

# Digital Health im Mandat - typische Fragestellungen

Arbeitsgruppe Digital Health

19. Herbsttagung 2019 der AG Medizinrecht  
Berlin, 13. September 2019

Nicole Jesche, LL.M.

# Einführung

## Digital Health & Einsatz neuer Technologien im med. Kontext

---

- „**Digital health**“ bzw. “e-health“: gesundheitsbezogenen Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen
  - eRezept
  - eArztbrief
  - ePA
  - Vernetzung
  - KI-gestützte Software
  - Telemedizin
  - mHealth

# Einführung

## Einsatz von Apps im Gesundheitsbereich

---

- **Gesundheits-Apps:** Fokus auf Gesundheitsförderung, Fitness, Wellness
  
- **Medical Apps:** mit medizinischem Bezug
  - Beispiele: DÄ plus, Serie Apps (abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/dae-plus/serie/53/Apps>)
  
  - Zielgruppe: Nutzer (mit und ohne ärztliche Begleitung)
    - „Ada – Deine Gesundheitshelferin“: Auf künstlicher Intelligenz basierend gibt die App über die Eingabe von Symptomen aus einer Datenbank heraus Diagnose- und Therapievorschläge.
  
  - Zielgruppe: Ärzte
    - „NOAC Advisor“-App: Entscheidungshilfe für Ärzte bei Fragen zur Blutverdünnung mit neuen oralen Antikoagulantien (NOAC) bei Vorhofflimmern, Lungenembolie und Venenthrombose

# Agenda

## Zentrale Fragen im Mandat beim Einsatz von Apps

---

- **Medizinprodukterecht**
- **Datenschutz**
- **Erstattungsfragen**
- Haftungsfragen
- Heilmittelwerberecht
- Berufsrecht
- Grenze zur Ausübung von Heilkunde



# Medizinprodukterecht

# Medizinprodukterecht

## Einstufung als Medizinprodukt

---

- Maßgebliche Rechtsgrundlagen: MPG/MDD und MDR

- Definition (Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 MDR):

*„Medizinprodukt“ bezeichnet (...) eine **Software** (...), das **dem Hersteller zufolge** für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke** erfüllen soll:*

*– Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, (...)*

*und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. (...)*“

- Rspr: subjektive Zweckbestimmung durch Hersteller maßgeblich, Grenze: Willkür (BGH, Urt. v. 18.04.2013, I ZR 53/09)
- Software muss nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirken (EuGH, Urt. v. 7.12.17, C-329/16, Snitem):

# Medizinprodukterecht

## Abgrenzungsfragen

### Apps mit medizinischer Zweckbestimmung

#### Orientierungshilfe Medical Apps des BfArM:

- Software nimmt Einfluss auf Daten
- „alarmieren“, „analysieren“, „berechnen“, „detektieren“, „diagnostizieren“, „interpretieren“, „konvertieren“, „messen“, „steuern“, „überwachen“ und „verstärken“
- „Entscheidungsunterstützung“ oder ein „selbständiges Entscheiden“

### Apps ohne medizinische Zweckbestimmung

#### Erwägung Nr. 17 MDR:

- „Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird“
- „Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird“

#### Leitlinien der Kommission (MEDDEV 2.1/6):

- Software, die auf die Daten in keiner Weise einwirkt
- bloße Speicherung, Archivierung, Datenkomprimierung, Suchfunktion oder Kommunikation

# Medizinprodukterecht

## Regulatorische Anforderungen

---

- Medizinprodukt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es der MDR entspricht (Art. 5 Abs. 1 MDR)
- Hersteller muss **Bewertung der Konformität** im Einklang mit den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren durchführen (Art. 52 Abs. 1 MDR)
  - Klasse I (ohne Klasse Is, Im, Ir): Konformitätsbewertung durch Hersteller (Art. 52 Abs. 7 MDR)
  - Ab Klasse IIa: Beteiligung einer Benannten Stelle (Art. 53 MDR)
- Übergangsbestimmungen für MDD-zertifizierte Medizinprodukte
  - Produkte der Risikoklasse IIa und höher nach MDD: Zeitpkt. nach Bescheinigung, max. bis zum 26.05.2024 (Art. 120 Abs. 2 MDR)
  - Medizinprodukte Klasse I nach MDR: bis zum Inkrafttreten der MDR am 26.05.2020
- Rechtsfolgen bei Inverkehrbringen ohne Zertifizierung:
  - Straftat bei vorsätzlichem Verstoß gegen Art. 5 Abs. 1 MDR (§ 60 Nr. 8a MDG Referentenentwurf Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU 2019)
  - Ordnungswidrigkeit bei Fahrlässigkeit (§ 61 MDG RefE)
  - Wettbewerbsrechtliche Sanktionen nach UWG



# Medizinprodukterecht

## Klassifizierung von Software

---

### ○ Anhang VIII, Kapitel 2, Ziffer 3.3 MDR

#### ➤ Integrierte Steuerungs- und Anwendungssoftware:

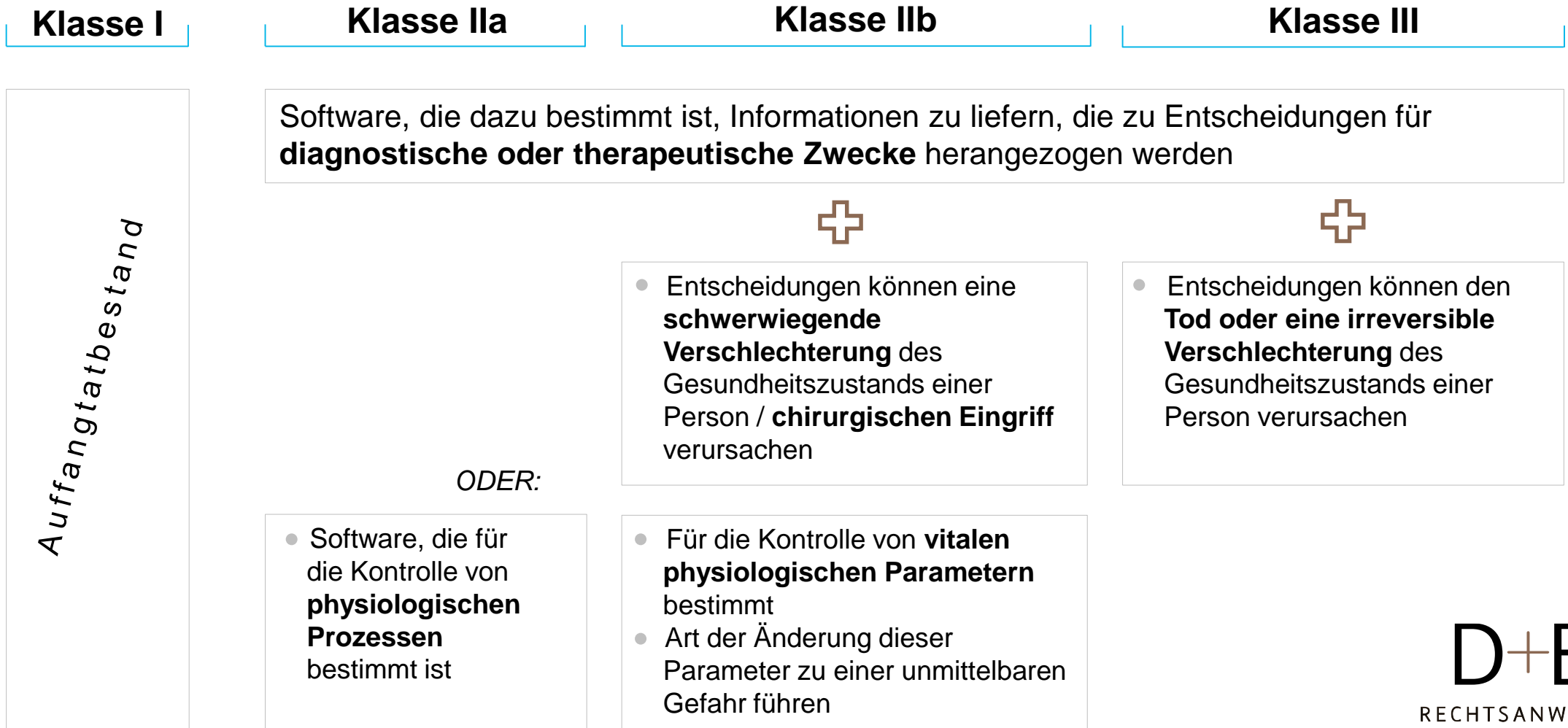
- *„Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugeordnet wie das Produkt.“*

#### ➤ unabhängige Software:

- *„Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.“*
- Software gilt als „aktives Produkt“ (Art. 2 Nr. 4 UA 2 MDR), d.h. Klassifizierung richtet sich nach Anhang VIII, 3. Kapitel, 6. Abschnitt → spezielle Klassifizierungsregel 11 für Software

# Medizinprodukterecht

## Klassifizierung von Software nach Regel 11



# Datenschutzrecht

# Datenschutz

## Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung

---



### Grundsatz: Verbot der Verarbeitung personenbezogener Daten

#### > Ausnahmen:

- Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO)
- Gesetzliche Erlaubnistatbestände nach DSGVO (Art. 6 Abs. 1 lit. b ff., Art. 9 Abs. 2 lit. b ff. DSGVO) oder nach nationalem Recht (soweit Öffnungsklausel in der DSGVO geregelt)

#### > Bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gelten engere Voraussetzungen (Art. 9 DSGVO) → 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 von personenbezogenen Daten der App-Nutzer

- z.B. Eingabe des Namens, E-Mail-Adresse bei Download, Account-Erstellung: Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO (Vertragserfüllung)
- z.B. Ausfüllen eines Anamnesebogens, Erfassen von Blutdruck im Rahmen der App: nur mit Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO)

# Datenschutz

## Gestaltung der Einwilligungserklärung

---

### ○ Formelle Anforderungen

- Ausdrückliche Erklärung (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) ≠ schriftlich
- aber: Nachweis erforderlich (Art. 7 Abs. 1 DSGVO) etwa durch Protokollierung der elektronischen Einwilligung

### ○ Materielle Anforderungen (Art. 4 Nr. 11, Art. 8 DSGVO)

- Einwilligungsbewusstsein („unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung“) → hM: Opt-Out-Lösung unzulässig (vgl. EG 32)
- Freiwilligkeit → P: mehrere Datenverarbeitungszwecke: nach hM Granularität erforderlich
- Zweckgebundenheit: „für einen oder mehrere bestimmte Zwecke“ → P: Forschungszwecke
- Informiertheit
- Einsichtsfähigkeit → P: Minderjährige

# Datenschutz

## Datenweitergabe für wissenschaftliche Studien I

---



### Anonymisierung

- **DSGVO** gilt nur für **personenbezogene Daten** (Art. 2 Abs. 1 DSGVO) → Umkehrschluss: nicht für anonyme/anonymisierte Daten (Vorgang der Anonymisierung ist jedoch DV-Vorgang)
  - Art. 4 Nr. 1 DSGVO: alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen
  - Feststellung der Identifizierbarkeit ist nach **EG 26 DSGVO** zu prüfen:
    - ✓ Es sind alle Mittel zu berücksichtigen, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die Person zu identifizieren
    - ✓ objektiven Faktoren relevant, insbes. Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand
    - ✓ Maßstab streitig: Absoluter Anonymitätsbegriff („Weltwissen“) vs. Relativer Anonymitätsbegriff (Verantwortliche/Empfänger)

# Datenschutz

## Datenweitergabe für wissenschaftliche Studien II

---



### Broad consent

#### > EG 33 DSGVO

- *„Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für **bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung** zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten **ethischen Standards** der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“*

#### > **Beschluss 97. DSK vom 03.04.2019:** Kompensation durch zusätzliche Sicherungsmaßnahmen

#### > **Medizininformatik-Initiative Arbeitsgruppe Consent**

- Einheitlicher Mustertext für Patienteninformation und -einwilligung für routinemäßig erhobene Patientendaten

# Erstattungsfragen



# Erstattungsfragen

## Aufnahme von Apps in das Hilfsmittelverzeichnis ?

---



### § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V

1. Antrag
2. Hilfsmiteleigenschaft
3. Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit => durch CE-Kennzeichnung
4. ggf. zusätzliche Qualitätsanforderungen (§ 139 Abs. 2 SGB V)
5. Nachweis des medizinischen Nutzens (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V)
6. Ungeschriebenes TBM: kein Einsatz im Rahmen einer NUB

# Erstattungsfragen

## App als Hilfsmittel (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 1 SGB V)?

---

### Hilfsmittel: sächlich medizinische Mittel → auch App?

#### > Argumente:

- Rspr. Zur Einordnung von Software als Hilfsmittel :
  - BSG: Hard- und Software für ein PC-gestütztes Hirnleistungstraining stellt Hilfsmittel dar, auch wenn es dazu dient, ein Training durchzuführen, das ebenso von niedergelassenen Ergotherapeuten (§ 124 SGB V) angeboten wird und dann als Heilmittel (§ 32 SGB V) gilt (BSG, Urt. v. 28.06.2001, B 3 KR 3/00 R, juris Rn. 37)
- Einheitliche Betrachtung: Nutzung mit PC/Smartphone/Tablet
- DVG-E der Bundesregierung zur Einführung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)
  - § 33a Abs. 4 Satz 1 SGB V DVG-E *„Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.“*
  - Begründung DVG-E, S. 49: *„Medizinprodukte, die zugleich als Hilfsmittel einzuordnen oder Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, können auch nach den dafür geltenden Vorschriften erstattungsfähig sein, auch wenn sie unter die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen fallen.“*

# Erstattungsfragen

## Einsatz der App als NUB i.S.v. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V?

! **Sperrwirkung** bei NUB (BSG, Urt. v. 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, juris Rn. 26)

*„Sofern ein Hilfsmittel den Erfolg einer Krankenbehandlung iS von § 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V sichern soll und dabei in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode iS von § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V eingesetzt wird, ist Voraussetzung für einen Anspruch des Versicherten nach § 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V weiter, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den GBA anerkannt worden ist.“*

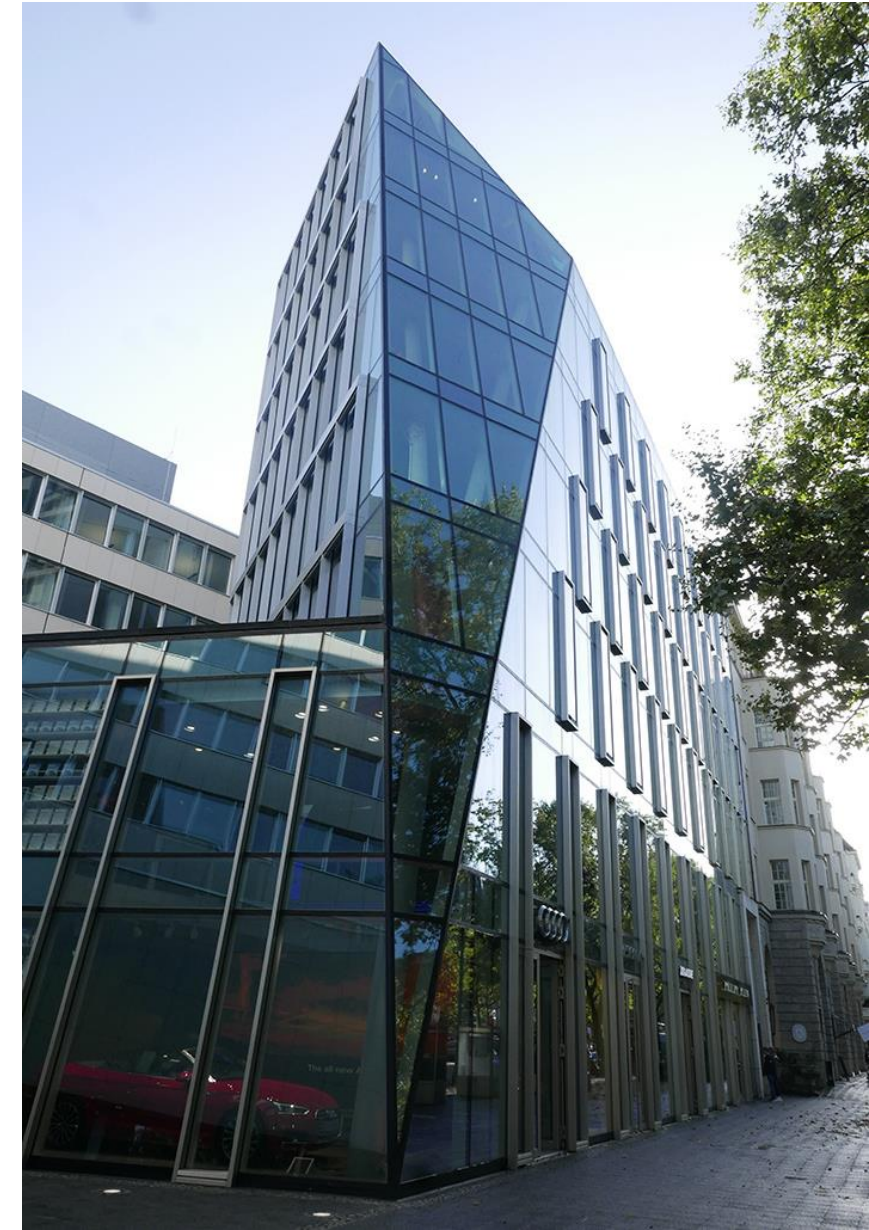
➤ Einordnung als NUB?

- Häufig nur angepasste Untersuchungs- und Behandlungsmethode (digitale Erweiterung)
- Ggf. Differenzierung zwischen therapiebegleitenden oder therapieersetzenden Einsatz

**Ich freue mich auf Ihre Ideen!**

**Nicole Jesche, LL.M.**  
Rechtsanwältin

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB  
Kurfürstendamm 195, 10707 Berlin  
Tel: 030 - 327 787 0  
jesche@db-law.de  
www.db-law.de



**D+B**  
RECHTSANWÄLTE