

# 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.

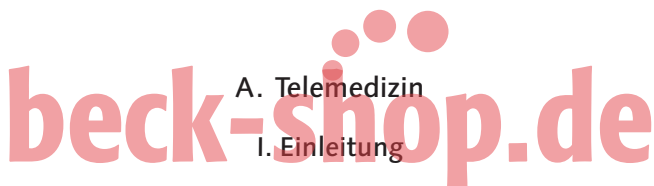
	Rn.
2. Diagnose .....	353
3. Therapie .....	360
4. Pflege und Menschen mit Behinderungen .....	362
5. Medizinische Forschung .....	365
6. Krankenhausadministration .....	366
V. Potenzielle Risiken .....	368
1. Lernende KI-Systeme – Änderung der KI im laufenden Betrieb .....	369
2. KI und Bias/Diskriminierung .....	370
3. KI als „Black Box“? .....	374
4. Autonomie der KI? .....	377
VI. Rechtliche Herausforderungen .....	379
1. Medizinprodukte .....	379
a) Anwendungsbereich .....	379
b) Orientierung .....	380
c) Veränderung – Kernproblem der Konformitätsbewertung .....	397
d) Vertrauen – Metanorm der Konformitätsbewertung .....	411
e) Ergebnis und Ausblick .....	418
2. Haftung .....	419
a) Haftung des Herstellers .....	419
b) Haftung des Betreibers .....	437
c) Haftung des Arztes (Anwenders) .....	442
3. Datenschutz .....	443
E. Elektronische Patientenakte und elektronische Gesundheitskarte .....	447
I. Management des Zugriffs auf Gesundheitsdaten .....	447
1. Gesundheitsdatenmanagement als Schlüsselfunktion einer digitalen Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung .....	448
2. Das Recht auf und die Pflicht zur Digitalisierung von Gesundheitsdaten .....	449
3. Die elektronische Patientenakte als Dreh- und Angelpunkt des Gesundheitsdatenmanagements .....	452
4. Die elektronische Gesundheitskarte als Schlüssel und „digitaler Speicherort“ .....	453
5. Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern, Versicherten und Krankenkassen .....	454
II. Die elektronische Patientenakte (§§ 341 ff. SGB V) .....	455
1. Begriff und Funktion der elektronischen Patientenakte .....	455
2. Normative Verankerung der elektronischen Patientenakte .....	456
3. „Anbieter“ der elektronischen Patientenakte .....	458
4. Aufbau der elektronischen Patientenakte .....	459
a) Welche Daten können in der ePA gespeichert werden? .....	460
b) Wie erfolgt der stufenweise Auf- und Ausbau der ePA? .....	467
c) Welche technischen Anforderungen bestehen? .....	477
5. Funktionsweise der elektronischen Patientenakte .....	486
a) Wie funktioniert die erstmalige Einrichtung der ePA? .....	487
b) Wie wird die ePA weiter genutzt? .....	489
c) Welche Rechte haben die Versicherten? .....	490
d) Was ist der elektronische Medikationsplan? .....	496
e) Was sind elektronische Notfalldaten und wofür werden diese gebraucht? .....	497
f) Was ist die elektronische Patientenkurzakte? .....	499
g) Was wird von den elektronischen Verordnungen umfasst? .....	501
h) Was sind „zusätzliche Inhalte und Anwendungen“? .....	504
i) Was passiert, wenn sich Daten ändern? .....	505
j) Wann werden die Daten der ePA gelöscht? .....	506
6. Berechtigung zum Zugriff auf die elektronische Patientenakte .....	508
a) Welche Voraussetzungen müssen für einen Zugriff vorliegen? .....	509
b) Wie erfolgt die Einwilligung des Versicherten? .....	513
7. Gewährleistung der Sicherheit der elektronischen Patientenakte .....	516

	Rn.
8. Finanzierung der elektronischen Patientenakte .....	525
9. Maßgebliche Pflichten der Krankenkassen im Kontext der elektronischen Patientenakte .....	530
a) Pflicht zum Angebot der ePA .....	530
b) Informationspflichten .....	534
c) Diskriminierungsverbot .....	535
10. Pflichten der Leistungserbringer und Krankenhäuser im Kontext der elektronischen Patientenakte .....	536
III. Die elektronische Gesundheitskarte (§§ 291 ff. SGB V) .....	538
1. Begriff und Funktion der elektronischen Gesundheitskarte .....	538
2. Normative Verankerung der elektronischen Gesundheitskarte .....	539
3. Aussteller der elektronischen Gesundheitskarte und ihre Pflichten .....	542
a) Informationspflichten .....	543
b) Schutz der Sozialdaten .....	544
4. Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und technische Voraussetzungen .....	546
5. Technische Voraussetzungen der eGK .....	549
6. Die elektronische Gesundheitskarte als Datenspeicher .....	552
7. Dauer der Datenspeicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte ..	558
8. Berechtigung des Zugriffs auf die elektronische Gesundheitskarte .....	559
9. Pflichten der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der eGK .....	560
10. Folgen eines Wechsels der Krankenkasse für die elektronische Gesundheitskarte (§ 291c SGB V) .....	561
IV. Einzelfragen zu ePA und eGK .....	562
1. Muss man sich zwischen ePA und „analoger“ Akte entscheiden? .....	562
2. Wie ist das Verhältnis von allgemeinem Datenschutzrecht und den Normen des SGB V? .....	564
3. Ist das Konzept des zunächst grobgranularen Berechtigungsmanagements datenschutzwidrig? .....	571
4. Wie sind die privaten Krankenkassen in die ePA eingebunden? .....	580
5. Besteht die Pflicht zur Abgabe eines Lichtbildes bei der eGK (§ 291a Abs. 5 SGB V)? .....	582
F. Gesundheitsportale und Telemedizinische Dienste .....	585
I. Einleitung .....	585
II. Begriffsdefinition und Abgrenzung der Gesundheitsportale und Telemedizin von anderen E-Health-Angeboten .....	587
1. Telemedizin .....	587
2. Gesundheitsportale .....	588
III. Angebotsqualität und Zertifizierungen .....	591
IV. Rollen und Vertragsbeziehungen bei der Nutzung von Gesundheitsportalen und Telemedizinischen Diensten .....	593
1. Diensteanbieter – Nutzer .....	594
2. Nutzer – Ratsuchende .....	597
3. Diensteanbieter – Angehörige der Heilberufe .....	599
4. Angehörige der Heilberufe – Ratsuchende (Patienten) .....	600
a) Grundlegende Pflichten des Arztes aus dem Behandlungsvertrag .....	601
b) (Mitwirkungs-)Pflichten des Patienten .....	608
V. Berufsrechtliche, straf- und zivilrechtliche Aspekte .....	611
1. Zulässigkeit der ausschließlichen Fernbehandlung .....	611
a) Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien .....	615
b) Ausschließlich telemedizinische Behandlung nur im Einzelfall .....	616
c) Ärztlich vertretbar .....	619
d) Einhaltung der ärztlichen Sorgfalt .....	622
e) Aufklärung des Patienten .....	623
2. Ärztliche Schweigepflicht .....	628
3. Besondere Anforderungen an die Durchführung von Videosprechstunden .....	635

	Rn.
4. Ausstellung von Rezepten und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen .....	638
VI. Werbung für telemedizinische Leistungen .....	645
VII. Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten .....	649
1. Die Regelung des Gesundheitsdatenschutzes in der DS-GVO .....	650
a) Anwendungsbereich der DS-GVO und Bestimmung des Verantwortlichen .....	650
b) Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung .....	653
c) Informationspflichten .....	661
d) Rechte der betroffenen Personen .....	664
e) Führung eines Verarbeitungsverzeichnisses .....	666
f) Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung .....	668
g) Benennung eines Datenschutzbeauftragten .....	678
h) Verarbeitung von Patientendaten durch den Portalbetreiber und den behandelnden Arzt .....	681
i) Sanktionen bei Datenschutzverletzungen .....	710
2. Schutz von Patientendaten nach dem PDSG .....	711
VIII. Haftungsfragen .....	712
1. Haftung der Angehörigen von Heilberufen .....	712
a) Besondere Haftungsrisiken bei der Fernbehandlung .....	712
b) Entscheidung des Ärztetages für die Zulassung der Fernbehandlung ohne vorherigen Praxisbesuch .....	714
c) Die vom Arzt bei der Fernbehandlung geschuldete Sorgfalt .....	715
2. Haftung der Portalbetreiber (Diensteanbieter) .....	718
3. Haftung der Rat gebenden Laiennutzer von Gesundheitsportalen .....	722
4. Haftungsausschlüsse oder Begrenzungen in AGB .....	723
G. Software zur Diagnoseunterstützung (Decision Support Software – DSS) .....	725
I. Medizinproduktrecht .....	725
II. Haftung .....	729
1. Haftung des Herstellers/Bereitstellers der DSS .....	729
a) Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz .....	730
b) Produzentenhaftung nach §§ 823 ff. BGB .....	733
2. Haftung des ärztlichen Behandlers .....	737
H. Patientencompliance- und Adhärenzprogramme .....	738
I. Einleitung .....	738
1. Gesundheitspolitischer und medizinischer Hintergrund .....	738
2. Compliance und Adhärenz .....	744
a) Compliance .....	746
b) Adhärenz .....	749
c) Compliance und Adhärenz in der Praxis .....	752
3. Programme .....	759
II. Rechtliche Rahmenbedingungen für Patientencompliance- und Adhärenzprogramme .....	761
1. Medizinproduktrecht .....	762
a) Allgemeines .....	763
b) Programme bzw. Software als Medizinprodukt .....	764
c) Konformitätsbewertung .....	780
d) Wissenschaftliche Validität .....	806
e) Technische oder analytische Leistungsfähigkeit .....	808
f) Klinische Leistungsfähigkeit .....	809
2. Haftung .....	811
a) Herstellerhaftung .....	812
b) Händlerhaftung .....	828
c) Arzthaftung .....	829
3. Versicherungsrecht .....	834
a) Pflicht zur Deckungsvorsorge bei medizinischer Software .....	835
b) Art der Deckungsvorsorge .....	836
4. Ärztliches Berufsrecht – Unternehmen .....	846

	Rn.
a) Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln § 7 Abs. 4 MBO-Ä ...	846
b) Erlaubte Information und berufswidrige Werbung § 27 MBO-Ä .....	849
c) Unerlaubte Zuweisung § 31 MBO-Ä .....	850
5. HWG und das Recht des unlauteren Wettbewerbs .....	851
a) Heilmittelwerberecht .....	851
b) Recht des Unlauteren Wettbewerbs (UWG) .....	887
6. Sozialrecht (§ 128 Abs. 5 SGB V) Depotverbot .....	888
7. Korruptionsstrafrecht §§ 299a, 299b StGB .....	889
a) Apotheker als Empfänger der Zuwendungen .....	890
b) Zuwendungen am Point of Care .....	893
c) Vorliegen eines Eigen- oder Dritt Vorteils .....	894
8. Datenschutzrecht .....	907
a) Überblick .....	907
b) Datenschutzrechtliche Probleme bei Patientencompliance- und Adhärenzprogrammen .....	908
9. Erstattungsrecht .....	916
I. Krankenhaus- und Praxissoftware, E-Care .....	917
I. Einleitung .....	917
II. Abgrenzungsfragen .....	919
1. Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Praxisverwaltungssysteme (PVS) .....	919
2. Begriffsbestimmung von „E-Care“ .....	922
a) „E-Health“ und „E-Care“ .....	922
b) D2P- und D2D-Bereich .....	927
3. Rechtliche Rahmenbedingungen von KIS/PVS und E-Care .....	929
a) KIS .....	929
b) PVS-Zertifizierung .....	931
c) Die elektronische Patientenakte im Zusammenspiel mit KIS/PVS .....	934
d) E-Care-Anwendungen nach dem SGB V .....	937
III. Haftung bei der Nutzung von KIS/PVS und E-Care .....	941
1. Rechtsverhältnis zwischen Behandelndem und Patient .....	942
a) Behandlungsvertrag .....	943
b) Art. 82 DS-GVO .....	951
2. Rechtsverhältnis zwischen Behandler und Hersteller .....	954
a) Haftung aus Vertrag .....	955
b) Produkthaftung .....	960
c) Haftung aus Deliktsrecht .....	961
3. Rechtsverhältnis zwischen Hersteller und Patient .....	964
a) Vertragliche Ansprüche .....	965
b) Haftung nach dem ProdHaftG .....	966
c) Deliktische Haftung .....	972
IV. Datenschutz .....	983
1. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen bei der Nutzung von Krankenhaus- und Praxissoftware und E-Care .....	984
a) DS-GVO .....	984
b) Kritik .....	985
c) SGB V: Telematik .....	990
d) Weitere Regelungen .....	992
2. Umsetzung in der Praxis .....	993
a) Umsetzung im stationären Sektor .....	994
b) Umsetzung im ambulanten Sektor .....	1012
J. E-Rezept .....	1020
I. Einleitung .....	1020
1. Überblick .....	1020
2. Bedeutung für Digitalisierung des Gesundheitswesens .....	1022
3. Praktische Umsetzung .....	1024
4. Gesetzliche Grundlagen .....	1030

	Rn.
a) Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ...	1031
b) Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG) .....	1036
II. Modellvorhaben nach dem SGB V .....	1046
1. Übersicht .....	1046
2. Modellvorhaben nach §§ 63 ff. SGB V .....	1047
a) Anwendungsbereich .....	1047
b) Rechte und Pflichten für Projektbeteiligte .....	1048
3. Besondere Versorgung nach § 140a SGB V .....	1050
III. Rechtliche Rahmenbedingungen .....	1052
1. Formbezogene Vorgaben .....	1052
a) Für verschreibenden Leistungserbringer .....	1053
b) Für Apotheker .....	1068
c) Für Kostenträger .....	1091
2. Datenschutz .....	1092
a) Allgemeine Anforderungen .....	1092
b) Verarbeitung personenbezogener Daten .....	1094
c) Einbindung von Dritten (insbes. im Bereich IT) .....	1098
3. Anforderungen an digitale Bestellabläufe .....	1101
a) Sonderbestimmung für bestimmte Vertriebsformen .....	1101
b) IT-sicherheitsrechtliche Anforderungen .....	1106
c) Berufsgeheimnisrecht .....	1111
IV. Ausblick .....	1113



A. Telemedizin

I. Einleitung

Das Gesundheitssystem ist einem spürbaren Wandel durch den Einzug digitaler Technik nicht nur zur Speicherung und Verwaltung medizinischer Daten unterzogen, sondern digitale Gesundheitsanwendungen tragen bereits in einer Vielzahl von Fällen zur medizinischen Versorgung von Patienten bei.<sup>1</sup> Dabei gewinnen auch telemedizinische Leistungen verstärkt an Bedeutung. Der Begriff der Telemedizin ist nicht einheitlich definiert. Sie wird überwiegend als Sammelbegriff ärztlicher Versorgungskonzepte verstanden, denen gemeinsam ist, dass medizinische Leistungen zur Gesundheitsversorgung der Bevölkerung im Bereich der Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über einen zeitlichen Versatz oder eine räumliche Entfernung unter Einsatz moderner Informations- und Kommunikationssysteme erbracht werden.<sup>2</sup> Das Anwendungsspektrum der Telemedizin ist vielfältig. Gemeinhin werden Telekonsile, das Telemonitoring und die Teletherapie unterschieden. Eine besondere Anwendungsform ist die Tele-Intensivmedizin, welche Telekonsile und Televisiten zwischen einem Tele-Intensivmedizin-Zentrum und angeschlossenen Intensivstationen mit einem Telemonitoring verbindet.<sup>3</sup> Die Erbringung telemedizinischer Leistungen wirft in rechtlicher Hinsicht unterschiedliche Fragestellungen aus der Sicht des ärztlichen Berufsrechtes, regulatorischer Rechtsvorschriften in Bezug auf die zum Einsatz kommende digitale Technik und schließlich auch des Haftungsrechts auf, welche in diesem Abschnitt behandelt werden.

<sup>1</sup> Allg. zum digitalen Wandel der Gesundheitsversorgung – Kurzüberblick bei Rybak/Coen PharmInd 2020, 903 ff.  
<sup>2</sup> Frenz/Marx/Gilger/Deisz, Recht und Technik: Handbuch Industrie 4.0, 1. Aufl. 2020, Telemedizin S. 1019; Rosenberg, Rechtsfragen der Telemedizin am Beispiel der Teleradiologie, 1. Aufl. 2019, S. 26.  
<sup>3</sup> Rosenberg, Rechtsfragen der Telemedizin am Beispiel der Teleradiologie, 1. Aufl. 2019, S. 26.

## II. Ärztliches Berufsrecht

**Literatur:**

Bergmann, Telemedizin und das neue E-Health-Gesetz – Überlegungen aus arzthaftungsrechtlicher Perspektive, MedR 2016, 497 ff.; Bergmann/Middendorf, Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB § 630a Rn. 86; Braun, Die Zulässigkeit von ärztlichen Fernbehandlungsleistungen nach der Änderung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä, MedR 2018, 563 ff.; Carstensen, Vom Heilversuch zum medizinischen Standard, DÄBl 1989, A-2431 f.; Dannecker/Schröder, Bestechlichkeit im Gesundheitswesen, in Kindhäuser/Neumann (Hrsg.), StGB, 5. Aufl. 2017, StGB § 299a Rn. 153 mwN; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, S. 264 ff.; Dierks, Der Rechtsrahmen der Fernbehandlung in Deutschland und seine Weiterentwicklung, MedR 2016, 405 ff.; Dierkes, Rechtsfragen der Telemedizin, 2000, S. 7; Eberbach, Wird die ärztliche Aufklärung zur Fiktion?, Teil 1, MedR 2019, 1 ff.; Finn, Grundsätzliche Zulässigkeit einer telefonischen Risikoaufklärung in „einfach gelagerten Fällen“, Anmerkung zu BGH MedR 2010, 857 ff.; Frahm/Walter, Arzthaftungsrecht, 6. Aufl. 2018, S. 152 f.; Gruner, Quo vadis, Fernbehandlungsverbot? Betrachtungen zur Telemedizin, GesR 2017, 288; Hahn, Telemedizin und Fernbehandlungsverbot – Eine Bestandsaufnahme zur aktuellen Entwicklung, MedR 2018, 384 f.; Hahn, Die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in der ärztlichen Videosprechstunde, NZS 2021, 457; Hart, Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, 8 f.; Hofer, Therapiezieländerung und Therapiebegrenzung in der Intensivmedizin, MedR 2012, 636 ff.; Kaeding, Medizinische Behandlung als Distanzgeschäft, MedR 2019, 288; Kalb, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, GesR 2018, 481 ff.; Katzenmeier, Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung, NJW 2019, 1769 ff.; Katzenmeier, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. X Rn. 7, S. 116 f.; Katzenmeier, BGB, 57. Ed. 2021, BGB § 630a Rn. 189, § 630e Rn. 32; Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 17; Kilian, Medizinrecht, MBO-Ä, 6. Aufl. 2021, § 18 Rn. 21 ff.; Krüger-Brand, Fernbehandlung. Weg frei für die Telemedizin, DÄBl 2018, A-965; Kuhn, Grenzen der Digitalisierung der Medizin de lege lata und de lege ferenda, GesR 2016, 748 ff.; Kuhn/Heinz, Digitalisierung in der Medizin im Spannungsfeld zwischen technischen und legislativen Möglichkeiten und rechtlichen Grenzen, GesR 2018, 691; Kuhn/Hesse, Einsatz und Vergütung von Videosprechstunden im vertragsärztlichen System, GesR 2017, 221; Lindner, Verfassungswidrigkeit des – kategorischen – Verbots ärztlicher Suizidassistenten, NJW 2013, 136 ff.; Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, S. 35, 39 ff.; Lippert, Kommentar zur (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997, 7. Aufl. 2018, Einl. Rn. 1, 5, 7, 9; Martis-Winkart, Arzthaftungsrecht, 5. Aufl. 2018, Kap. P Rn. 14 f.; Maybaum, Ausschließliche Fernbehandlung: Sorgen vor Flickenteppich, DÄBl 2018, A-846; Müller/Raschke, Homöopathie durch Ärzte und die Einhaltung des medizinischen Standards, NJW 2013, 428; Neelmeier, Einvernehmliche Unterschreitung medizinischer Behandlungsstandards, NJW 2015, 374 ff.; Nußstein, Ärztliche Behandlung außerhalb des Standards – Anfechtung, Aufklärung und Einwilligung, VersR 2018, 1361 f.; v. Pentz, Tendenzen der neueren höchstgerichtlichen Rechtsprechung zur Arzthaftung, MedR 2011, 222 ff.; J. Prütting, Rechtsgebietsübergreifende Normenkollisionen, 2020, S. 239 ff., 311 ff.; J. Prütting, Die rechtlichen Aspekte der Tiefen Hirnstimulation, 2014, S. 141 Fn. 595, S. 195 ff., 204 ff.; J. Prütting, Die Fernbehandlung, Nationales Rechts als (notwendige?) Innovationsbremse, KU 2019, 40; J. Prütting, Die Indikation im Bereich wunschmedizinischer Maßnahmen – Gegenstand und verfassungsrechtlicher Hintergrund, medstra 2016, 78 ff.; J. Prütting/Merrem, Medizinrecht, BGB, 6. Aufl. 2021, BGB § 630a, Rn. 34, 66, 75 f., § 630e Rn. 28 f.; J. Prütting/Winter, Verfassungsmäßigkeit des § 16 S. 3 Berufsordnung Ärzte vor dem Hintergrund der Nichtigkeit von § 217 StGB, GesR 2020, 273 ff.; J. Prütting/Friedrich/Winter/Wolk, Digitalisierung im Gesundheitswesen, GesR 2020, 756; Rehborn, Medizinrecht, MBO-Ä, 6. Aufl. 2021, § 5 Rn. 2, § 7 Rn. 12, 14; Rehborn, Behandlungsvertrag, Mitwirkung, Information, Einwilligung, Aufklärung, MDR 2013, 497; Scholz, Medizinrecht, MBO-Ä, 3. Aufl. 2018, Vorb. Rn. 2, § 7 Rn. 14 ff.; Spickhoff, Medizinrecht, BGB, 3. Aufl. 2018, BGB § 630a Rn. 41, § 630e Rn. 3a, 11; Spickhoff, Rechtsfragen der grenzüberschreitenden Fernbehandlung, MedR 2018, 535 ff.; Spickhoff, Die Entwicklung des Arztrechts 2016/2017, NJW 2017, 1790 f.; Spickhoff, Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013, 267 ff.; Spickhoff, Die Entwicklung des Arztrechts 2010/2011, NJW 2011, 1651 ff.; Stellpflug, Arzthaftung bei der Verwendung telemedizinischer Anwendungen, GesR 2019, 76 ff.; Tillmanns, Möglichkeiten und Grenzen der Werbung für Fernbehandlungen, A&R 2020, 11; Voigt, BGB, 3. Aufl. 2016, BGB § 630e Rn. 7; Vorberg/Kanschik, Fernbehandlung: AMG-Novelle und Ärztekammer verfehlen die Realität, MedR 2016, 411 ff.; Wagner, BGB, 8. Aufl. 2020, BGB § 630a Rn. 97, § 630e Rn. 42 ff., 49; Walter, BGB, 2020, BGB § 630e Rn. 27, 54; Weidenkaff, BGB, 80. Aufl. 2021, BGB § 630a Rn. 10; Wendelstein, Kollisionsrechtliche Probleme der Telemedizin, 2012, S. 1; Wöllersheim, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 6 Rn. 134.

- 2 Neben den im Heilmittelwerberecht (§ 9 HWG) und dem Vertragsarztrecht (bspw. § 15 Abs. 2 BMV-Ä)<sup>4</sup> bestehenden Regelungen finden sich insbesondere im ärztlichen Berufsrecht Bestimmungen zur Telemedizin und zur Fernbehandlung.<sup>5</sup> Diese sind einerseits im Hinblick auf denkbare berufsrechtliche Sanktionen relevant und andererseits hinsichtlich

<sup>4</sup> Darüber hinaus bestehen weitere flankierende Regelungen, zB in der AU-RL.

<sup>5</sup> Vgl. Braun MedR 2018, 563.



ihrer denkbaren Vorgeiflichkeit für die Wirksamkeit vertraglicher Vereinbarungen<sup>6</sup> sowie bei der Würdigung ggf. strafrechtlich relevanter Vorgehensweisen im Bereich des Abrechnungsbetruges und der Korruptionsvorschriften (insbesondere für den Fall berufsrechtlicher Zulässigkeit<sup>7</sup>) zu beachten.<sup>8</sup> Im ärztlichen Abrechnungsrecht der GKV nimmt der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) in Abschnitt 4.3.1 ausdrücklich Bezug auf die Reichweite berufsrechtlicher Zulässigkeit von Fernbehandlungsmaßnahmen.

## 1. Verbot und partielle Öffnung reiner Fernbehandlung

Die berufsrechtliche Bewertung der „reinen“ oder „ausschließlichen“ Fernbehandlung war 3 in der Ärzte- und Rechtswissenschaft lange Zeit hoch umstritten.<sup>9</sup> Erst im Mai 2018 wurde das bis dato bestehende Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung in der MBO-Ä aufgehoben.

### a) Historie

Zu Beginn muss ein kurzer Blick in die jüngere Vergangenheit erfolgen, um ein sachge- 4 rechtes Verständnis der aktuellen Rechtslage zu erhalten. Während die ausschließliche Fernbehandlung noch Gegenstand lebhafter Debatten war, wurde die teilweise Fernbehandlung schon länger als gängige Behandlungsform praktiziert. Dies war auch in der MBO-Ä zu erkennen. Dort hieß es in § 7 Abs. 4 MBO-Ä aF:

„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“

In dieser Konstellation behandelt der Arzt den Patienten zumindest einmal unmittelbar-physisch. Nach der herrschenden Meinung in der Literatur bedurfte es eines Erstkontakts unter physischer Anwesenheit, bevor eine Behandlung via Telekommunikationsmittel berufsrechtlich als zulässig erachtet werden konnte.<sup>10</sup> Die ausschließliche Fernbehandlung, bei der eine Beratung oder Behandlung nur über Kommunikationsmedien ohne jeglichen persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient stattfindet, wurde überwiegend als unzulässig erachtet.<sup>11</sup>

Das Telos der Verbotsregelung lag darin, dass sich der behandelnde Arzt ein unmittelba- 5 res Bild durch seine eigene Wahrnehmung von dem anwesenden Patienten zu verschaffen hatte. Er sollte sich nicht allein auf subjektive Schilderungen und möglicherweise defizitäre Informationen des Patienten oder Dritter verlassen.<sup>12</sup> Die Norm galt damit primär der Qualitätssicherung von Behandlungen. Dies wurde durch die gesetzlichen Flankierungen des Fernbehandlungsverbots im Heilmittelwerberecht (§ 9 HWG aF<sup>13</sup>) und dem Arznei-

<sup>6</sup> Vgl. BGH NJW 1986, 2360; NJW-RR 2003, 1175; BayObLGZ 2000, 301 (308) = BeckRS 2000, 30141035; OLG Naumburg OLGR 2008, 938 = MPR 2009, 64 = BeckRS 2008, 18592.

<sup>7</sup> BT-Drs. 18/6446, 21.

<sup>8</sup> Näher Kindhäuser/Neumann/Paeffgen/Dannecker/Schröder StGB § 299a Rn. 153 mwN.

<sup>9</sup> BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä v. 11.12.2015, S. 2; Spickhoff/Scholz MBO-Ä § 7 Rn. 18; krit. Dierks MedR 2016, 405 (408); Vorberg/Kanschik MedR 2016, 411 (412).

<sup>10</sup> Vgl. BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä v. 11.12.2015, S. 2; Spickhoff/Scholz MBO-Ä § 7 Rn. 18. Nach Ansicht von Stimmen in der Literatur hingegen muss nicht zwingend der erste Kontakt physisch erfolgen, vgl. Dierks MedR 2016, 405 (408); Vorberg/Kanschik MedR 2016, 411 (412).

<sup>11</sup> Vgl. Spickhoff/Scholz MBO-Ä § 7 Rn. 14ff. mwN.

<sup>12</sup> Spickhoff/Scholz MBO-Ä § 7 Rn. 14; Braun MedR 2018, 563 (563); Katzenmeier NJW 2019, 1769 (1769).

<sup>13</sup> Dort hieß es: „Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung).“ Seit dem 19.12.2019 wird die Regelung durch einen Satz 2 eingeschränkt, in dem es heißt: „Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbe-



mittelrecht (§ 48 Abs. 1 S. 2, 3 AMG aF<sup>14</sup>) deutlich. Auch sollte der vorgeschriebene persönliche Kontakt das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient schützen, das für eine erfolgreiche Behandlung als maßgeblich angesehen wird.<sup>15</sup> Auf rein telekommunikativer Basis durfte nur eine allgemeine Beratung zu einer medizinischen Frage erfolgen, die keinen Bezug zu einem individuellen Patienten und seinem bestimmten Krankheitsbild aufwies und damit keine Behandlung oder Beratung im allgemeinen Sinn darstellte.<sup>16</sup> Dasselbe galt insbesondere für Fragen zu Krankheiten, die üblicherweise im Wege der Selbstmedikation behandelt werden.<sup>17</sup>

- 6 Das Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung wurde aufgrund der neuen digitalen Möglichkeiten – und dem vermehrten Einsatz im Ausland – auch in Deutschland immer schärfer diskutiert.<sup>18</sup> Die Landesärztekammer Baden-Württemberg wies sodann im Jahr 2016 als erste vom Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung ab. In § 7 Abs. 4 S. 3 BO LÄK BW<sup>19</sup> stellte sie die Durchführung telemedizinischer Modellprojekte unter einen Genehmigungsvorbehalt, der seitdem von verschiedenen Gesundheitsakteuren genutzt worden ist.<sup>20</sup> Auf dem 120. Ärztetag 2017 wurde sodann beschlossen, die ausschließliche ärztliche Behandlung und Beratung aus der Ferne für den Einzelfall zu ermöglichen.<sup>21</sup> Auch nach dieser Forderung sollte allerdings der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt als Goldstandard weiterhin im Vordergrund stehen.<sup>22</sup> Der Vorstand der Bundesärztekammer entwickelte daraufhin in Zusammenarbeit mit den Landesärztekammern eine Neufassung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä.
- 7 Noch vor der Öffnung der reinen Fernbehandlung im Mai 2018 lockerte auch Schleswig-Holstein – sogar weitergehend als seine südlichen Kollegen aus Baden-Württemberg – die Berufsordnung hinsichtlich des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots. Dort sind seither „vorbehaltlich anderweitiger gesetzlicher Regelungen [...] eine Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien erlaubt, wenn diese ärztlich vertretbar und ein persönlicher Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten nicht erforderlich ist.“<sup>23</sup>

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

handlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

<sup>14</sup> Bis zum 15.8.2019 hieß es: „Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, darf nicht erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat. Hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere, wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“ Die Sätze wurden seitdem gestrichen.

<sup>15</sup> VG Frankfurt a. M. GesR 2005, 223 (226); vgl. BGH NJW 1979, 1248 (1249), nach dem Ferndiagnosen selten zur hinreichenden Anamnese und Diagnose ausreichen sollen; Spickhoff/Scholz MBO-Ä § 7 Rn. 14; Katzenmeier NJW 2019, 1769.

<sup>16</sup> BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä v. 11.12.2015, S. 2; Dierkes MedR 2016, 405 (408); Kühn GesR 2016, 748; Braun MedR 2018, 563.

<sup>17</sup> Spickhoff/Scholz MBO-Ä § 7 Rn. 17.

<sup>18</sup> Vgl. Gruner GesR 2017, 288 (293) mit dem Vorschlag, die ausschließliche Fernbehandlung in § 11 MBO-Ä zu kodifizieren.

<sup>19</sup> Im Wortlaut: „Modellprojekte, insbesondere zur Forschung, in denen ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsnetze durchgeführt werden, bedürfen der Genehmigung durch die Landesärztekammer und sind zu evaluieren.“ Mit dem 1.6.2020 wurde die Landesberufsordnung an die MBO-Ä angepasst und der dortige § 7 Abs. 4 MBO-Ä übernommen.

<sup>20</sup> ZB DocDirect der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, [www.docdirekt.de](http://www.docdirekt.de), jetzt gilt dort die Regelung der MBO-Ä.

<sup>21</sup> BÄK, Beschlussprotokoll des 120. Deutschen Ärztetages, 2017, S. 293 ff.

<sup>22</sup> BÄK, Beschlussprotokoll des 120. Deutschen Ärztetages, 2017, S. 296.

<sup>23</sup> § 7 Abs. 4 S. 2 LBO-Ä SchlH.