

TELEMEDIZIN KOMMT NACH DEUTSCHLAND

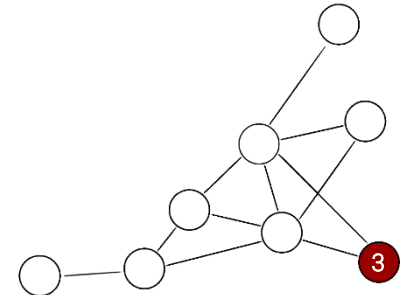
Joint. Bürokratie. Passierschein A38.



TELEMEDIZIN AUS DEM AUSLAND UND IM GRENZÜBERSCHREITENDEN KONTEXT:

WENN INNOVATIVE IDEEN AUF DAS RECHT TREFFEN

- + Gliederung
- + Telemedizin aus dem Ausland
 - + Fallbeispiel
 - + Vorgehen einer medizinproduktrechtlichen Prüfung
 - + Auswirkungen des Urteils des Hanseatischen OLG Hamburg – 3 U 3/24 vom 20. Juni 2024
- + Telemedizin im grenzüberschreitenden Kontext
 - + Fallbeispiel
 - + Rechtliche Erwägungen zur Anwendbarkeit des medizinischen Facharztstandards in Deutschland
- + Fazit
- + Urheberrechtshinweis
- + Quellen
- + Kontakt

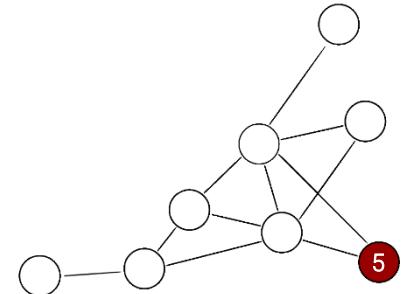


TELEMEDIZIN AUS DEM AUSLAND

TELEMEDIZIN AUS DEM AUSLAND UND IM GRENZÜBERSCHREITENDEN KONTEXT: WENN INNOVATIVE IDEEN AUF DAS RECHT TREFFEN

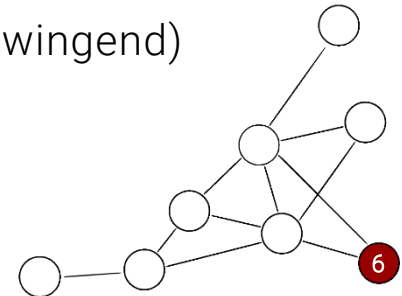
Fallbeispiel:

- + Telemedizinplattform bereits im Nicht-EU-Ausland vergütet im Einsatz
- + Gründung Unternehmenssitz in Deutschland
- + Ziele der Plattformlösung:
 - + Erleichterung des Zugangs zur medizinischen Betreuung für jeden, unabhängig von Standort oder physischer Präsenz
 - + Einsparungen im Gesundheitswesen durch effiziente Ressourcennutzung und Vermeidung unnötiger Kosten
- + Plattformteilnehmer: Ärzte, Patienten und deren Angehörige, Krankenhäuser, Regierungen, Krankenkassen, denkbar auch Erweiterung auf Rettungsdienst, Militär und für Katastrophen-Einsatz



Funktionen der Telemedizinplattform (Auszug):

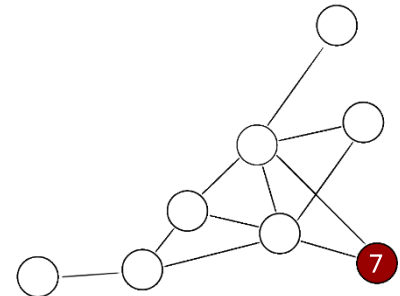
- + Künftige Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte (ePA)
- + Reiner Datenzugriff auf medizinische Geräte
(jeweils zertifizierte Medizinprodukte der Klasse IIa)
- + Teleberatung und Telekonsil per Videosprechstunde (Erst- und Folgeberatung)
- + Einsatz von ChatGPT im diagnostischen Kontext als Decision Support System?
(insbes. Diagnosevorschläge an Patienten zur Unterstützung im Kontext der medizinischen Entscheidung, ärztliche Einbindung per Video nicht zwingend)



Ausgangspunkt:

„Mitbewerberseitiger Scan“ der Telemedizinplattform als Softwaresystem im Lichte des Medizinprodukterechts

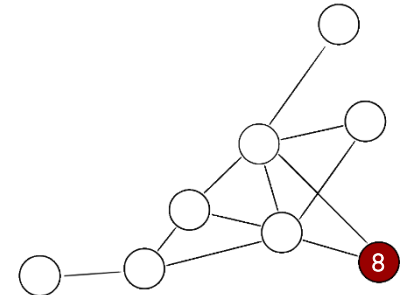
- + „Besteht eine Software aus mehreren Modulen, liegt es in der Verantwortung des Herstellers, ob er die Module als Gesamtheit abgrenzen und klassifizieren möchte oder jedes Modul einzeln. Wird das gesamte System abgegrenzt und besteht es sowohl aus Software mit Medizinprodukteeigenschaften und ohne Medizinprodukteeigenschaften unterliegt das System dem Medizinprodukterecht.“



Vorgehen einer medizinprodukterechtlichen Prüfung (2-stufig):

Stufe 1:

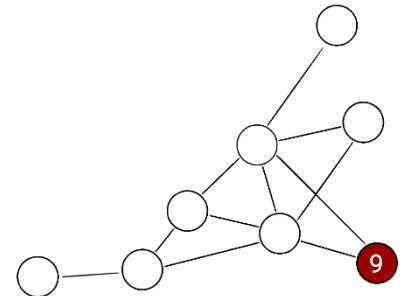
- + Erarbeitung einer modulbezogenen Entscheidungshilfe zur Rechtsfrage Einordnung als Medizinprodukt und falls ja innerhalb welche Risikoklasse, ggf. unter Heranziehung der technischen Dokumentation (objektive Betrachtung)
- + Auseinandersetzung mit Anhang VIII Regel 11 der Verordnung (EU) 2017/745 („Medical Device Regulation“, kurz MDR), Rechtsprechung und Leitlinien-Dokumenten als Entscheidungshilfe
- + Berücksichtigung strategisches Interesse der Mandantschaft



Vorgehen einer medizinprodukterechtlichen Prüfung (2-stufig):

Stufe 2:

- + Sicherstellung, dass sich das auf Stufe 1 ermittelte medizinprodukterechtliche Beratungsergebnis auch in einheitlichen, insbes. widerspruchsfreien wie auch wissenschaftlich haltbaren, Produktdarstellung widerspiegelt (Zweckbestimmung des Produkts)
- + Subjektive Definitionsmacht des Herstellers mit objektiver Begrenzung
- + Heranziehung sämtlicher Informationsquellen der Produktaußendarstellung
- + Ausschluss durch Disclaimer? (-), sofern Hersteller in Außendarstellung medizinische Zweckbestimmung vermittelt

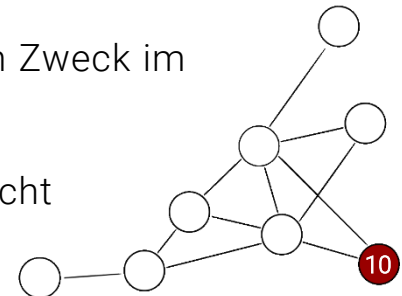


Einsatz von ChatGPT im diagnostischen Kontext als Decision Support System?

- + (-),
da Unterstützungsleistung des behandelnden Arztes in Entscheidungsfindung hinsichtlich Diagnostik nicht zwingend gegeben

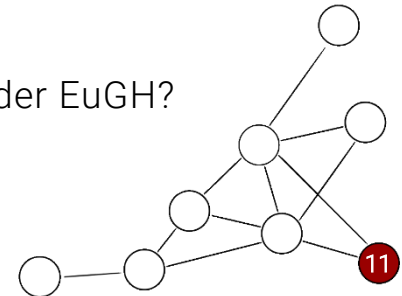
Bewusste Ausklammerung der ChatGPT-Funktion bei der medizinprodukterechtlichen Bewertung

- + e. A.: Medizinprodukt (+),
sofern Kommunikationsverläufe mit Nutzer Anhaltspunkte für medizinischen Zweck im Sinne der MDR geben (Gesamtschau)
- + m. A.: Frage nach einer medizinprodukterechtlichen Einordnung stellt sich nicht



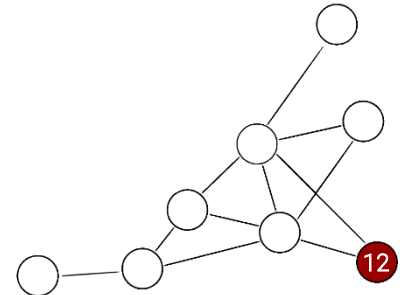
Auswirkungen des Urteils des Hanseatischen OLG Hamburg – 3 U 3/24 vom 20. Juni 2024

- + Erstes oberinstanzliches Urteil in Deutschland zur Auslegung von Klassifizierungsregel 11 MDR
- + „Eine Softwareapplikation mit der **Zweckbestimmung zur asynchronen Untersuchung von Hautveränderungen mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial von den betroffenen Hauptarealen**, sowie die **Beantwortung eines Anamnesebogens** und der **Kommunikation (Chat) mit Fachärzten** darf nicht in den Verkehr gebracht und/oder auf dem Markt bereit gestellt werden, solange sie nicht als Medizinprodukt der Klasse IIa, IIb oder III nach Anhang VIII, Regel 11 Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert ist.“
- + Wegweisende Entscheidung bis zu einer etwaigen Klärung durch den BGH oder EuGH?



Auswirkungen des Urteils des Hanseatischen OLG Hamburg – 3 U 3/24 vom 20. Juni 2024 (Fortführung)

- + Urteil Auslöser für medizinproduktrechtlichen Beratungsbedarf verunsicherter Telemedizin-Anbieter und Anbieter von Medizin-Apps
- + Bemühung um Rechtsklarheit für anwaltliche Beratungspraxis
- + Anfrage im Kontext der Entscheidung des OLG Hamburg zur Klassifizierung von Medizinprodukte-Software unter **Erkundung nach Vorgehen in behördlichen Überwachungspraxis angesichts dieser gerichtlichen Entscheidung**



TELEMEDIZIN IM GRENZÜBERSCHREITENDEN KONTEXT

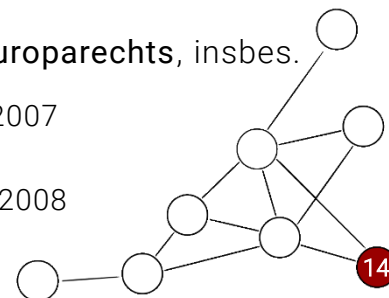
TELEMEDIZIN AUS DEM AUSLAND UND IM GRENZÜBERSCHREITENDEN KONTEXT: WENN INNOVATIVE IDEEN AUF DAS RECHT TREFFEN

Fallbeispiel:

- + Deutscher Patient grenzüberschreitende Inanspruchnahme der Fernbehandlungsangebote eines im Ausland ansässigen Telemedizinanbieters oder eines im Ausland ansässigen Arztes
- + Anlehnung an OLG Köln, Urt. v. 10. 6. 2022 – 6 U 204/21

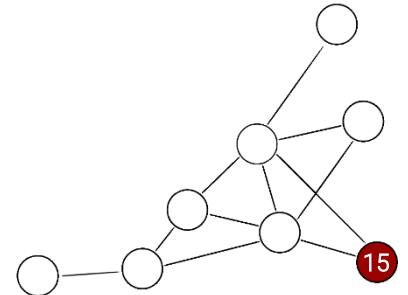
Rechtliche Erwägungen zur Anwendbarkeit des medizinischen Facharztstandards in Deutschland:

1. Rechtlicher Anknüpfungspunkt über deutsches Arzthaftungsrecht (-)
2. Rechtlicher Anknüpfungspunkt über deutsches ärztliches Berufsrecht (-)
3. Ausgangspunkt bei Sachverhalt mit Auslandsbezug: Art. 3 Nr. 1 EGBGB: **Vorrang des Europarechts**, insbes.
„die Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf **außervertragliche Schuldverhältnisse** anzuwendende Recht (**Rom II**)“,
„die Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf **vertragliche Schuldverhältnisse** anzuwendende Recht (**Rom I**)“



„Wir können den Wind nicht ändern,
aber die Segel anders setzen.“

(Aristoteles)



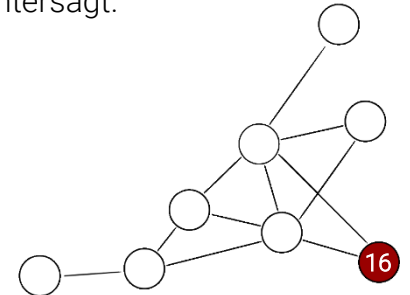
Autor und Herausgeber

Sylvia Manteufel

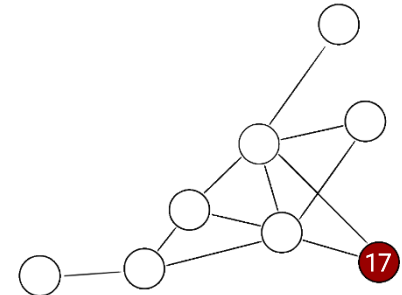
Alle Rechte vorbehalten.

Der Nachdruck dieser Unterlage – auch auszugsweise – bedarf der Genehmigung.

Alle Texte, Bilder und Grafiken unterliegen dem Urheberrecht und den Gesetzen zum Schutz des geistigen Eigentums. Alle Inhalte sind nur zur persönlichen Information bestimmt. Jede weitergehende kommerzielle Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Form von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte – auch in Teilen oder in überarbeiteter Form – ist ohne Zustimmung des Rechteinhabers untersagt.



- › OLG Hamburg, Software-Medizinprodukte fallen unter der MDR in der Regel in die Klasse IIa und höher, MPR 2024, 264
- › OLG Hamburg, Klassifizierung von Software-Medizinprodukten, ZfPC 2024, 58
- › OLG Hamburg, Einordnung einer Softwareapplikation für die hautärztliche Behandlung als Medizinprodukt, MedR 2024, 804
- › Klümper, Mathias, Aus gegebenem Anlass: Wann ist eine Software ein Medizinprodukt?, MPR 2024, 240
- › EuGH, Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt, EuZW 2018, 166
- › https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_artikel.html (Abrufdatum: 14.03.2025)
- › https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf (Abrufdatum: 14.03.2025)
- › Rehmann, Wolfgang A./Tillmanns, Christian, E-Health/Digital Health, 1. Auflage, München 2022
- › Vorberg, Sebastian/Gottberg, Friedrich, ChatGPT als Medizinprodukt, RD i 2023, 159
- › <https://openai.com/de-DE/policies/eu-terms-of-use/> (Abrufdatum: 14.03.2025)
- › Roßkopf, Steffen/Meder, Benjamin, Healthcare 4.0 – Medizin im Wandel, Herz Cardiovascular Diseases 2024, 350
- › Whitepaper Fraunhofer IAIS, Natural Language Processing in der Medizin Von der automatisierten Befundanalyse bis zum Arztbriefgenerator: Künstliche Intelligenz für dokumentenbasierte Prozesse im Krankenhaus, Sankt Augustin 2023
- › https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_Fernbehandlung_Online_FINAL_10.12.2020.pdf (Abrufdatum: 14.03.2025)
- › Grüneberg, Bürgerliches Gesetzbuch, 83. Auflage, München 2024
- › Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 9. Auflage, München 2023
- › Spickhoff, Andreas, Rechtsfragen der grenzüberschreitenden Fernbehandlung, MedR 2018, 535
- › Fischer, Gerfried, Zum Stand des Internationalen Arzthaftungsrechts nach den Verordnungen Rom I und Rom II, MedR 2014, 712
- › OLG Köln, Werbung für asynchrone Fernbehandlung und Ausnahmetatbestand des § 9 S. 2 HWG, MedR 2023, 302
- › Dierks, Christian/Kluckert, Sebastian, Unionsrechtliche „Antworten“ zur Frage des anwendbaren nationalen Rechts bei grenzüberschreitenden E-Health-Dienstleistungen, NZS 2017, 687





KONTAKT

Rechtsanwältin Sylvia Manteufel

Kanzlei für Telemedizin & Medizinrecht
August-Bebel-Straße 53
04275 Leipzig

+49 341 3069 1644

+49 176 8784 9917

kanzlei@telemedizin-medizinrecht.de

www.telemedizin-medizinrecht.de

