► Mutter-Kind-Kur jederzeit kündbar

**Bundesgerichtshof,
AZ: III ZR 80/20**

Kliniken können für den vorzeitigen Abbruch einer Mutter-Kind-Kur keinen Schadenersatz verlangen. Denn bei einem zwischen Klinik und Kur-gast geschlossenen Behandlungsvertrag sieht das Gesetz ein jederzeitiges Kündigungsrecht des Patienten vor, urteilte jetzt der Bundesgerichtshof.

Im konkreten Fall trat eine Mutter eine dreiwöchige Mutter-Kind-Kur in einer Klinik der gemeinnützigen „Kur und Reha GmbH“ an. Ihre Krankenkasse hatte die Kur zuvor bewilligt. Die Kurklinik übersandte der Mutter ein Einladungsschreiben mit samt den AGBs der Einrichtung. Diese sahen bei einer vorzeitigen Abreise ohne medizinisch nachgewiesene Notwendigkeit Schadenersatzzahlungen vor. Für jeden vorzeitig abgereisten Tag sollte die Patientin dann 80 % des Tagessatzes berappen. Dies hatte die Mutter per Unterschrift bestätigt. Als die Frau dann tatsächlich nach 10 Tagen die Kur vorzeitig beendete, verlangte der Klinikbetreiber für die nicht angetretenen Kurtage 3011 Euro Schadenersatz. Die Gründe für den Abbruch blieben zwischen Mutter und Kurklinik strittig.

Doch der Bundesgerichtshof urteilte nun ebenso wie die Vorinstanzen, dass der Kurklinik-Betreiber keinen Anspruch auf Schadenersatz für jeden vorzeitig abgereisten Tag hat. Die entsprechende Vertragsklausel in den Geschäftsbedingungen der Klinik sei unwirksam. Die Klinik könne nur eine Vergütung für den tatsächlichen Aufenthalt verlangen.

Die Karlsruher Richter verwiesen darauf, dass es sich bei dem Behandlungsvertrag zwischen Klinik und Patientin um einen auf Vertrauen basierenden „Dienst höher Art“ handle. Laut Bürgerlichem Gesetzbuch besteht bei solch einem „besonderen Dienstverhältnis“ ein „jederzeitiges Kündigungsrecht“.

Quelle: Ärzte Zeitung
www.aerztezeitung.de

Gynäkologe 2020 · 53:796–797
<https://doi.org/10.1007/s00129-020-04703-2>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020

Neue regulatorische Herausforderungen für Anbieter von Gesundheits-Apps

Der Einsatz von Gesundheits-Apps (z. B. zur Blutzuckermessung, Erinnerung an die Einnahme von Medikamenten) bietet große Chancen für die Verbesserung einer dezentralisierten, patientenorientierten Gesundheitsversorgung. Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurde sogar die „App auf Rezept“ eingeführt, sodass Versicherte nunmehr einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherungen haben.

Hersteller von Gesundheits-Apps müssen vor der Markteinführung neben datenschutzrechtlichen Anforderungen jedoch insbesondere auch die Vorgaben des Medizinprodukterechts beachten. Sobald die Software als Kernelement der Gesundheits-App als Medizinprodukt einzustufen ist, ist für das Inverkehrbringen eine CE-Kennzeichnung erforderlich und die Software muss ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. In diesem Verfahren muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher ist und die technischen und medizinischen Leistungen so erfüllt, wie von ihm beschrieben.

Die Einstufung als Medizinprodukt richtet sich nach der (subjektiven) Zweckbestimmung des Herstellers. Diese kann sich etwa aus der Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien ergeben. Als Medizinprodukt einzustufen ist Software, die nach der Zweckbestimmung des Herstellers u. a. der Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen dient und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper insbesondere nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel erreicht wird (§ 3 Nr. 1 MPG). Diese beiden Voraussetzungen – verfolgter Zweck und erzeugte Wirkung – bleiben auch nach der künftig geltenden Medical Device Regulation (MDR) maßgeblich. Ursprünglich sollte die MDR als europäische Verordnung das deutsche Medizinproduktegesetz bereits am 26. Mai 2020 ablösen, wegen der COVID-19-Pandemie wurde der Geltungsbeginn allerdings um ein Jahr verschoben.

Die künftig geltende MDR hat Einfluss auf das vom Hersteller durchzuführende Konformitätsbewertungsverfahren. Der Prüfungsumfang des Verfahrens richtet sich nach der Risikoklasse des Medizinprodukts. Allein bei Produkten der

Klasse I (geringes Risikopotential) kann der Hersteller die Konformitätsbewertung ohne Einbindung einer Benannten Stelle (z. B. TÜV, DEKRA) selbst durchführen und muss die Daten nur auf Verlangen der Behörde vorlegen. Bei allen anderen Risikoklassen (sowie bei Klasse-I-Produkten zur sterilen Anwendung oder mit Messfunktion) muss zwingend eine Benannte Stelle involviert werden. Während die meisten Gesundheits-Apps bisher in Klasse I fallen, werden sie durch die neuen Klassifizierungsregeln der MDR für Software künftig dem Grundsatz nach in die (höhere) Klasse IIa (mittleres Risikopotential) eingestuft.

Dies führt zu praktischen Problemen, da bei einer Hochstufung der Software eine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen ist. Derzeit sind europaweit aber noch zu wenig Benannte Stellen nach der MDR zertifiziert, die die Konformität mit der MDR bescheinigen könnten. Es droht daher ein Verfahrensstau und damit ein Vertriebsstopp für zahlreiche Gesundheits-Apps. Die Hersteller sollten die verbleibende Zeit daher nutzen, um sich frühzeitig mit den (neuen) regulatorischen Anforderungen an ihre App vertraut zu machen.

Zusammenfassung aus
von Zezschwitz F (2020)

MedR 38:196–201, <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5482-6>

Korrespondenzadresse

Dr. Friederike von Zezschwitz
CMS Hasche Sigle
Stadthausbrücke 1–3,
20355 Hamburg, Deutschland
friederike.zezschwitz@cms-hs.com

© Cedille Arcurs/Getty Images/Stock

◀ Gesundheits-Apps ermöglichen die Verbesserung einer dezentralisierten, patientenorientierten Gesundheitsversorgung

Gleichwertigkeit der Ärzteausbildung in Drittstaaten

Einleitung

Es geht um die Vergleichsmaßstäbe bei der Beurteilung der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes bei Drittstaatsausbildungen, die das Instrumentarium, gutachterliche Stellungnahmen aber auch die Rechtsprechung, zuletzt ein Urteil des VG Berlin (MedR 2019, 677), zu Grunde legen.

Die Rechtslage

Zentrale Vorschrift ist § 3 Abs. 3 BÄO, der für die Frage der Gleichwertigkeitsprüfung auf die Ausführungen von § 3 Abs. 2 Satz 2 bis 6 und 8 BÄO verweist. Entscheidend ist dabei, dass die Prüfung der Gleichwertigkeit von Auslandsausbildungen zwischen EU- und EWR-Staaten einerseits und Drittstaaten andererseits nach den identischen Vorgaben zu erfolgen hat. Die Entscheidung des VG Berlin geht dabei von einer unzutreffenden Grundüberlegung aus, indem sie zentral auf § 3 Abs. 2 Satz 2 BÄO abstellt. Nach dieser Vorschrift ist die Gleichwertigkeit danach zu beurteilen, ob wesentliche Unterschiede zur Ausbildung nach deutschem Recht (also nach der BÄO und der ÄApprO) vorliegen. Dies ist aber nur dann zutreffend, wenn man die Vorgabe von § 3 Abs. 2 Satz 4 BÄO mit einbezieht. Nach dieser spezifischen Regelung können sich Fächer nur dann wesent-

lich vom deutschen Recht unterscheiden, wenn es darin um (die Vermittlung von) Kenntnissen und Fähigkeiten geht, die eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des ärztlichen Berufs sind. Zentraler Blickwinkel der BÄO ist damit die Frage, was eine ärztliche Berufsausübung voraussetzt.

Die RL 2005/36/EG stellt klar, dass aus der automatischen Anerkennungspflicht nach Art. 21 der RL auch die Verpflichtung folgt, dass ein Mitgliedstaat nur solche Drittstaatsdiplome zulässt, die die Mindestanforderungen an eine ärztliche Grundausbildung erfüllen. Erst die gemeinsame Koordination der Ausbildungen nach diesem Mindestniveau hat zur automatischen Anerkennungspflicht geführt. Die inhaltlichen Mindestvorgaben ergeben sich aus Art. 24 Abs. 3 der RL, wo die Anforderungen an die zu erwerbenden Kenntnisse und Fähigkeiten formuliert sind, die erreicht werden müssen. So muss Deutschland fünfjährige Ausbildungen aus anderen EU-Staaten anerkennen. Wenn also die RL bereits die Mindestvorgaben für ein Medizinstudium vorgeben, so kann die BÄO von entsprechenden Ausbildungen nicht mehr verlangen als das, was die RL von allen Ausbildungen zum Arzt innerhalb des Wirkungsbe-

© Waltraud Grubitzsch/dpa-Zentralbild/ZB/picture alliance

▲ Welche rechtlichen Vergleichsmaßstäbe dürfen bei der Beurteilung der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes bei Drittstaatsausbildungen gestellt werden?

reichs der RL verlangt. Werden also EU-Ausbildungen über die RL automatisch anerkannt und sind Elemente einer Drittstaatsausbildung mit diesen Elementen aus EU-Ausbildungen identisch oder vergleichbar, kann man diesen gegenüber keine wesentlichen Ausbildungsdefizite entgegenhalten. Deutschland muss hier die EU-Vorgaben beachten.

Fazit

Nach § 3 Abs. 2 Satz 4 BÄO muss einerseits feststehen, dass Inhalte wesentliche Berufszulassungsvorgaben nach Art. 24 der RL sind und die absolvierte Ausbildung wesentliche Unterschiede aufweist. Der Bezug auf die deutsche Ausbildung darf aber rechtlich nicht so verstanden werden, dass man Drittstaatsausbildungen allein mit dem deutschen Ni-

veau vergleicht und auch dann wesentliche Ausbildungsdefizite feststellt, wenn diese gerade nicht zu den Mindestvoraussetzungen nach Art. 24 der RL gehören, sondern darüber hinausgehende „Niveaupflege“ des deutschen Ausbildungsrechts sind. Unter dieser europarechtlichen Einschränkung muss man die Vorgaben nach § 3 Abs. 2 Satz 2 bis 6 BÄO sehen.

Zusammenfassung aus Haage H (2020) MedR 38:276–280, <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5510-6>

Korrespondenzadresse

Dr. Heinz Haage
Am Reuterpfad 2,
53359 Rheinbach,
Deutschland
Heinz.Haage@t-online.de

Infobox Lesetipp

Weitere interessante Beiträge aus der Zeitschrift *MedR Medizinrecht* finden Sie unter folgendem Link: <http://link.springer.com/journal/350/32/7/page/1>

◀ Oder gehen Sie mit Ihrem Smartphone direkt auf die Homepage der Zeitschrift *MedR Medizinrecht*.