

# E-Health / Digital Health

Rehmann / Tillmanns

2022

ISBN 978-3-406-76208-6

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei  
[beck-shop.de](https://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

[beck-shop.de](https://beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Rehmann/Tillmanns (Hrsg.)  
E-Health/Digital Health

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# 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 Pritting*, 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. ...

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

**[www.beck.de](http://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, Rimpar  
Umschlaggestaltung: Druckerei C.H. Beck Nördlingen



[chbeck.de/nachhaltig](http://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*

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XIX
Literaturverzeichnis .....	XXVII
<b>Kapitel 1. Einführung .....</b>	<b>1</b>
<b>Kapitel 2. Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen .....</b>	<b>5</b>
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. Berufsrechtlich 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 Markt Zugangsregulierung für Produkte .....	76
1. Regulierung des Markt Zugangs 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 Markt Zugangs 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
<b>Kapitel 3. E-Health/Digital Health – einzelne Anwendungsformen .....</b>	<b>137</b>
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) Medizinproduktrecht .....	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 Telemedizinische Dienste .....	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 Telemedizinischen Diensten .....	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. Korruptionstrafrecht §§ 299a, 299b StGB .....	407
a) Apotheker als Empfänger der Zuwendungen .....	408
b) Zuwendungen am Point of Care .....	408
c) Vorliegen eines Eigen- oder Drittinteresses .....	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

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG