als „Selbst-Quantifizierung“; vgl. dazu auch *Hilgendorf*, Einführung in das Medizinstrafrecht, II. Kapitel, Rn. 2.

11 *Weichert*, NZA 2017, 565, 565 ff.

12 <https://www.aerzteblatt.de/archiv/195817/Apps-und-Mobile-Health-Viele-Potenziale-noch-nicht-ausgeschoepft> [17.08.2023].

13 *Hahn/Schreiber*, in: *Neugebauer, Digitalisierung Schlüsseltechnologien für Wirtschaft & Gesellschaft*, S. 321; vgl. auch BT-Drs. 19/13438, S. 1; *Hilgendorf*, *medstra* 3/2017, 257, 258.

14 *Albrecht*, in: *Albrecht, Charismha*, S. 2.

15 BT-Drs. 19/13438, S. 1; <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/mhealth/assets/pwc-emerging-mhealth-full.pdf> [17.08.2023].

Kinderheilkunde sowie in der Prävention von Krankheiten wie Malaria, Tuberkulose und HIV/AIDS angewendet werden.¹⁶

Sowohl medizinisches Fachpersonal als auch Leistungserbringer nutzen vermehrt die Digitalisierung zu ihren Zwecken. Es bestehen Projekte mit Computersystemen, die Klinikärzte bei der Anordnung der richtigen Untersuchungen und Therapien unterstützen sollen. So stellen Krankenhäuser teilweise komplett auf papierfreies Arbeiten um.¹⁷ Zukünftig wird sich die Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten zu einer fließenden Kommunikation entsprechend der patientenbedingten und medizinischen Erfordernisse u.a. über mobile Lösungen bewegen.¹⁸ Dies soll eine bessere Behandlung von Krankheiten und Heilungschancen ermöglichen.¹⁹ Die Hoffnung auf eine Versorgungsverbesserung mithilfe von kosteneffizienten Maßnahmen ist groß.²⁰ Gesundheits-Apps können im Präventionsbereich einen Beitrag zur Förderung der Selbsthilfe und Patientenautonomie leisten und eine Versorgungsoptimierung von chronisch kranken Menschen ermöglichen.²¹ Therapieüberwachungen²² oder Maßnahmen zur Steigerung der Therapieadhärenz sind denkbar. Nachsorge und Rehabilitationen von Patienten können mittels mobiler Gesundheitsanwendungen erfolgen und unterstützt werden.

Bereits in den letzten Jahren hat die Digitalisierung Einzug in das Gesundheitswesen genommen, u.a. in Form der „elektronischen Patientenakte, die Einführung des elektronischen Rezeptes, die Schaffung eines neuen Zugangs für digitale Gesundheitsanwendungen („App auf Rezept“), das Voranbringen der Telemedizin oder auch die Etablierung eines Forschungsdatenzentrums“.²³ Der Rahmen für eine erfolgreiche Digitalisierung des Gesundheitssystems wird aktiv durch den Gesetzgeber mit verschiedenen gesetzlichen Maßnahmen mitgestaltet, sodass der Ausbau einer sicheren digitalen Infrastruktur entsteht und weitere Grundlagen geschaffen werden.²⁴ Die Corona-Pandemie beschleunigte im Jahr 2020 die digitalen Entwick-

16 WHO, mHealth, S. 5.

17 *Leikert*, in: Matusiewicz/Pittelkau/Elmer, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 25.

18 *Wagemann*, AFH Alliance 04/2010, 20, 22.

19 Ebd.

20 *Albrecht*, in: Albrecht, Charismha, S. 2; *Münkler*, NZS 2021, 41, 42.

21 *Albrecht*, in: Albrecht, Charismha, S. 2.

22 Oder auch „Monitoring“.

23 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html> [17.08.2023].

24 Ebd.

lungen in der Medizin und veranschaulichte die Vorteile dieser Modelle. Aufgrund der hochansteckenden COVID-19-Krankheit wurde eine Vielzahl an digitalen Modellen im Gesundheitswesen zum Alltag und konnte sich bewähren.²⁵

MHealth gilt als die Zukunft der Gesundheitsbranche und könnte Lösungen für viele Problembereiche bieten. Die Digitalisierung kann sowohl als Chance als auch als Herausforderung gesehen werden.²⁶ Die Kenntnis über Gefahren und Gesundheitsrisiken ist für eine Risiko-Nutzenabwägung essenziell.²⁷ Die Risiken dieser Applikationen sind wenig untersucht, es bestehen bisher wenig bis keine Kontrollmöglichkeiten und keine Transparenz. Weltweit fehlt es an einer soliden Informationsbasis über Applikationen²⁸ – sowohl für Fachpersonal als auch für Benutzer und Patienten.

Daraus ergeben sich immense rechtliche Probleme. Wenige gesetzliche Regelungen sind aktuell an diese Wandlung angepasst worden. Teilweise bestehen Regelungslücken.²⁹ Medizinethische Bedenken sind ebenso relevant wie Autonomie, Teilhabe, Privatheit und Kontrolle i.R.v. Gesundheits-Apps sind kritisch zu betrachten.³⁰ Insbesondere der Datenschutz ist bedenklich,³¹ denn der Großteil der mobilen Gesundheitsanwendungen verfügt nicht über ausreichende Datenschutz-RL. Bei einem Zugriff von Dritten auf die Daten entstehen strafrechtliche Fragestellungen. Des Weiteren bleibt die Verantwortlichkeit der einzelnen Akteure fraglich. Schwierigkeiten entstehen insbesondere dadurch, dass eine Vielzahl von Akteuren zu berücksichtigen ist.³² In der Bevölkerung existiert eine große Sorge vor dem „gläsernen Menschen“^{33,34} Themen wie „Big Data“³⁵, Datendiebstahl, Nutzerprofil oder die Vergütung von mHealth sind umstritten.³⁶

25 Vgl. <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Digitale-Gesundheitsangebote-werden-den-Deutschen-waehrend-Corona-sehr-viel-wichtiger> [17.08.2023].

26 Leikert, in: Matusiewicz/Pittelkau/Elmer, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 25; Hilgendorf, Einführung in das Medizinstrafrecht, 9. Kapitel, Rn. 56.

27 Albrecht, in: Albrecht, Charismha, S. 2.

28 Albrecht, in: Albrecht, Charismha, S. 3.

29 Vgl. Hilgendorf, in: Kasprowicz/Rieger, Hdb. Virtualität, S. 408.

30 Albrecht, in: Albrecht, Charismha, S. 2.

31 Hilgendorf, Einführung in das Medizinstrafrecht, 9. Kapitel, Rn. 57.

32 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 176.

33 Vgl. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/internet-der-glaeserne-mensch-12214568.html> [17.08.2023].

Aufgrund der steigenden Relevanz im Alltag und im juristischen Bereich soll über die Thematik ein Überblick erarbeitet werden und durch Erkenntnisneugewinnung Lösungsmöglichkeiten entwickelt werden. Im Folgenden werden die Auswirkungen der Digitalisierung der Gesundheitsbranche auf rechtlicher Ebene untersucht und bewertet. Hierfür müssen zunächst Begrifflichkeiten wie E-Health, mHealth und Formfaktoren für Apps definiert und eingegrenzt werden. Auch sind technische Grundlagen und Vorgänge für eine juristische Sichtweise zu klären. Ein besonderer Schwerpunkt liegt darauf, ob aktuelle Normen und die aktuelle Rechtslage im mHealth-Bereich ausreichend sind, und v.a., ob die zu erwartenden Entwicklungen und die daraus resultierenden Problematiken sinnvoll gelöst werden können.

Zu Beginn wird auf die rechtliche Zulässigkeit von Gesundheits-Apps eingegangen. In diesem Rahmen werden Anwendungen näher beleuchtet, die als Medizinprodukte zu klassifizieren sind. Im Rahmen der Zulässigkeit von gesundheitsbezogenen Apps wird besonders auf Anwendungen eingegangen, die von Krankenkassen angeboten werden. Weiter werden die Themen Datenschutz und Datensicherheit beleuchtet. Dabei muss zunächst geklärt werden, welche Daten gespeichert, verwendet und eventuell weitergegeben werden könnten. Hinsichtlich des Datenschutzrechts werden die verschiedenen Rechtsquellen aufgezeigt und die Anwendbarkeit im mHealth-Bereich geklärt. Hierbei sind auch Änderungen im Rahmen der DSGVO³⁷ relevant. Zuletzt werden die Schadenshaftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit betrachtet. Aufgrund der Qualität von mobilen Gesundheitsanwendungen im medizinproduktrechtlichen Sinne muss außerdem eine Unterscheidung der Haftung vorgenommen werden. Die straf- und zivilrechtliche Schadenshaftung ist hierbei relevant. Des Weiteren wird die strafrechtliche Verantwortlichkeit von Ärzten sowie „Datenschutzstrafrecht“ behandelt. Insbesondere die rechtliche Lage bei Zugriffen durch Dritte bzw. bei unbefugter Weitergabe sensibler Daten an Dritte. Der Fokus

34 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 180; Hilgendorf, in: Hoven/Kubicel, Zukunftsperspektiven des Strafrechts, S. 145.

35 Vgl. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/internet-der-glaeserne-mensch-12214568.html> [17.08.2023].

36 Vgl. Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 176.

37 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 S. 1, ber. ABl. L 314 S. 72 und ABl. 2018 L 127 S. 2).

Einleitung

der Arbeit liegt auf der strafrechtlichen und datenschutzrechtlichen Beurteilung der Thematik.

Teil I: Einführung und Anwendungsbeispiele

I. Thematische Begriffsklärung

Begrifflichkeiten, die häufig im Zusammenhang mit mobilen Gesundheitsanwendungen fallen, sind u.a. E-Health, mHealth sowie Digitalisierung.

1. Digitalisierung

Der Begriff der Digitalisierung kann aufgrund der vielfältigen Bedeutung nicht einheitlich definiert werden.³⁸ Digitalisierung beinhaltet u.a. den Vorgang der Erfassung oder Aufbereitung bis hin zur Speicherung analoger Informationen auf einem digitalen Speichermedium wie einer CD³⁹ oder einem USB⁴⁰-Stick.⁴¹ Allgemein handelt es sich dabei um die digitale Umwandlung sowie die Darstellung von analogen Informationen und umfasst die digitale Revolution im Bereich von Instrumenten, Geräten oder Fahrzeugen.⁴² Durch den digitalen Fortschritt werden Möglichkeiten geschaffen „online“ einen effektiven Austausch größerer Datenmengen zu ermöglichen. Zusätzlich handelt es sich bei der Digitalisierung um einen Transformationsprozess,⁴³ da dadurch eine intelligente Vernetzung von Menschen, Maschinen und Ressourcen ermöglicht werden kann.⁴⁴

38 <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/digitalisierung-54195> [17.08.2023]; vgl. auch *Hilgendorf*, *medstra* 3/2017, 257; *Hilgendorf*, in: Kasprowicz/Rieger, Hdb. Virtualität, S. 406.

39 Abkürzung für „Compact Disc“, engl. für kompakte Scheibe.

40 Abkürzung für „Universal Serial Bus“.

41 *Jörg*, Digitalisierung in der Medizin, S.9; vgl. auch *Rehbein*, in: Oberreuter, Staatslexikon, Digitalisierung.

42 <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/digitalisierung-54195> [17.08.2023]; vgl. auch *Hilgendorf*, in: Hilgendorf/Feldle, *Digitization and the Law*, S. 9.

43 *Hilgendorf*, *medstra* 3/2017, 257.

44 *Rehbein*, in: Oberreuter, Staatslexikon, Digitalisierung; *Liggesmeyer/Rombach/Bomarius*, in: Neugebauer, Digitalisierung Schlüsseltechnologien für Wirtschaft & Gesellschaft, S. 347.

2. E-Health

Die Begriffsbestimmung für „Electronic Health“⁴⁵ ist komplexer, da der Inhalt sich mit den fortschreitenden Entwicklungen stets verändert.⁴⁶ Die Definition des Begriffs variiert. E-Health wird erst seit den 1990er-Jahren in der einschlägigen Literatur verwendet.⁴⁷ Seit fast 30 Jahren ist E-Health bekannt als die elektronische Verarbeitung von Gesundheitsdaten, welche die Nutzung von Telekommunikationsdiensten und Informatik im Gesundheitswesen ermöglicht.⁴⁸ E-Health kann grundsätzlich als die Einführung und Gestaltung der Computer und Kommunikationsmittel im Gesundheitswesen mittels Einsatzes von Software und Hardware beschrieben werden.⁴⁹

Das Bundesamt für Gesundheit fasst momentan unter dem Begriff alle Anwendungen zusammen, die durch die modernen Informations- und Kommunikationstechnologien geprägt sind,⁵⁰ dabei handelt es sich um Schlüsseltechnologien im Gesundheitswesen.⁵¹ E-Health wird als der Oberbegriff für eine Vielfalt von Anwendungen, welche die Behandlung und Betreuung von Patienten beschreibt, genutzt. Darunter sind u.a. die elektronische Gesundheitskarte und die Telemedizin zu fassen.

Die „World Health Organization“⁵² definierte den Begriff im Jahr 2005 als „kosteneffiziente und sichere Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Gesundheit und gesundheitsnaher Bereiche, worunter u.a. Gesundheitsdienstleistungen, Gesundheitsüberwachung, Literatur mit Gesundheitsbezug sowie Gesundheitsaufklärung

45 Abgekürzt „E-Health“.

46 Engemann, in: Kasprowicz/Rieger, Hdb. Virtualität, S. 363 f.

47 Matusiewicz/Thielscher, in: Matusiewicz/Pittelkau/Elmer, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 4.

48 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 176 f.; vgl. auch Fischer, in: Fischer/Krämer, eHealth in Deutschland, S. 6.

49 Wägemann, AFH Alliance 04/2010, 20.

50 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html> [17.08.2023].

51 Matusiewicz/Thielscher, in: Matusiewicz/Pittelkau/Elmer, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 4; Bauer, in: Bauer/Eickmeier/Eckard, E-Health, S. 5.

52 Abgekürzt „WHO“.

und -wissen sowie Forschung⁵³ fallen. E-Health ist nicht nur auf medizinische Versorgung begrenzt, sondern umfasst alle gesundheitsnahen Dienstleistungen. Der Begriff fasst den Einsatz elektronisch unterstützter Aktivitäten und Systeme im Gesundheitswesen zusammen.⁵⁴

E-Health soll dazu dienen, die aufgrund des demografischen Wandels aufkommenden Probleme im Gesundheitsbereich zu lösen.⁵⁵ Insbesondere die Versorgung in strukturschwachen und ländlichen Gebieten soll vollumfänglich ermöglicht werden.⁵⁶ Gerade eine flächendeckende Anwendung der Telematik und Telemedizin kann dies erzielen.⁵⁷ Bereiche von E-Health-Anwendungen umfassen die Teleausbildung, Telekonsultation, Telediagnostik, Telemonitoring und Teletherapie.⁵⁸ Unterstützt durch die Marktentwicklung von mobilen Endgeräten⁵⁹ konnte E-Health in den letzten Jahren immens weiterwachsen.

Die Abgrenzung zum Begriff der „Telemedizin“ ist komplex, da E-Health synonymartig verwendet wird. Bei Telemedizin handelt es sich um einen bloßen Teilbereich von E-Health. „Telemedizin ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht

53 „[...]eHealth is the cost-effective and secure use of information and communication-technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research, [...]“; World Health Organization 2005; vgl. *Albrecht/v. Jan*, in: *Albrecht, Charismha*, S. 51.

54 *Matusiewicz/Thielscher*, in: *Matusiewicz/Pittelkau/Elmer*, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 3; *Bauer*, in: *Bauer/Eickmeier/Eckard*, E-Health, S. 5.

55 *Jäschke*, in: *Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich*, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 177; vgl. auch *Fischer*, in: *Fischer/Krämer*, eHealth in Deutschland, S. 11; *Bauer*, in: *Bauer/Eickmeier/Eckard*, E-Health, S. 10.

56 *Fischer*, in: *Fischer/Krämer*, eHealth in Deutschland, S. 11; *Matusiewicz/Thielscher*, in: *Matusiewicz/Pittelkau/Elmer*, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 4.

57 *Matusiewicz/Thielscher*, in: *Matusiewicz/Pittelkau/Elmer*, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 4; vgl. auch *Bauer*, in: *Bauer/Eickmeier/Eckard*, E-Health, S. 10; vgl. auch *Hilgendorf*, *medstra* 3/2017, 257.

58 *Matusiewicz/Thielscher*, in: *Matusiewicz/Pittelkau/Elmer*, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 4; vgl. auch *Fischer*, in: *Fischer/Krämer*, eHealth in Deutschland, S. 9.

59 Vgl. *Jäschke*, in: *Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich*, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 177.

werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.⁶⁰ Das Merkmal der Telemedizin ist primär die Kommunikation über eine räumliche Distanz, welche im medizinischen Bereich zunächst untypisch ist. E-Health umfasst nicht nur Telemedizin, sondern viele weitere Modelle, weswegen eine synonymartige Verwendung der Begriffe vermieden werden muss.

3. mHealth

Auch für mHealth fehlt eine einheitliche bzw. standardisierte Definition.⁶¹ Die Vorläufer, für die heute bekannten mHealth-Anwendungen sind solche, die ursprünglich für Laptops⁶² bestimmt waren.⁶³

Bei mHealth handelt es sich um einen Teilbereich bzw. eine Untergruppe von E-Health-Aktivitäten und -Systemen, die auf mobilen Geräten angeboten werden.⁶⁴ Nach der WHO sind jegliche Bereiche, in denen ein Einsatz von Mobiltelefonen, Patientenmonitoren, PDAs⁶⁵ und weiteren drahtlosen Geräten zur Unterstützung im medizinischen Kontext und der Gesundheitsvorsorge geschieht, mit dem Begriff umfasst.⁶⁶ Ähnlich wie bei E-Health ist das Ziel, die Verbesserung der medizinischen Versorgung zu ermöglichen.

MHealth ist keine in sich geschlossene Konzeption.⁶⁷ Die Einsatzgebiete sind vielfältig und umfassen sämtliche Versorgungsbereiche wie Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Monitoring von Patienten oder Wellness Themen. Die enge Verbindung mit Teilen der Medizin und Technik ermöglicht diese breiten Anwendungsmöglichkeiten. Anwendungen aus dem mHealth-Bereich unterscheiden sich gegenüber jenen aus dem E-Health-Bereich durch einen wesentlich größeren Patientenbezug. Patienten kön-

60 BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung), S. 4.

61 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 176.

62 Oder Portables.

63 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 177.

64 Matusiewicz/Thielscher, in: Matusiewicz/Pittelkau/Elmer, Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 5; Bauer, in: Bauer/Eickmeier/Eckard, E-Health, S. 5.

65 Abkürzung für „Personal Digital Assistants“.

66 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 51; vgl. auch Rossmann/Krömer, in: Fischer/Krämer, eHealth in Deutschland, S. 443 f.

67 Endl/Jäschke/Thiel/Wickinghoff, mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers, S. 4.

nen mithilfe von mHealth-Lösungen direkt und aktiv an ihrer eigenen Versorgung teilhaben und darüber bestimmen.

Durch die DVG wird in § 68a SGB V⁶⁸ der neue Begriff der digitalen Innovationen aufgenommen, dieser wird allerdings nicht legaldefiniert, sondern lediglich mit drei Beispielen in Abs. 2 der Norm konkretisiert.⁶⁹ Darunter fallen ebenfalls Applikationen und Verfahren zur Anwendung künstlicher Intelligenz.⁷⁰

a. Unterscheidung Gesundheits- und Medizin-Apps

Die Begrifflichkeiten Gesundheits-Apps und Medizin-Apps werden laienhaft oft synonym verwendet. Eine einheitliche Definition festzulegen, erscheint komplex.⁷¹ Dennoch bedarf es einer Differenzierung, da die Begriffe sich erheblich voneinander unterscheiden. Mobile Gesundheitsanwendungen verfolgen das Ziel positiv und nachhaltig – auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhend – das körperliche, seelische und soziale Wohlbefinden zu beeinflussen.⁷² Solche Applikationen können konkreter als Fitness- und Wellnessanwendungen bezeichnet werden.⁷³ Wohingegen medizinische Applikationen vermehrt die Diagnostik, Therapie und Prävention von Krankheiten und Verletzungen behandeln.⁷⁴ Die Legaldefinition digitaler Gesundheitsanwendungen in § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V umfasst im Grunde nur medizinische Anwendungen, die keine reinen Fitness- oder Bewegungstracker sind.⁷⁵

Weitere Differenzierungsmöglichkeiten sind, die Anwendungen nach Zielgruppen, Zweck, Funktionalitäten sowie rechtlichen Rahmenbedingungen zu unterscheiden.⁷⁶ Medizinische Apps sind auf medizinische Funktio-

68 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung in der Fassung der Bekanntmachung v. 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Art. 9 des Gesetzes v. 16.08.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) geändert worden ist.

69 Becker/Kingreen/Kircher, SGB V, § 68a, Rn. 3.

70 BT-Drs. 19/13438, S. 46; Becker/Kingreen/Kircher, SGB V, § 68a, Rn. 3.

71 Strotbaum/Reiß, in: Müller-Mielitz/Lux, E-Health-Ökonomie, S. 361.

72 Strotbaum/Reiß, in: Müller-Mielitz/Lux, E-Health-Ökonomie, S. 362; Jörg, Digitalisierung in der Medizin, S. 14.

73 Schreiber/Gottwald, ZD 2020, 385, 386.

74 Strotbaum/Reiß, in: Müller-Mielitz/Lux, E-Health-Ökonomie, S. 362; vgl. Jörg, Digitalisierung in der Medizin, S. 17 ff.; Jorzig/Sarangi, Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 214.

75 Schreiber/Gottwald, ZD 2020, 385, 386.

76 Strotbaum/Reiß, in: Müller-Mielitz/Lux, E-Health-Ökonomie, S. 362.

nen ausgerichtet und an medizinische und pflegerische Fachkräfte gerichtet.⁷⁷ Mobile Gesundheitsanwendungen dagegen sind auch für gesundheitsinteressierte, medizinische Laien geeignet.⁷⁸ Der Begriff der mobilen Gesundheitsanwendungen vereint im nicht juristischen Sinne beide Formen der Anwendungen, wobei der Begriff mHealth geeigneter für die Zusammenfassung all dieser Arten der Applikationen geeigneter ist.⁷⁹

b. Abgrenzung Telemedizin

Die Abgrenzung zwischen mHealth und Telemedizin erscheint ebenso komplex wie die Abgrenzung zu E-Health. Telemedizinische Anwendungen sind grundsätzlich auf die Interaktion zwischen Arzt und Patient gerichtet, z.B. in Form eines Telekonsils. Wohingegen mHealth-Anwendungen nicht zwingend im Arzt-Patienten-Verhältnis eingesetzt werden müssen. Telemedizinische Anwendungen sind nicht zwangsläufig mobil.⁸⁰

II. Formfaktoren

Für die optimale Nutzung der mobilen Gesundheitsanwendungen bedarf es grundsätzlich zweier Komponenten. Neben einer funktionstüchtigen Applikation bedarf es eines Endgeräts, auf dem die Anwendung betrieben werden kann. Mobile Anwendungen können auf unterschiedlichen Geräten, der Hardware, betrieben und genutzt werden. Eine Unterteilung in Smartphones, Phablets,⁸¹ Tablets, Wearables und Zubehör ist möglich.⁸²

Ein Hardware-System besteht aus elektronischen, mechanischen und physischen Elementen.⁸³ Die verfügbaren Funktionen und die Leistungsä-

77 Ebd.

78 Ebd.; vgl. auch <https://www.johner-institut.de/blog/tag/mobile-medical-apps/#:~:text=Mobile%20Medical%20Apps%2C%20auch%20Medizinische,von%20Krankheiten%20oder%20Verletzungen%20unterst%C3%BCtzen> [17.08.2023].

79 Strotbaum/Reiß, in: Müller-Mielitz/Lux, E-Health-Ökonomie, S. 362.

80 Endl/Jäschke/Thiel/Wickinghoff, mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers, S. 4 f.

81 Wort-Neuschöpfung aus „Phone“ und „Tablet“.

82 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 52.

83 Jones, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S. 16; vgl. auch Kopacek/Zauner, Leitfaden der technischen Informatik und Kommunikationstechnik, S. 225.

higkeit sind von Struktur und Eigenschaft der Hardware abhängig.⁸⁴ Die Steuerung der Hardware funktioniert mittels Software, welche unkörperlich ist.⁸⁵

1. Smartphones

Einer der beliebtesten Formfaktoren ist das Smartphone, hierbei handelt es sich um ein App-fähiges Mobiltelefon mit umfangreichen Computer-Funktionalitäten. Die Bedienung erfolgt über einen berührungsempfindlichen Bildschirm. Klassischerweise verfügt ein Smartphone über unterschiedliche Sensoren wie Bewegungs-, Foto-, Lage-, Magnetfeld-, Licht- und Näherungssensoren oder Global Positioning Systems.⁸⁶ Somit handelt es sich aufgrund der Konstruktion und Bedienung nach nicht nur um ein bloßes Telefon, sondern um einen „Minicomputer“ mit den weitreichenden Möglichkeiten der internetbasierten Dienste und multimedialen Inhalte.⁸⁷

2. Phablets und Tablets

Phablets sind eine Mischform zwischen Smartphones und Tablets.⁸⁸ Sie bieten ähnliche Möglichkeiten der Kommunikation wie Smartphones.⁸⁹ Im Bereich der Tablets sind ebenfalls Geräte erhältlich, die solche Kommunikationsmöglichkeiten nicht vorweisen und lediglich zum Informationsaustausch über lokale Drahtlosnetze im Nahbereich geeignet sind.⁹⁰ Tablets entsprechen ihren Funktionen eher denen eines Laptops und Phablets eher jenen eines Smartphones.

84 Jones, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S.16; Stadler, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 15, Rn. 5.

85 Jones, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S. 16.

86 „Global Positioning System“ ist ein globales Navigationssatellitensystem zur Positionsbestimmung ist.

87 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 52; <https://www.cio.de/a/das-smartphone-ein-geschichte-von-anfang-an,3315742> [17.08.2023].

88 Mit einer Bildschirmdiagonale von ca. 12,7 bis 17,8 cm bewegen sich Phablets zwischen den größeren Smartphones und den kleineren Tablets, vgl. Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 52.

89 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 52.

90 Ebd.; vgl. auch Rossmann/Krömer, in: Fischer/Krämer, eHealth in Deutschland, S. 443.

3. Wearables

Die Formfaktoren für die Nutzung mobiler Anwendungen werden mit Wearables ergänzt, welche für den mHealth-Bereich eine weitreichende Bedeutung einnehmen.⁹¹ Da diese digitalen Konzepte direkt am Körper getragen werden und Bewegungen sowie Vitaldaten aufzeichnen, können Aktivitäten in Echtzeit automatisiert unterstützt werden.⁹²

Mittels integrierter Sensoren können Aufzeichnungen bzw. das Ausführen gesundheitsbezogener Applikationen ermöglicht werden.⁹³ Es muss zwischen Geräten unterschieden werden, die ohne eine Anbindung an ein zweites Mobilgerät ihre Aufgaben autark erfüllen können, und zwischen solchen, deren Nutzung auf die Verbindung mit einem zweiten Gerät angewiesen ist.⁹⁴ Das Gerät kann in solch einem Fall als Zubehör eingestuft werden.⁹⁵

Charakteristisch für Wearables ist, dass sie ähnlich wie Smartphones eine breite Palette an Messfunktionen und interaktiven Funktionen vorweisen und eng am Körper getragen werden können. Eines der meistgenutzten Wearables ist das Fitness-Armband bzw. der Activity-Tracker, welches am Handgelenk getragen wird. Durch das Koppeln mit einer entsprechenden Applikation auf dem Smartphone wird die Erfassung von Aktivitäten und dadurch eine Unterstützung bei Fitnessfragen ermöglicht.⁹⁶

Fitness-Tracker werden primär zur Aufzeichnung der Trainingsaktivitäten genutzt und können u.a. Schritte und Kilometer aufzeichnen. Die modernen Fitness-Tracker verfügen über GPS⁹⁷-Sensoren. Sportuhren hingegen bieten eine präzise Trainingsanalyse, verfügen meist über eine Wetteranzeige und ermöglichen Musikwiedergabe. Smartwatches haben neben der integrierten Uhr Sensoren, die Bewegungen und Puls messen können. Eine Standortregistrierung ist mit dem entsprechenden Sensor möglich.

91 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I*, S. 177; vgl. auch Rossmann/Krömer, in: Fischer/Krämer, *eHealth in Deutschland*, S. 443.

92 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I*, S. 177; Bauer, in: Bauer/Eickmeier/Eckard, *E-Health*, S. 5; Hilgendorf, *Einführung in das Medizinstrafrecht*, 9. Kapitel, Rn. 56.

93 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, *Charismha*, S. 52.

94 Ebd.; vgl. auch Bauer, in: Bauer/Eickmeier/Eckard, *E-Health*, S. 5.

95 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, *Charismha*, S. 52.

96 Ebd.; Bauer, in: Bauer/Eickmeier/Eckard, *E-Health*, S. 5.

97 Abkürzung für „Global Positioning System“.

Mit einer Smartwatch sind Telefonieren, SMS-Schreiben und das Abrufen von E-Mails möglich.⁹⁸

Beliebt im Bereich der Wearables sind die sog. „Smartwatches“⁹⁹ oder „Smartglasses“¹⁰⁰ – diese sind partiell schon autark einsatzfähig und vereinen auf kleinem Raum die Fähigkeiten von Smartphones. Die aktuell beliebtesten Wearables in Form von Fitnessarmbändern werden zukünftig um smarte Textilien und smarte Pflaster ergänzt.¹⁰¹ Die intelligenten Pflaster können z.B. durch Messung der Temperatur den Wundheilungsprozess überwachen und zu hohe Temperaturwerte an den Arzt oder Patienten schicken.¹⁰²

III. Technische Grundlagen

Neben einer funktionstüchtigen Hardware ist die Software das Kernstück der mobilen Anwendungen. Im mobilen Bereich konnte sich der Gesamtbegriff „App“ durchsetzen.¹⁰³ Apps sind Applikationen oder Anwendungen,¹⁰⁴ welche die Basisfunktionen eines mobilen internetfähigen Geräts erweitern,¹⁰⁵ wie u.a. Mikrofonaufnahmen, Satelliten-Ortung, Fotokamera, Videokamera und viele weitere.¹⁰⁶ Häufig bieten Apps eigene technische Funktionen, wenn Informationen über eine Internetverbindung übertragen werden können.¹⁰⁷ Bei einer Applikation handelt es sich um ein Software-Programm, welches für einen bestimmten Anwendungsfall entwickelt wird.¹⁰⁸ Grundsätzlich sind Anwendungen plattformabhängig,¹⁰⁹ das heißt,

98 Jörg, Digitalisierung in der Medizin, S. 11.

99 Engl. für „intelligente Armbanduhr“.

100 Engl. für „intelligente Brille“.

101 Schumacher, in: Andelfinger/Hänisch, eHealth, S. 42; vgl. auch Bauer/Eickmeier/Eckard, E-Health, S. 5.

102 Jörg, Digitalisierung in der Medizin, S. 21 f.

103 Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 53; vgl. auch Jorzig/Sarangi, Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 214.

104 Ehmann, Lexikon für das IT-Recht 2016/2017, S. 16; Jorzig/Sarangi, Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 214.

105 Jones, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S. 17.

106 Vgl. <https://www.myeuro.info/wiefunktionierteineapp/> [17.08.2023].

107 Ehmann, Lexikon für das IT-Recht 2016/2017, S. 16 vgl. <https://www.myeuro.info/wiefunktionierteineapp/> [17.08.2023].

108 Lotze/Heinson, in: Hasselblatt, MAH Gewerblicher Rechtsschutz, § 30, Rn. 4; Jorzig/Sarangi, Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 214.

109 Ehmann, Lexikon für das IT-Recht 2016/2017, S. 16.

sie sind an das jeweilige Betriebssystem des Endgeräts gebunden und können nur für ein bestimmtes Betriebssystem genutzt werden.

I. Arten von Apps

Abhängig von der technischen Ausgestaltung der Applikation, werden viele Anwendungen nicht isoliert auf dem Endgerät ausgeführt, sondern binden Internet-Dienste ein.¹¹⁰ Im Gegensatz zu Softwares auf PCs erfolgt bei mobilen Anwendungen eine enge Kopplung mit dem Endgerät.¹¹¹ Zu unterscheiden sind zwei technische Arten von mobilen Anwendungen: die nativen Apps und Web-Apps.¹¹²

a. Native Apps

Bei „Nativen Apps“ werden Entwicklungsumgebungen sowie Programmiersprachen erstellt, wie z.B. über Java und Android Studio für Android-basierte Apps¹¹³, X-Code und Objective-C für iOS¹¹⁴ oder VisualStudio/.Net und C# für das Microsoft Windows Phone.¹¹⁵ Native Applikationen sind grundsätzlich für ein spezielles Betriebssystem geeignet¹¹⁶ und kompilierte Anwendungen, die lokal über das Betriebssystem des jeweiligen Mobilgeräts ausgeführt werden können.¹¹⁷ Sie sind deswegen vorteilhaft, weil sie eine vollständige Nutzung der durch das Betriebssystem zur Verfügung gestellten Funktionalitäten und Schnittstellen ermöglichen.¹¹⁸ Die dadurch einheitliche Funktionsweise führt zu einer optimalen Nutzung des End-

110 *Sachs/Meder*, ZD 2013, 303.

111 Ebd.

112 *Ewald*, in: *Taeger/Pohle*, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn.1; *Jäschke*, in: *Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich*, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

113 Google Betriebssystem.

114 Apple Betriebssystem.

115 *Albrecht/v. Jan*, in: *Albrecht*, Charismha, S. 53.

116 *Kuassi/Bischel*, in: *Verclas/Linnhoff-Popien*, Smart Mobile Apps, S. 131; *Jäschke*, in: *Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich*, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

117 *Albrecht/v. Jan*, in: *Albrecht*, Charismha, S. 53; *Ewald*, in: *Taeger/Pohle*, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn. 1.

118 *Jäschke*, in: *Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich*, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

geräts. Derartige mobile Anwendungen werden über den jeweiligen „App-Store“ oder über „Business-to-Business“-Lösungen für den Endnutzer bereitgestellt.¹²⁰

b. Web-Apps

„Web-Apps“ hingegen nutzen Web-Technologien wie z.B. HTML5/CSS3 und JavaScript zur Darstellung der Bedienungsfläche.¹²¹ Die Erstellung gleicht in den Grundsätzen der einer Webseite. Die Darstellung der Applikation erfolgt über die vorhandenen Browser oder Browserkomponenten.¹²² Dies unterscheidet sie von den nativen Applikationen, da sie nicht lokal ausgeführt werden.¹²³ Diese Anwendungen bieten häufig nur einen geringen Zugriff auf die Sensorik des Geräts oder auf das Dateisystem.¹²⁴ Der Einsatz von Web-Apps bei mobilen Gesundheitsanwendungen erscheint wenig sinnvoll, da diese auf die Sensorik des Endgeräts zugreifen müssen, um die erforderlichen Daten zu erheben. Denn beispielsweise Schrittzähler und Jogging-Apps müssen auf den Bewegungssensor oder GPS zurückgreifen.¹²⁵ Ein Nachteil ist, dass stets eine funktionierende Internetverbindung erforderlich ist.¹²⁶ Der Vorteil von Web-Apps hingegen ist die große Flexibilität aufgrund der Plattformunabhängigkeit und ihre stetige Aktualität, da sie über die Webserver geladen werden.¹²⁷

119 Engl. für „Geschäftsbeziehungen“.

120 *Jäschke*, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178; vgl. auch *Hilkert*, in: Verclas/Linnhoff-Popien, Smart Mobile Apps, S. 496.

121 *Albert/Stiller*, in: Verclas/Linnhoff-Popien, Smart Mobile Apps, S. 149; *Albrecht/v. Jan*, in: Albrecht, Charismha, S. 53.

122 *Albrecht/v. Jan*, in: Albrecht, Charismha, S. 53.

123 *Ewald*, in: Taeger/Pohle, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn. 1.

124 *Jäschke*, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

125 *Albrecht/v. Jan*, in: Albrecht, Charismha, S. 53; vgl. *Albert/Stiller*, in: Verclas/Linnhoff-Popien, Smart Mobile Apps, S. 158.

126 *Jäschke*, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

127 *Albert/Stiller*, in: Verclas/Linnhoff-Popien, Smart Mobile Apps, S. 150; *Jäschke*, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

c. Hybrid-Apps

Weiter zu nennen sind die sog. „Hybrid-Apps“, die eine Kombination bzw. Mischform aus nativer App und Web-App sind.¹²⁸ Aufgrund der nativen Funktionen können sie auf vorhandene Sensorik und andere Funktionen zugreifen und sind lokal installiert.¹²⁹ Für die Darstellung und Ausführung von Inhalten hingegen wird auf die Web-Technologie zurückgegriffen.¹³⁰ Diese Form der mobilen Anwendungen erscheint sinnvoll für Gesundheits-Apps. Es besteht die Möglichkeit, eine Entwicklungsumgebung zu schaffen, um eine Web-App in eine native Applikation umzuwandeln und somit die Vorteile der App-Formen zu verbinden.¹³¹

2. Funktionsweise von Apps

Eine Unterscheidung in juristischer Sicht zwischen der Anwendungssoftware für mobile Geräte und für Computer gibt es nicht.¹³² Der Unterschied zwischen mobilen Applikationen und Computersoftware besteht im Vertrieb.¹³³ Die Anwendungen sind über eine digitale Vertriebsplattform¹³⁴ wie einen App-Marktplatz im Internet erhältlich.¹³⁵ Beim Vertrieb sind in der Regel drei Akteure beteiligt: App-Anbieter, App-Store und der Endnutzer.¹³⁶

Mobile Anwendungen können teilweise vom Hersteller des Geräts vorinstalliert¹³⁷ sein oder kostenlos bzw. kostenpflichtig vom Benutzer installiert werden.¹³⁸ Beispielsweise ist die mobile Gesundheitsanwendung „Samsung Health“ auf den Smartphones des Herstellers Samsung vorinstalliert. Dagegen müssen andere Applikationen wie z.B. „Fitbit“ vom Benutzer selbst heruntergeladen werden.

128 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

129 Ewald, in: Taeger/Pohle, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn. 1.

130 Ebd.; Albrecht/v. Jan, in: Albrecht, Charismha, S. 53.

131 Jäschke, in: Pfannstiel/Da-Cruz/Mehlich, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I, S. 178.

132 Ewald, in: Taeger/Pohle, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn. 2; Jones, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S. 17.

133 Ewald, in: Taeger/Pohle, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn. 2.

134 Lotze/Heinson, in: Hasselblatt, MAH Gewerblicher Rechtsschutz, § 30, Rn. 4.

135 Ehmann, Lexikon für das IT-Recht 2016/2017, S. 16.

136 Ewald, in: Taeger/Pohle, Computerrechts-Hdb., 32.7, Rn. 3.

137 Jones, Mobile internetfähige Geräte im Strafrecht, S. 17.

138 Kremer, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 28, Rn. 6.

Apps können unter dem Sammelbegriff Software zusammengefasst werden. Eine Software funktioniert mittels sog. Befehle, diese bestehen aus speziellen Steuerungsfunktionen.¹³⁹ Die Befehlsstrukturen sind abhängig von der technischen Architektur des Endgeräts und müssen entsprechend in binärer Form vorliegen.¹⁴⁰ Der dadurch entstehende Befehl ist ein Binärcode, der vereinfacht dargestellt als Sequenz von zwei verschiedenen Informationen wie „Wahr-Falsch“ oder „1/0“ vorliegt.¹⁴¹ Binärcores bilden die Grundlage für die Verarbeitung von digitalen Informationen.¹⁴² Um für derartige Programme Befehle erstellen zu können, ist die sog. Programmiersprache erforderlich, da das Endgerät das Programm nur ausführen kann, wenn es in einer für den Computer verständlichen Reihenfolge von Bits¹⁴³ geschrieben wird.¹⁴⁴ Eine Applikation besteht in der Summe aus Befehlen, die zu einem Programm zusammengesetzt werden, sodass sie nacheinander ausgeführt werden können.¹⁴⁵ Die Programmierung dieser Befehle bezeichnet den Vorgang bzw. die Tätigkeit eine Software zu erstellen.¹⁴⁶ Grundsätzlich können die Programmiersprachen in zwei Hauptgruppen unterteilt werden: die maschinenorientierten und die problemorientierten.¹⁴⁷

Zunächst muss ein Programmcode erstellt werden, dieser kann mit der Hand geschrieben oder mittels eines Codegenerators aus Entwürfen automatisch generiert werden.¹⁴⁸ Der Quelltext¹⁴⁹ kann mit einem einfachen Texteditor erstellt werden, wobei speziell integrierte Entwicklungsumgebungen die Arbeitsschritte erleichtern können.¹⁵⁰ Der Quelltext ist der für Menschen lesbare, in Programmiersprache geschriebene Text für Com-

139 *Marly*, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 16; vgl. auch *Kopacek/Zauner*, Leitfaden der technischen Informatik und Kommunikationstechnik, S. 3.

140 *Marly*, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 16.

141 *Schumny*, Digitale Datenverarbeitung, S. 30; *Hilgendorf*, in: Hoven/Kubiciel, Zukunftsperspektiven des Strafrechts, S. 137; *Hilgendorf*, in: Kasprowicz/Rieger, Hdb. Virtualität, S. 406.

142 *Sarre*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 14.

143 Oder „Binärzahl“.

144 *Sarre*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 13; vgl. *Kopacek/Zauner*, Leitfaden der technischen Informatik und Kommunikationstechnik, S. 89 ff.

145 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 148; *Hilgendorf*, in: Hoven/Kubiciel, Zukunftsperspektiven des Strafrechts, S. 138.

146 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 147.

147 *Marly*, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 17.

148 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 152.

149 Oder „Quellcode“.

150 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 153.

puterprogramme. Bei Programmen, die aus vielen einzelnen Quelltext-Dateien bestehen, können „Makefiles“ eingesetzt werden, welche die Abhängigkeit beim Kompilieren beachten und mit einem einzigen Aufruf alle Arbeitsschritte zur Erstellung des fertigen Programms steuern und ausführen können.¹⁵¹ Makefiles sind Textdateien, die Anweisungen enthalten, um ein gewisses Ziel zu erreichen.¹⁵² Ein Makefile teilt somit dem Programm die erforderlichen Schritte mit, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten.

Quelltextbibliotheken enthalten z.B. Sammlungen von Wertdefinitionen, Funktionen und Deklarationen.¹⁵³ Eine Programmbibliothek ist eine Sammlung von Programmfunktionen für zusammenhängende Aufgaben.¹⁵⁴ Diese sind im Gegensatz zu Programmen keine eigenständige Einheit, sondern Hilfsmodule, die Programmen zur Verfügung stehen.¹⁵⁵

a. Maschinenorientierte Programmiersprachen

Programme, die mit einer Maschinensprache erstellt werden, sind Maschinenprogramme. Jeder Maschinenbefehl besteht aus einem Operationsteil mit mind. einem Adressteil.¹⁵⁶ Dabei sind sämtliche Teile in binärer Form aufgebaut.¹⁵⁷ Der Maschinencode setzt sich aus einem System von Instruktionen und Daten, welche das Endgerät direkt ausführen kann, zusammen.¹⁵⁸ Der Operationsteil kann in Assemblersprache geschrieben sein oder in Symbolsprache mit mnemotechnischem Operationsteil.¹⁵⁹ Diese sind für den Menschen kaum lesbare Binärcodes.¹⁶⁰ Solche Programme, die noch in die Maschinensprache umgewandelt werden müssen, werden

151 Schmidt, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 154.

152 Helmke, Ubuntu, S. 685.

153 Schmidt, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 171.

154 Schmidt, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 170.

155 Ebd.

156 Wüst, Mikroprozessortechnik, S. 87; Marly, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 18.

157 Marly, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 18.

158 Schmidt, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 163;

Prinz zu Löwenstein/Baranowski, in: Hamm, Beck'sches Rechtsanwalts-Hdb., § 40, Rn. 3.

159 Vgl. Schmidt, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 164 f.; vgl. auch Schneider, Datenverarbeitungs-Lexikon, S. 140.

160 Schmidt, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 163.

als Quellprogramme¹⁶¹ bezeichnet, wovon die unmittelbar ausführbaren Objektprogramme zu unterscheiden sind.¹⁶²

Die Assemblersprache wird durch den sog. Assemblierer in binäre Maschinensprache umgewandelt, damit diese von dem Endgerät gelesen und ausgeführt werden kann.¹⁶³ Jede zulässige Bitfolge wird mit einem Namen, sog. Mnemoniks, belegt.¹⁶⁴ Der Assembler übersetzt nach der Programmerstellung die Mnemoniks in die Maschinensprache.¹⁶⁵ Die Symbolsprache mit mnemotechnischem Operationsteil wird mithilfe eines einfachen Lese- bzw. Übersetzungsprogramms umgewandelt.

b. Problemorientierte Programmiersprachen

Bei problemorientierten Programmiersprachen ist der Befehlsvorgang direkt an der Aufgabenstellung orientiert und nicht an einem bestimmten Prozessortyp.¹⁶⁶ Die problemorientierte Programmiersprache entfernt sich vom binären Maschinencode und richtet sich nach der mathematischen Formelsprache.¹⁶⁷ Der Vorteil dieser Programmiersprache ist, dass sie nicht an einen bestimmten Prozessortyp gebunden ist und somit Befehle vielseitig einsetzbar sind. Die erforderliche Umwandlung in ausführbare und maschinenlesbare Binärcodes erfolgt mit einem Compiler¹⁶⁸, welcher das Gesamtprogramm umwandelt, oder während der Laufzeit¹⁶⁹ mittels Interpretierers, welcher die einzelnen Befehle der Reihe nach konvertiert.¹⁷⁰

Nach dem Compiler- bzw. Übersetzungsvorgang liegt ein Objektcode vor, der als Zwischenergebnis dieses Vorgangs bezeichnet werden kann.¹⁷¹ Dieser Code besteht aus dem Maschinencode für die Architektur, für welche das Programm übersetzt wurde und u.a. oft benutzte Programmbiblio-

161 Oder Source Code genannt.

162 *Marly*, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 19 f.

163 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 164; *Patterson/Hennessy*, Rechnerorganisation und Rechnerentwurf, S. 123 f.

164 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 165; vgl. auch *Wüst*, Mikroprozessortechnik, S. 106.

165 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 165.

166 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 221.

167 *Marly*, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 22.

168 Auch Kompilierer oder Übersetzer genannt.

169 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 220.

170 *Marly*, Praxishdb. Softwarerecht, Rn. 23.

171 *Schmidt*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Hdb. IT- und Datenschutzrecht, § 1, Rn. 197.