

E-Health / Digital Health

Rehmann / Tillmanns

2022

ISBN 978-3-406-76208-6

C.H.BECK

E-Health/Digital Health

Herausgegeben von

Dr. Wolfgang A. Rehmann

Rechtsanwalt, München

und

Dr. Christian Tillmanns

Rechtsanwalt, München

Bearbeitet von:

Dr. Clemens Birkert, Rechtsanwalt, Stuttgart; *Prof. Dr. Ulrich M. Gassner*, Universität Augsburg; *Prof. Dr. Bernd Halbe* Rechtsanwalt, Köln; *Prof. Dr. Dirk Heckmann*, TUM School of Social Sciences and Technology, München; *Tobias Hofmann*, LL.M., Rechtsanwalt, Melsungen; *Ulrich Juknat*, LL.M. Eur., Rechtsanwalt, Hamburg; *Prof. Dr. Christian Katzenmeier*, Universität zu Köln; *Dr. Timo Kieser*, Rechtsanwalt, Stuttgart; *Dr. Andreas Leupold*, LL.M., Rechtsanwalt, München; *Dr. Lars Christoph Nickel*, Ministerialrat, Bonn; *Prof. Dr. Jens Prütting*, LL.M. oec., Bucerius Law School, Hamburg; *Sarah Rachut*, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, TUM Center for Digital Public Services, München; *Thanos Rammos*, LL.M., Rechtsanwalt, Berlin; *Dr. Wolfgang A. Rehmann*, Rechtsanwalt, München; *Dr. Christian Stallberg*, LL.M., Rechtsanwalt, Düsseldorf; *Dr. Daniel Tietjen*, Rechtsanwalt, München; *Dr. Christian Tillmanns*, Rechtsanwalt, München

2022



Zitiervorschlag:
Rehmann/Tillmanns E-Health-Hdb/*Bearbeiter* Kapitel ... Rn. ...


DIE FACHBUCHHANDLUNG

www.beck.de

ISBN 978 3 406 76208 6

© 2022 Verlag C.H. Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München
Druck und Bindung: Westermann Druck Zwickau GmbH
Crimmitschauer Straße 43, 08058 Zwickau

Satz: 3w+p GmbH, Rimpf
Umschlaggestaltung: Druckerei C.H. Beck Nördlingen


chbeck.de/nachhaltig

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Vorwort

Moderne Informations- oder Kommunikationstechnologien (IKT) haben längst in den Bereich der Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten Einzug gehalten. Der Einsatz von IKT im Bereich der Gesundheitsversorgung ist dabei vielfältig. Er erstreckt sich von der reinen Datenverwaltung, der Übermittlung von Daten, der Steuerung von medizinischen Geräten bis hin zum Einsatz intelligenter Systeme bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten und dem Monitoring gesundheitsbezogener Daten im Bereich der telemedizinischen Versorgung. Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitsbereich betrifft dabei alle an der medizinischen Versorgung Beteiligten, also Hersteller, Vertriebsunternehmen (z. B. Groß- und Einzelhandel), Apotheken, Leistungserbringer, die Erstattungsseite sowie insbesondere auch die Patienten. Entsprechend breit spannt sich der Bogen der von E-Health/Digital Health berührten Rechtsgebiete.

Das vorliegende Handbuch gibt nach einer kurzen Einführung im Kapitel 1 in dem folgenden Kapitel 2 zunächst einen Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen, denen E-Health-Anwendungen im Einzelnen unterliegen, und behandelt sodann vertiefend im Kapitel 3 einzelne nach Auffassung der Herausgeber in der Praxis besonders relevante Anwendungsformen aus rechtlicher Sicht vor dem Hintergrund des jeweils anwendbaren regulatorischen Umfeldes, der berufsrechtlichen Regelungen, der zu beachtenden Standards und geht dabei auch auf Haftungsfragen und weitere in der Praxis bedeutsame Anwenderfragen ein.

Das Buch wendet sich damit zum einen an Juristinnen und Juristen in Unternehmen, die sich mit der Entwicklung, Herstellung, dem Inverkehrbringen oder der Anwendung von digitalen Gesundheitsprodukten befassen, sowie deren externe Berater. Zum anderen richtet sich das Handbuch aber auch an potentielle Anwender und Anwenderinnen digitaler Gesundheitsprodukte sowie an Berater und Dienstleister, die in der Gesundheitsbranche tätig sind. Das Handbuch soll Hilfestellung geben bei der Lösung der in der praktischen Anwendung auftretenden Fragen zur rechtlichen Einordnung von Produkten, die im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung eingesetzt werden sollen, bei Fragen zum Marktzugang dieser Produkte einschließlich des zu beachtenden Datenschutzes und behandelt weiterhin die im Zuge der Anwendung dieser Produkte auftretenden Rechtsfragen.

Wir sind froh, dass wir für die Einzelbeiträge dieses Handbuches ein der Breite der abzudeckenden Themen entsprechendes Team von namhaften Autorinnen und Autoren aus der Rechtswissenschaft und Rechtspraxis haben gewinnen können, deren langjährige Expertise gerade im Bereich des Gesundheitsrechts den von einem Handbuch erwarteten Praxisbezug in den einzelnen Beiträgen erkennbar werden lässt. Allen Autorinnen und Autoren danken wir für ihr Engagement und die Ausdauer, ohne die dieses Werk nicht zustande gekommen wäre. Unser besonderer Dank gilt unserer Lektorin, Frau Elena Boettcher, die mit großer Umsicht und Geduld zum Gelingen der 1. Auflage dieses Handbuches entscheidend beigetragen hat.

Das Buch entspricht in allen Teilen dem Stand von Oktober 2021.

Anregungen und Hinweise sowie Anfragen nehmen wir gerne entgegen.

München, im Januar 2022

*Dr. Wolfgang A. Rehmann
Dr. Christian Tillmanns*

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XIX
Literaturverzeichnis	XXVII
Kapitel 1. Einführung	1
Kapitel 2. Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen	5
A. Grundlagen Medizinprodukterecht	8
I. Entstehung und Rechtsrahmen	9
II. Regelungszweck	10
1. Einführung einer präventiven Kontrolle	10
2. EU-einheitliches Regelungskonzept	10
III. Wesentlicher Regelungsinhalt	11
IV. Medizinproduktebegriff	11
V. Inhalt und Bedeutung von Guidelines	12
VI. Konformitätsbewertungsverfahren	13
1. Rechtsbeziehungen zwischen Hersteller und Benannter Stelle	15
2. Vertrag zwischen Benannter Stelle und Hersteller	16
a) Produktklassifizierung	16
b) Prüfungsumfang	18
c) Prüfbescheinigung/Prüfergebnis	18
d) Audits	20
3. CE-Kennzeichnung	20
4. Wirkung der Konformitätsbewertung	21
5. Sonderzulassungen	21
VII. Klinische Bewertung und klinische Prüfung	22
1. Umfang und Gegenstand	22
2. Durchführungsvoraussetzungen, Verfahren, Beendigung, Meldepflichten	23
a) Genehmigungsverfahren	24
b) Durchführungsvoraussetzungen	25
c) Änderungen, Beendigung, Abbruch	27
d) Unerwünschte Ereignisse	28
e) Sonstige klinische Prüfungen	28
VIII. Medizinproduktüberwachung	28
1. Allgemeine Überwachungspflichten	28
2. Vigilanzmeldungen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen	29
a) Vigilanzmeldungen	29
b) Bewertung durch den Hersteller und weitere Maßnahmen	30
c) Behördliche Maßnahmen	30
3. Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Art. 92 MP-VO (Art. 87 IVD-VO)	32
4. Durchführung der Vigilanzaufgaben und Mitwirkungspflichten – ergänzende Bestimmungen des MPDG	33
IX. Zuständige Behörden	34
X. Produkthaftung	34
XI. Haftung Benannter Stellen	36
XII. Übergangsregelungen	38

B. Datenschutzrecht	39
I. Einführung	40
II. Relevante Gesetze, Verordnungen und Beschlüsse	42
1. Bundesdatenschutzgesetz	42
2. Telemedien- und Telekommunikationsgesetz; ePrivacy-Verordnung	42
3. Landesspezifische Regelungen	43
4. Bereichsspezifische Regelungen	43
a) Sonderregelungen des Sozialrechts, Arzneimittel- und Medizinproduktrechtes	43
b) Strafrecht und ärztliche Berufsordnung	44
c) E-Health-, Digitale-Versorgung-Gesetz und andere Entwicklungen	44
5. Aufsichtsbehördliche Stellungnahmen	46
6. IT Sicherheit	46
7. Internationale Regelungen	46
a) EU Privacy Code of Conduct on mobile health apps	46
b) HIPAA	47
III. Anwendungsbereich und Definitionen	48
1. Räumlicher Anwendungsbereich	48
2. Personenbezogene Daten	48
3. Pseudonyme	49
4. Anonyme Information	49
5. Gesundheitsdaten, biometrische Daten, genetische Daten	50
6. Sozialdaten	51
7. Verarbeitung	51
8. Verantwortlicher	52
9. Auftragsverarbeitung	52
10. Gemeinsame Verantwortliche	53
IV. Formelle und materielle Anforderungen	54
1. Formelle Anforderungen	55
a) Benennung eines Datenschutzbeauftragten	55
b) Abschluss von Datenschutzvereinbarungen	56
c) Führung eines Verarbeitungsverzeichnisses	57
d) Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung	57
e) Melde- und Benachrichtigungspflichten bei Datenschutzverstößen ...	58
2. Materielle Anforderungen	58
a) Grundsätze der Datenverarbeitung	58
b) Transparenz, insbesondere Informationspflichten	58
c) Datenminimierung	59
d) Berichtigung und Löschung	59
e) Recht des Patienten auf Datenübertragbarkeit	59
f) Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung	60
g) Verarbeitung zum Zwecke der gesundheitlichen Versorgung, Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO; Geheimhaltungspflicht	60
h) Zwecke der gesundheitlichen Versorgung und Erforderlichkeit der Verarbeitung	61
V. Verarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken	62
1. Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung	62
a) Voraussetzungen der Einwilligung	62
b) Insbesondere: Informiertheit und Zweckbindung der Einwilligung	63
2. Broad Consent	64

C. Ärztliches Berufsrecht	65
I. Überblick zu den relevanten Regelungskomplexen und Normenhierarchie	65
II. Berufsrrechtlich erfasster Personenkreis und Aufsicht	67
D. Erstattungsrecht	67
I. Einleitung	68
II. Grundsätze und Strukturprinzipien des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung	69
1. Sachleistungsprinzip	69
a) Unterschied zwischen Sachleistung und Kostenerstattung	69
b) Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht	70
2. Solidaritätsprinzip	71
a) Beitragserhebung und Finanzierung der Leistungsausgaben	71
b) Umfang und Reichweite der Leistungsrechte	72
3. Prinzip der Selbstverwaltung	72
a) Die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses	73
b) Kollektivverträge, Schiedsamtwesen, Selektivverträge	74
III. Überblick über die Marktzugangsregulierung für Produkte	76
1. Regulierung des Marktzugangs im ambulanten Sektor	76
a) Erstattungsfähige Produktkategorien auf Einzelverordnung	77
b) Arzneimittel und Medizinprodukte als Sachkosten der ärztlichen Behandlung	82
c) Besonderheiten bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	84
2. Regulierung des Marktzugangs im stationären Sektor	86
a) DRG-System und Fallpauschalen	86
b) Vergütung von Sachkosten in der Krankenhausversorgung	87
c) Sektorspezifisches Qualitätsgebot und Potentialleistungen	87
d) Sachkosten und Digitalisierung im Krankenhaus	88
IV. Spezifische Themen bei digitalen und telemedizinischen Anwendungen	89
1. Digitale Leistungen als Gegenstand der gesetzlichen Regelleistungen	90
a) Einführung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)	90
b) Einführung von telemedizinischen Leistungen/Videosprechstunde etc	96
2. Digitale Leistungen als Gegenstand von freiwilligen Leistungen	97
a) Besondere Versorgung und digitale Innovationen	97
b) Satzungsleistungen	98
3. Förderungstatbestände von digitalen Leistungen	99
a) Optionale Förderung von digitalen Innovationen im GKV-System ...	99
b) Integration telemedizinischer Verfahren bei Fortentwicklung des Leistungskatalogs	100
c) Förderung von Telemedizin und Robotik durch Krankenhauszukunftsfonds	101
E. E-Health/Digital Health und Heilmittelwerberecht	102
I. Vorbemerkung	103
II. Anwendungsbereich	104
1. Begriff der Werbung	104
a) Werbung im HWG	104
b) Medium der Werbung	104
c) Werbesubjekte	104
2. Werbung mit Produkt- oder Leistungsbezug	105
a) Firmen (Unternehmens- und Imagewerbung)	105

b) Fehlende subjektive Wettbewerbsförderungsabsicht	107
3. Werbeobjekte/Sachlicher Anwendungsbereich	109
a) Arzneimittel	109
b) Medizinprodukte	109
c) Werbung für andere Mittel, Verfahren Behandlungen und Gegenstände	113
4. Örtlicher/räumlicher Anwendungsbereich	114
a) Werbung im Ausland	114
b) Werbung in Deutschland	114
III. Relevante Vorschriften des HWG	116
1. § 3 HWG: Verbot irreführender Werbung	116
a) § 3 S. 2 Nr. 1 HWG	117
b) § 3 S. 2 Nr. 2 HWG	119
c) § 3 S. 2 Nr. 3 HWG	120
2. § 3a HWG	120
a) Reichweite der Arzneimittelzulassung	120
b) Werbung für Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung	121
3. § 4 HWG	121
4. § 7 HWG	122
a) Ausnahmen vom Zuwendungsverbot gem. § 7 Abs. 1 HWG	122
b) Ausnahmetatbestand in § 7 Abs. 2 HWG	123
c) Kostenlose Zurverfügungstellung von Health-Apps	124
5. § 8 HWG	124
6. § 9 HWG	125
a) Aktuelle Änderung	125
b) Änderungshintergrund im Berufsrecht	125
c) Reichweite des Werbeverbots gem. § 9 S. 1 HWG	126
d) Faktische Werbung	127
e) Reichweite von § 9 S. 2 HWG	128
f) Praxisbeispiele	129
7. § 10 HWG	132
8. § 11 HWG	132
a) Empfehlungen von Autoritäten im Internet/Fernsehen	133
b) Werbung mit Krankengeschichten im Internet	133
c) Schleichwerbung	133
d) Werbung gegenüber Kindern	134
9. § 12 HWG	134
IV. Konsequenzen eines Verstoßes gegen das HWG	134
1. Wettbewerbsrecht	134
2. Straf-/Ordnungswidrigkeitenrecht	135
Kapitel 3. E-Health/Digital Health – einzelne Anwendungsformen	137
A. Telemedizin	143
I. Einleitung	143
II. Ärztliches Berufsrecht	144
1. Verbot und partielle Öffnung reiner Fernbehandlung	145
a) Historie	145
b) Situation heute	147
2. Gewissenhaftigkeit der Berufsausübung	150
a) Drohende Patientengefährdung	150
b) Chancen der Fernbehandlung	150

3. Standards der Telemedizin	151
a) Ansätze zu Standardabweichungen im Vergleich zur Versorgung anwesender Patienten?	151
b) Telemedizinische Unterstützungsleistungen	156
c) Dokumentation	156
d) Risikokalkulation und (Pflicht-)Haftpflichtschutz	157
4. Erweiterte Aufklärungspflichten?	157
a) Fernmündliche Aufklärung	158
b) Aufklärung via Chat	159
c) Spezifische Inhalte der Aufklärung in der ausschließlichen Fernbehandlung	160
d) Weitere Voraussetzungen der Aufklärung	161
5. Qualitätskontrolle und Fortbildung	161
a) Fortbildung	161
b) Qualitätssicherung	161
6. Gutachten und Zeugnisse ohne persönliche Untersuchung anwesender Patienten	162
7. Verschreibung von Arzneimitteln in der ausschließlichen Fernbehandlung	164
8. Telemedizinische Kooperationen	165
a) Formen telemedizinischer Kooperationen	165
b) Berufrechtliche Verbote	166
c) Ausländische Kooperationen	166
9. Zulässigkeit beruflicher Werbung für Digital Health	166
a) Berufsrecht	166
b) HWG	168
c) UWG	168
d) Exkurs: Impressumspflicht nach § 5 TMG	168
III. Regulatorische Einordnung elektronischer Medien im Bereich der Telemedizin	169
IV. Haftung	172
1. Fernbehandlung – Liberalisierung des Berufsrechts	172
2. Legitimation ärztlichen Handelns	174
3. Voraussetzungen ausschließlicher Fernbehandlung	175
a) Standard(-wahrung) bei Fernbehandlung	175
b) Aufklärung des Patienten	181
4. Haftung für Gerätesicherheit	183
5. Fazit	183
V. Datenschutzrechtliche Anforderungen bei E-Health im Bereich der Telemedizin	183
VI. HWG	185
VII. Erstattungsrecht	186
1. Telemedizin als Gegenstand der Gesetzlichen Krankenversicherung	186
2. Sachkosten für die Erbringung telemedizinischer Leistungen	188
B. Apps	189
I. Medizinprodukterecht	189
II. Haftung	191
1. Haftung des App-Herstellers/Bereitstellers	191
a) Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz	191
b) Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1, 2 BGB	193
2. Haftung des ärztlichen Behandlers	194

III. Datenschutzrechtliche Anforderungen	196
1. Besonderheiten nach dem Telemedien- und anderen internetspezifischen Gesetzen	196
2. Besonderheiten nach dem DVG bzw. der DiGAV	196
a) Anforderungen bzgl. Datenschutz und Datensicherheit an DiGA	197
b) Datenübermittlungen außerhalb der EU bei DiGAs	198
IV. HWG	199
V. Erstattungsrecht – Apps als Gegenstand des GKV-Leistungskatalogs	200
C. 3D-Druck/additive Fertigung in der Medizin	202
I. Einleitung	205
1. Begriff und Bedeutung	205
2. Typologie	207
3. Regulierung	209
II. Regulierung des medizinischen 3D-Drucks	211
1. Konventioneller 3D-Druck	211
a) Einleitung	211
b) Medizinprodukterecht	211
c) Arzneimittelrecht	220
d) Produktabgrenzung	223
e) Kombinationsprodukte	224
2. 3D-Biodruck	225
a) Qualifizierung	225
b) Entnahme	229
c) Be- und Verarbeitung/Herstellung	230
d) Inverkehrbringen	230
e) Zulassung	230
3. Ausblick	233
III. Haftung	233
1. Die einschlägigen Haftungstatbestände und Besonderheiten beim azellulären 3D-Druck	234
a) Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz	234
b) Weitere Haftungsgrundlagen	237
2. Einschlägige Haftungsgrundlagen beim 3D-Bioprinting	239
3. Haftung der Benannten Stelle	239
4. Strafrechtliche Haftung	239
D. Künstliche Intelligenz in der Medizin	240
I. Einleitung	242
II. Technische Grundlagen	243
1. Daten als „Treibstoff“ der KI	243
2. Regelbasierte Systeme und maschinelles Lernen	245
a) Regelbasierte Systeme	245
b) Maschinelles Lernen als „Motor“ der KI	246
c) Gesperrte und lernende Systeme	248
d) Schwache KI, starke KI und Superintelligenz	248
III. Definition	249
1. Bestehende Definitionsansätze	249
2. Pragmatischer Ansatz	251
IV. Beispiele	252
1. Prävention	252
2. Diagnose	253
3. Therapie	255
4. Pflege und Menschen mit Behinderungen	256

5. Medizinische Forschung	256
6. Krankenhausadministration	257
V. Potenzielle Risiken	257
1. Lernende KI-Systeme – Änderung der KI im laufenden Betrieb	257
2. KI und Bias/Diskriminierung	258
3. KI als „Black Box“?	260
4. Autonomie der KI?	261
VI. Rechtliche Herausforderungen	261
1. Medizinprodukte	261
a) Anwendungsbereich	261
b) Orientierung	262
c) Veränderung – Kernproblem der Konformitätsbewertung	267
d) Vertrauen – Metanorm der Konformitätsbewertung	273
e) Ergebnis und Ausblick	274
2. Haftung	274
a) Haftung des Herstellers	274
b) Haftung des Betreibers	279
c) Haftung des Arztes (Anwenders)	281
3. Datenschutz	281
E. Elektronische Patientenakte und elektronische Gesundheitskarte	282
I. Management des Zugriffs auf Gesundheitsdaten	283
1. Gesundheitsdatenmanagement als Schlüsselfunktion einer digitalen Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung	283
2. Das Recht auf und die Pflicht zur Digitalisierung von Gesundheitsdaten	284
3. Die elektronische Patientenakte als Dreh- und Angelpunkt des Gesundheitsdatenmanagements	285
4. Die elektronische Gesundheitskarte als Schlüssel und „digitaler Speicherort“	285
5. Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern, Versicherten und Krankenkassen	286
II. Die elektronische Patientenakte (§§ 341 ff. SGB V)	286
1. Begriff und Funktion der elektronischen Patientenakte	286
2. Normative Verankerung der elektronischen Patientenakte	287
3. „Anbieter“ der elektronischen Patientenakte	288
4. Aufbau der elektronischen Patientenakte	288
a) Welche Daten können in der ePA gespeichert werden?	288
b) Wie erfolgt der stufenweise Auf- und Ausbau der ePA?	289
c) Welche technischen Anforderungen bestehen?	291
5. Funktionsweise der elektronischen Patientenakte	293
a) Wie funktioniert die erstmalige Einrichtung der ePA?	293
b) Wie wird die ePA weiter genutzt?	293
c) Welche Rechte haben die Versicherten?	293
d) Was ist der elektronische Medikationsplan?	294
e) Was sind elektronische Notfalldaten und wofür werden diese gebraucht?	294
f) Was ist die elektronische Patientenkurzakte?	295
g) Was wird von den elektronischen Verordnungen umfasst?	295
h) Was sind „zusätzliche Inhalte und Anwendungen“?	296
i) Was passiert, wenn sich Daten ändern?	296
j) Wann werden die Daten der ePA gelöscht?	296

6. Berechtigung zum Zugriff auf die elektronische Patientenakte	296
a) Welche Voraussetzungen müssen für einen Zugriff vorliegen?	297
b) Wie erfolgt die Einwilligung des Versicherten?	298
7. Gewährleistung der Sicherheit der elektronischen Patientenakte	298
8. Finanzierung der elektronischen Patientenakte	300
9. Maßgebliche Pflichten der Krankenkassen im Kontext der elektronischen Patientenakte	301
a) Pflicht zum Angebot der ePA	301
b) Informationspflichten	301
c) Diskriminierungsverbot	302
10. Pflichten der Leistungserbringer und Krankenhäuser im Kontext der elektronischen Patientenakte	302
III. Die elektronische Gesundheitskarte (§§ 291 ff. SGB V)	302
1. Begriff und Funktion der elektronischen Gesundheitskarte	302
2. Normative Verankerung der elektronischen Gesundheitskarte	303
3. Aussteller der elektronischen Gesundheitskarte und ihre Pflichten	303
a) Informationspflichten	303
b) Schutz der Sozialdaten	303
4. Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und technische Voraussetzungen	304
5. Technische Voraussetzungen der eGK	305
6. Die elektronische Gesundheitskarte als Datenspeicher	305
7. Dauer der Datenspeicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte	306
8. Berechtigung des Zugriffs auf die elektronische Gesundheitskarte	306
9. Pflichten der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der eGK	306
10. Folgen eines Wechsels der Krankenkasse für die elektronische Gesundheitskarte (§ 291c SGB V)	306
IV. Einzelfragen zu ePA und eGK	307
1. Muss man sich zwischen ePA und „analoger“ Akte entscheiden?	307
2. Wie ist das Verhältnis von allgemeinem Datenschutzrecht und den Normen des SGB V?	307
3. Ist das Konzept des zunächst grobgranularen Berechtigungsmanagements datenschutzwidrig?	309
4. Wie sind die privaten Krankenkassen in die ePA eingebunden?	312
5. Besteht die Pflicht zur Abgabe eines Lichtbildes bei der eGK (§ 291a Abs. 5 SGB V)?	312
F. Gesundheitsportale und Telemedizinendienste	313
I. Einleitung	313
II. Begriffsdefinition und Abgrenzung der Gesundheitsportale und Telemedizin von anderen E-Health-Angeboten	314
1. Telemedizin	314
2. Gesundheitsportale	315
III. Angebotsqualität und Zertifizierungen	316
IV. Rollen und Vertragsbeziehungen bei der Nutzung von Gesundheitsportalen und Telemedizinendiensten	317
1. Diensteanbieter – Nutzer	317
2. Nutzer – Ratsuchende	318
3. Diensteanbieter – Angehörige der Heilberufe	318
4. Angehörige der Heilberufe – Ratsuchende (Patienten)	319
a) Grundlegende Pflichten des Arztes aus dem Behandlungsvertrag	319
b) (Mitwirkungs-)Pflichten des Patienten	321

V. Berufsrechtliche, straf- und zivilrechtliche Aspekte	322
1. Zulässigkeit der ausschließlichen Fernbehandlung	322
a) Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien	323
b) Ausschließlich telemedizinische Behandlung nur im Einzelfall	323
c) Ärztlich vertretbar	324
d) Einhaltung der ärztlichen Sorgfalt	325
e) Aufklärung des Patienten	326
2. Ärztliche Schweigepflicht	327
3. Besondere Anforderungen an die Durchführung von Videosprechstunden	329
4. Ausstellung von Rezepten und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen	330
VI. Werbung für telemedizinische Leistungen	332
VII. Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten	334
1. Die Regelung des Gesundheitsdatenschutzes in der DS-GVO	335
a) Anwendungsbereich der DS-GVO und Bestimmung des Verantwortlichen	335
b) Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung	335
c) Informationspflichten	338
d) Rechte der betroffenen Personen	338
e) Führung eines Verarbeitungsverzeichnisses	339
f) Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung	339
g) Benennung eines Datenschutzbeauftragten	343
h) Verarbeitung von Patientendaten durch den Portalbetreiber und den behandelnden Arzt	345
i) Sanktionen bei Datenschutzverletzungen	352
2. Schutz von Patientendaten nach dem PDSG	352
VIII. Haftungsfragen	352
1. Haftung der Angehörigen von Heilberufen	352
a) Besondere Haftungsrisiken bei der Fernbehandlung	352
b) Entscheidung des Ärztetages für die Zulassung der Fernbehandlung ohne vorherigen Praxisbesuch	353
c) Die vom Arzt bei der Fernbehandlung geschuldete Sorgfalt	353
2. Haftung der Portalbetreiber (Diensteanbieter)	354
3. Haftung der Rat gebenden Laiennutzer von Gesundheitsportalen	356
4. Haftungsausschlüsse oder Begrenzungen in AGB	356
G. Software zur Diagnoseunterstützung (Decision Support Software – DSS)	356
I. Medizinprodukterecht	357
II. Haftung	359
1. Haftung des Herstellers/Bereitstellers der DSS	359
a) Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz	360
b) Produzentenhaftung nach §§ 823 ff. BGB	360
2. Haftung des ärztlichen Behandlers	362
H. Patientencompliance- und Adhärenzprogramme	363
I. Einleitung	364
1. Gesundheitspolitischer und medizinischer Hintergrund	364
2. Compliance und Adhärenz	365
a) Compliance	366
b) Adhärenz	367
c) Compliance und Adhärenz in der Praxis	368
3. Programme	370

II. Rechtliche Rahmenbedingungen für Patientencompliance- und Adhärenzprogramme	371
1. Medizinproduktrecht	371
a) Allgemeines	371
b) Programme bzw. Software als Medizinprodukt	372
c) Konformitätsbewertung	376
d) Wissenschaftliche Validität	383
e) Technische oder analytische Leistungsfähigkeit	383
f) Klinische Leistungsfähigkeit	384
2. Haftung	385
a) Herstellerhaftung	385
b) Händlerhaftung	390
c) Arzthaftung	390
3. Versicherungsrecht	392
a) Pflicht zur Deckungsvorsorge bei medizinischer Software	392
b) Art der Deckungsvorsorge	392
4. Ärztliches Berufsrecht – Unternehmen	394
a) Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln § 7 Abs. 4 MBO-Ä	394
b) Erlaubte Information und berufswidrige Werbung § 27 MBO-Ä	396
c) Unerlaubte Zuweisung § 31 MBO-Ä	396
5. HWG und das Recht des unlauteren Wettbewerbs	396
a) Heilmittelwerberecht	396
b) Recht des Unlauteren Wettbewerbs (UWG)	407
6. Sozialrecht (§ 128 Abs. 5 SGB V) Depotverbot	407
7. Korruptionsstrafrecht §§ 299a, 299b StGB	407
a) Apotheker als Empfänger der Zuwendungen	408
b) Zuwendungen am Point of Care	408
c) Vorliegen eines Eigen- oder Dritt Vorteils	408
8. Datenschutzrecht	412
a) Überblick	412
b) Datenschutzrechtliche Probleme bei Patientencompliance- und Adhärenzprogrammen	413
9. Erstattungsrecht	416
I. Krankenhaus- und Praxissoftware, E-Care	416
I. Einleitung	417
II. Abgrenzungsfragen	417
1. Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Praxisverwaltungssysteme (PVS)	417
2. Begriffsbestimmung von „E-Care“	418
a) „E-Health“ und „E-Care“	418
b) D2P- und D2D-Bereich	419
3. Rechtliche Rahmenbedingungen von KIS/PVS und E-Care	419
a) KIS	419
b) PVS-Zertifizierung	420
c) Die elektronische Patientenakte im Zusammenspiel mit KIS/PVS	420
d) E-Care-Anwendungen nach dem SGB V	421
III. Haftung bei der Nutzung von KIS/PVS und E-Care	422
1. Rechtsverhältnis zwischen Behandelndem und Patient	422
a) Behandlungsvertrag	422
b) Art. 82 DS-GVO	423
2. Rechtsverhältnis zwischen Behandler und Hersteller	424
a) Haftung aus Vertrag	424

b) Produkthaftung	425
c) Haftung aus Deliktsrecht	425
3. Rechtsverhältnis zwischen Hersteller und Patient	426
a) Vertragliche Ansprüche	426
b) Haftung nach dem ProdHaftG	426
c) Deliktische Haftung	427
IV. Datenschutz	429
1. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen bei der Nutzung von Krankenhaus- und Praxissoftware und E-Care	429
a) DS-GVO	429
b) Kritis	429
c) SGB V: Telematik	430
d) Weitere Regelungen	430
2. Umsetzung in der Praxis	431
a) Umsetzung im stationären Sektor	431
b) Umsetzung im ambulanten Sektor	434
J. E-Rezept	435
I. Einleitung	435
1. Überblick	435
2. Bedeutung für Digitalisierung des Gesundheitswesens	436
3. Praktische Umsetzung	437
4. Gesetzliche Grundlagen	439
a) Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ...	439
b) Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSC)	441
II. Modellvorhaben nach dem SGB V	442
1. Übersicht	442
2. Modellvorhaben nach §§ 63 ff. SGB V	442
a) Anwendungsbereich	442
b) Rechte und Pflichten für Projektbeteiligte	443
3. Besondere Versorgung nach § 140a SGB V	443
III. Rechtliche Rahmenbedingungen	444
1. Formbezogene Vorgaben	444
a) Für verschreibenden Leistungserbringer	444
b) Für Apotheker	447
c) Für Kostenträger	454
2. Datenschutz	454
a) Allgemeine Anforderungen	454
b) Verarbeitung personenbezogener Daten	455
c) Einbindung von Dritten (insbes. im Bereich IT)	457
3. Anforderungen an digitale Bestellabläufe	457
a) Sonderbestimmung für bestimmte Vertriebsformen	457
b) IT-sicherheitsrechtliche Anforderungen	459
c) Berufsgeheimnisrecht	460
IV. Ausblick	461
Stichwortverzeichnis	463