



DIERKS + BOHLE

R E C H T S A N W Ä L T E
E

TELEMED 2016

eHealth-Rahmenbedingungen im europäischen Vergleich:

Strategien, Gesetzgebung, Umsetzung

4. Juli 2016, Berlin

Europarechtliche Rahmenbedingungen für eHealth

Christian Dierks

DIERKS + BOHLE

R E C H T S A N W
Ä L T E

Fall 1: Telemonitoring-Center

- Sitz: Berlin (mit ärztlicher Leitung)
- Patienten: England
- Ärzte: Rumänien

Fall 2: Telemed-Rezept

- Deutscher Gesetzgeber verpflichtet Apotheken zu prüfen, ob persönlicher Arzt/Patient-Kontakt vor Verordnung stattgefunden hat.
- Patient aus Nizza löst Rezept in Düsseldorf ein, das von Telemed-Arzt in Frankreich ausgestellt wurde.
- Pharmazierat beanstandet Fehlverhalten des Apothekers.

Fall 3: Gesundheits-App

- Gesundheits-App (auf Englisch) wird im AppleStore angeboten.
- **Anbieter sitzt in Dänemark.**
- **Nutzer wohnt in Deutschland.**
- AGB verlangen dänisches Recht.
- Schaden wird geltend gemacht.
- Gerichtsstands- und Rechtswahlklausel gültig?
- Gilt dänisches Datenschutzrecht?

I. Primärrecht

1. Vertrag über die Europäische Union (EUV)
2. Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)
3. Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRC)

Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit (Art. 34, 56 AEUV)

- Schutz des grenzüberschreitenden Handels von Waren
- Schutz der grenzüberschreitenden Erbringung von Dienstleistungen**
 - auch Korrespondenzdienstleistungen (DL überschreitet Grenze)

Kompetenzen der EU

- Gesundheitswesen (Art. 168 AEUV)
- Verbraucherschutz (Art. 169 AEUV)
- Binnenmarkt (Art. 114 AEUV)**
- Datenschutz (Art. 16 AEUV)**

Unionsgrundrechte

- Berufsfreiheit (Art. 15, 16 GRC)
- Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2, 3 GRC)
- Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 7, 8 GRC, Art. 16 AEUV)

II. Sekundärrecht

1. Verordnungen
2. Richtlinien

Überblick:

1. Rom-I-Verordnung
2. E-Commerce-Richtlinie
3. Berufsqualifikationsrichtlinie
4. Cross-border-patients-rights-Richtlinie
5. E-Privacy-Richtlinie
6. Datenschutz-Grundverordnung
7. Medizinprodukte-Richtlinie

1. Rom-I-Verordnung

Verordnung über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht

Für Verbraucherverträge gilt:

- Bestimmungslandprinzip (Art. 6 Abs. 1)**

Es gilt das Recht des Staates, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat

**bezieht sich auf:
vertraglich begründete Rechte und Pflichten**

- Leistungs- und Leistungsstörungenrecht (+)**
- Berufsrecht (-)**

Aber: Rechtswahl unter Einschränkungen möglich

Die Rechtswahl darf nicht dazu führen, dass dem Verbraucher der Schutz entzogen wird, der ihm durch die zwingenden Vorschriften des Staates gewährt wird, in dem er seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

Somit setzen sich die **zwingenden Verbraucherschutzbestimmungen des Heimatstaates des Verbrauchers** stets durch.

2. E-Commerce-Richtlinie

Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr

- Sicherstellung des freien Verkehrs von Diensten der Informationsgesellschaft innerhalb des Binnenmarktes

Dienste der Informationsgesellschaft (Beispiele):

- Online- Informationsdienste
- Bereitstellung von Instrumenten zur Datensuche und Datenabfrage
- Übermittlung von Informationen über ein Kommunikationsnetz
- nicht: mit körperlicher Untersuchung verbundener ärztlicher Rat**
 - auf mittelbare telediagnostische Dienstleistungen anwendbar

Anwendbares Recht

Herkunftslandprinzip

Die Dienste der Informationsgesellschaft unterliegen dem Recht des Staates, in dem der Diensteanbieter niedergelassen ist

gilt nur im „koordinierten Bereich“

„koordinierter Bereich“:

- Anforderungen an die Tätigkeitsaufnahme (z.B. Qualifikation, Genehmigung)
- Anforderungen an die Tätigkeitsausübung (z.B. Verhaltens-, Qualitäts- und inhaltliche Anforderungen)

Vorrang der Rom-I-Verordnung:

Bestimmungslandprinzip

bei Verbraucherverträgen
hinsichtlich vertraglicher Rechte und Pflichten

3. Berufsqualifikationsrichtlinie

Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen

regelt den **Zugang zu einem „reglementierten Beruf“**

- gilt ausdrücklich auch für den Fall, dass sich ein Dienstleister **nur vorübergehend** zur Berufsausübung in ein anderes Land begibt
- gilt auch für **Korrespondenzdienstleistungen** (Leistung überschreitet Grenze)
- gilt auch für die **Erbringung ärztlicher Dienstleistungen**

Grundsatz:

Der Aufnahmemitgliedstaat darf die Dienstleistungsfreiheit nicht durch geforderte Berufsqualifikationen einschränken, wenn der Dienstleister zur Ausübung desselben Berufs in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist.

- Herkunftslandprinzip**
(hinsichtlich Berufsqualifikationen)

Regelung über anwendbares Berufsrecht (Art. 5 III):

- Bestimmungslandprinzip**

Friktionen zum Herkunftslandprinzip der E-Commerce-Richtlinie nicht auszuschließen

- einschränkende Auslegung durch EuGH**

(EuGH, Urt. v. 12.9.2013, Rs. C-475/11 – Kostas Konstantinides)

Art. 5 III umfasst nur berufsständische Regeln, die

- im unmittelbaren Zusammenhang mit der Ausübung der ärztlichen Heilkunst stehen und
- deren Nichtbeachtung den Patientenschutz beeinträchtigen

nicht: Werbverbote, Honorarbemessung

Anderweitige berufsständische Regelungen:

- im Anwendungsbereich der E-Commerce-Richtlinie (koordinierter Bereich)**
 - Herkunftslandprinzip**

- außerhalb des Anwendungsbereichs von Berufsqualifikationsrichtlinie und E-Commerce-Richtlinie**
 - nationales Recht bestimmt seine Geltung**
 - nationale Geltungsanordnung kann aber gegen Dienstleistungsfreiheit verstoßen**

4. Cross-border-patients-rights-RL

Richtlinie über die Ausübung von Patientenrechten in der grenzüberschreitenden Versorgung

Hauptregelung: Erstattung von Kosten im Falle der Inanspruchnahme einer Gesundheitsleistung in einem anderen Mitgliedstaat durch Patienten

wichtige Einschränkung:

- Möglichkeit der Vorabgenehmigung
- Versagungsgrund: Versorgung im Versicherungsmitgliedstaat gesichert

Gesundheitstelematiknetz (Art. 14):

- freiwilliger Zusammenschluss der für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden
- Zielsetzung:
 - hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit
 - Interoperabilität
 - Koordinierung, Kohärenz und Einheitlichkeit der Arbeiten zur Gesundheitstelematik
- Aufgaben: Erarbeitung von Leitlinien und Positionspapieren

5. E-Privacy-Richtlinie

Datenschutzrichtlinie für die elektronische Kommunikation

Sicherstellung des Rechts auf Privatsphäre im Bereich der elektronischen Kommunikation

Pflichtenadressaten: **Betreiber eines elektronischen Kommunikationsdienstes**
gewöhnlich gegen Entgelt erbrachter Dienst, der ganz oder überwiegend in der Übertragung von Signalen über elektronische Kommunikationsnetze besteht

eHealth-Anbieter: (-)

Art. 5 Abs. 3 RL: **„Cookie“-Richtlinie**
Speicherung von und Zugriff auf im Endgerät des Nutzers gespeicherte Informationen nur mit Einwilligung
auch für eHealth-Anbieter als Teilnehmer von elektronischen Kommunikationsdiensten relevant

6. Datenschutz-Grundverordnung

Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr

bisher: Datenschutzrichtlinie Umsetzung im BDSG

ab 25.5.2018: VO unmittelbar anwendbar

Verschärfung der Auflagen

massive Verschärfung des Sanktionsrahmens

zahlreiche Öffnungsklauseln für Mitgliedstaaten

wichtig: **Identifizierung der Konsequenzen für den jeweiligen Fachbereich**

(z.B. Arbeit mit pseudonymisierten und anonymen Daten in der Patientenversorgung und medizinischen Forschung)

ggf. Anregung nationaler Gesetzgebung

Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten: *Art. 4 Nr. 15 DSGVO*

„personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“

Verarbeitung ist grundsätzlich verboten (Art. 9 Abs. 1 DSGVO)

Aufhebungstatbestände:

- Ausdrückliche Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. a)**
- durch EU- oder nationales Recht**
 - u.a. für Zwecke der Gesundheitsversorgung, für die medizinische Diagnostik oder die Versorgung und Behandlung im Gesundheitsbereich (Art. 9 Abs. 2 lit. h)*
 - u.a. zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Medizinprodukten (Art. 9 Abs. 2 lit. i)*
- „zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen“ durch nationales Recht möglich (Art. 9 Abs. 4 DSGVO)**

Pflichten

- Informationspflichten
- Dokumentationspflichten
- Pflicht, angemessene technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zu ergreifen
(unter Berücksichtigung von Stand der Technik und Datenschutzrisiko)
- Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung
 - vor Verarbeitung personenbezogener Daten
 - bei hohem Risiko:
 - zuständige Aufsichtsbehörde muss vorher konsultiert werden
 - Aufsichtsbehörde prüft, ob Datenverarbeitung zulässig ist
 - eHealth: Verarbeitung von Gesundheitsdaten
 - Einschaltung der Aufsichtsbehörde oftmals erforderlich
 - Verstoß: Geldbuße bis 10 Mio. Euro oder bis zu 2% des weltweit erzielten Vorjahresumsatzes
 - Möglichkeit von Positiv- und Negativlisten der Aufsichtsbehörden

7. Richtlinie über Medizinprodukte

Umsetzung im Medizinproduktegesetz (MPG)

Definition: Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht.

eHealth: Gesundheits-Apps (Software)

Zweckbestimmung des Herstellers entscheidend

Voraussetzung für Inverkehrbringen und Inbetriebnahme:



Voraussetzung für CE-Kennzeichnung:

- Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte

Gesundheits-Apps: Risikoklasse I (nicht-invasive Produkte)

- keine Gefährdung des Patienten (klinischer Zustand und Sicherheit)
- keine Gefährdung der Anwender (Sicherheit und Gesundheit)
- unter Berücksichtigung von Nutzen und Risiko

klinische Bewertung erforderlich

- Erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren

Ausblick: Entwurf einer Medizinprodukte-Verordnung v. 26.9.2012

- Rechtsform: Verordnung
- detailliertere Anforderungen an die technische Dokumentation
- detailliertere Anforderungen an klinische Bewertung und Prüfung
- System der einmaligen Produktnummer (UDI)

Fall 1: Telemonitoring-Center

I. Anwendbarkeit der E-Commerce-Richtlinie

1. **Telemonitoring ist ein Dienst der Informationsgesellschaft**
vgl. KOM(2008)689, S. 11
2. Ausnahme betreffend „mit körperlicher Untersuchung verbundener ärztlicher Rat“ greift bei Telemonitoring nicht
3. im **koordinierten Bereich** gilt: **Herkunftslandprinzip**
 - Anforderungen an die Tätigkeitsaufnahme
(Qualifikationen, Genehmigungen, Anmeldungen)
 - Anforderungen an die Tätigkeitsausübung
(Verhaltens-, Qualitäts- oder inhaltliche Anforderungen einschließlich Werbung)

II. Anwendbarkeit der Berufsqualifikationsrichtlinie

1. „reglementierter Beruf“
2. Art. 5 III RL (Korrespondenzdienstleistung)
 - Es gelten die **Berufsregeln des Bestimmungslands**
 - Einschränkung EuGH:
 - sofern sie in unmittelbarem Zusammenhang mit der Ausübung der ärztlichen Heilkunst stehen
 - sofern deren Nichtbeachtung den Schutz der Patienten beeinträchtigt

Fall 1: Telemonitoring-Center

I. Anwendbarkeit der E-Commerce-Richtlinie

1. **Telemonitoring ist ein Dienst der Informationsgesellschaft**
vgl. KOM(2008)689, S. 11
2. Ausnahme betreffend „mit körperlicher Untersuchung verbundener ärztlicher Rat“ greift bei Telemonitoring nicht (anders Telediagnose)
3. im **koordinierten Bereich** gilt: **Herkunftslandprinzip**
 - Anforderungen an die Tätigkeitsaufnahme
(Qualifikationen, Genehmigungen, Anmeldungen)
 - Anforderungen die **Tätigkeitsausübung**
(Verhaltens-, Qualitäts- oder inhaltliche Anforderungen einschließlich Werbung)

II. Anwendbarkeit der Berufsqualifikationsrichtlinie

1. „reglementierter Beruf“
2. Art. 5 III RL (Korrespondenzdienstleistung)
 - Es gelten die **Berufsregeln des Bestimmungslands**
 - Einschränkung EuGH:
 - sofern sie in unmittelbarem Zusammenhang mit der **Ausübung der ärztlichen Heilkunst** stehen
 - sofern deren Nichtbeachtung den Schutz der Patienten beeinträchtigt

Fall 2: Das Telemed-Rezept

Cross-border-patients-rights-Richtlinie

Art. 11 Abs. 1 RL:

„Ist ein Arzneimittel [...] zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können“.

Fall 2: Das Telemed-Rezept

Cross-border-patients-rights-Richtlinie

Art. 11 Abs. 1 RL:

*„Ist ein Arzneimittel [...] zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet **gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können**“.*

aber:

„Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig [...], wenn solche Einschränkungen auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt [...] sind“.

Fall 2: Das Telemed-Rezept

Cross-border-patients-rights-Richtlinie

Art. 11 Abs. 1 RL:

*„Ist ein Arzneimittel [...] zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet **gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können**“.*

aber:

*„Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig [...], wenn solche Einschränkungen auf das **für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige** und angemessene **Maß begrenzt** [...] sind.*

Deutsche Regelung zwar förderlich, aber nicht notwendig.

Fall 3: Die Gesundheits-App

I. Rechtswahlklausel

- Rom-I-Verordnung (vertragliche Schuldverhältnisse)

Rechtswahl möglich

aber: von zwingenden Verbraucherschutzbestimmungen des Heimatstaates des Verbrauchers darf nicht abgewichen werden

II. Gerichtsstandsvereinbarung

- Art. 18 EuGVVO

Gerichtsstand nicht zu Lasten des Verbrauchers durch Vereinbarung abzuändern

- Verbraucher kann Unternehmer in Dänemark oder Deutschland verklagen

- Unternehmer muss Verbraucher in Deutschland verklagen

III. Datenschutzrecht

- § 1 Abs. 5 BDSG (vgl. Art. 4 Abs. 1 Datenschutz-Richtlinie)

„Dieses Gesetz findet keine Anwendung, sofern eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union [...] belegene verantwortliche Stelle personenbezogene Daten im Inland erhebt, verarbeitet oder nutzt, es sei denn, dies erfolgt durch eine Niederlassung im Inland.“



DIERKS ⁺ BOHLE

R E C H T S A N W Ä L T E
E

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

Kurfürstendamm 195, D – 10707 Berlin
Tel: 030 - 327 787 0 | Fax: 030 - 327 787 77
dierks@db-law.de
www.db-law.de

I c h d a n k e f ü r I h r e A u f m e r k s a m k e i t