

**Augsburger Schriften
zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht**

Jean L. Saliba

**Die rechtliche Regulierung
von Gesundheits-Apps**

Unter besonderer Berücksichtigung mobiler
Softwareanwendungen für Verbraucher

**SHAKER
VERLAG**

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Jean L. Saliba

Die rechtliche Regulierung von Gesundheits-Apps

Unter besonderer Berücksichtigung
mobiler Softwareanwendungen für Verbraucher

Shaker Verlag
Düren 2019

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Copyright Shaker Verlag 2019

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-7034-7

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Am Langen Graben 15a • 52353 Düren

Telefon: 02421 / 99 0 11 - 0 • Telefax: 02421 / 99 0 11 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Gliederung

| | |
|---|------|
| A. Einleitung | XXIX |
| I. Der Gesundheitsmarkt in Zeiten der Digitalisierung | XXIX |
| II. Rechtliche Entwicklungen | XXX |
| III. Gang der Darstellung | 3 |
| B. Grundlagen | 5 |
| I. Electronic/Digital Health, Mobile Health | 5 |
| 1. Electronic/Digital Health | 5 |
| 2. Mobile Health | 8 |
| II. Apps im Gesundheitswesen | 9 |
| 1. Etymologische Begriffsbestimmung von ‚Apps‘ und ‚Gesundheit‘ | 10 |
| a) Apps | 10 |
| b) Gesundheit | 12 |
| c) Zusammenführung | 13 |
| 2. Vorhandene Definitionen in der Literatur | 14 |
| 3. Eigene Begriffsbestimmung | 16 |
| a) Zweck von ‚Apps‘ im Kontext ‚Gesundheit‘ | 17 |
| b) Neuer Definitionsansatz | 18 |
| C. Typologisierung von Gesundheits-Apps | 19 |
| I. Vorhandene Ansätze | 19 |
| II. Stellungnahme zu bisherigen Ansätzen | 23 |
| III. Eingrenzung der Darstellung | 24 |
| IV. Eigener Vorschlag zur Typologisierung | 24 |
| V. Zusammenfassung | 29 |
| D. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte | 31 |
| I. Qualifikation von Gesundheits-Apps als Medizinprodukt | 31 |
| 1. Einordnung als Medizinprodukt <i>de lege lata</i> | 32 |
| a) <i>Software</i> i. S. d. MPG | 33 |
| b) Zweckbestimmung durch Hersteller | 34 |
| aa) Subjektive Zweckbestimmung | 36 |

| | |
|---|-------------|
| ab) Objektive Zweckbestimmung | 38 |
| ac) Stellungnahme zur Zweckbestimmung | 41 |
| 2. Qualifizierung von Medizinprodukten <i>de lege ferenda</i> | 42 |
| a) <i>Software</i> i. S. d. MDR | 43 |
| b) Zweckbestimmung | 43 |
| II. Stellungnahme zu Gesundheits-Apps als Medizinprodukte | 44 |
| E. Case Study: Gesundheits-Apps am Beispiel der iWatch | 45 |
| I. Beschreibung der iWatch | 47 |
| 1. Elektrokardiogramm-App | 47 |
| 2. Herzrhythmus-App | 48 |
| II. Qualifizierung als Medizinprodukt | 49 |
| 1. iWatch | 49 |
| 2. Zwischenergebnis | 52 |
| 3. Apps der iWatch | 52 |
| a) EKG | 53 |
| b) Herzrhythmus | 54 |
| c) Eigenständigkeit der Apps | 55 |
| III. Klassifizierung von iWatch und installierten Apps | 57 |
| 1. iWatch | 57 |
| 2. EKG- und Herzrhythmus-App | 58 |
| 3. Stellungnahme zur Klassifizierung | 61 |
| IV. Zusammenfassende Stellungnahme zur iWatch | 62 |
| F. Desiderate | 65 |
| G. Ausblick | 67 |
| Anhang I: <i>Beschreibung der iWatch-Neuerungen</i> | <i>ii</i> |
| Anhang II: <i>Zulassungsschreiben – EKG-App</i> | <i>xiii</i> |
| Anhang III: <i>Zulassungsschreiben Herzrhythmus-App</i> | <i>xvii</i> |
| Anhang IV: <i>Auszug aus dem FFDCa, Sec. 513 para. (2)</i> | <i>xxi</i> |