

<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6309-4>

E-Health/Digital Health. Rechtshandbuch.

Herausgegeben von **Wolfgang A. Rehm** und **Christian Tillmanns**, Verlag C. H. Beck OHG, München 2022, XXIX u. 483 S., geb., € 159,00.

Das erste – analoge – Rechtshandbuch zum Thema Digital Health ist erschienen. Es liegt gut in der Hand (in der Haptik klar App und E-Book überlegen). Das Werk ist mit über 480 Seiten noch kompakt und dabei inhaltlich ein Schwergewicht. Die Herausgeber haben namhafte Autoren aus dem Gesundheitsrecht versammelt, viele mit ausgewiesener Expertise im Digitalbereich.

Digitalisierung ist ein Schnittstellenthema, Medizinrecht ein juristischer Gemischtwarenladen. Digital Health Law vereint die daraus erwachsenen Herausforderungen, sprich: Die Darstellung ist kompliziert. Dennoch ist es den Herausgebern gelungen, die Themenkomplexe einfach zu strukturieren. Das Kapitel 2 widmet sich zunächst den einschlägigen Rechtsgebieten (Medizinprodukterecht, Datenschutzrecht, ärztliches Berufsrecht, Erstattungsrecht, Heilmittelwerberecht), um danach in Kapitel 3 einzelne Erscheinungsformen von Digital Health darzustellen und rechtlich kommentieren zu lassen. Das Kapitel 2 dient so der grundsätzlichen rechtlichen Orientierung und Kapitel 3 der „produktbezogenen“ Recherche. Das ist ein guter Ansatz, der von den einzelnen Autoren durchaus individuell verfolgt wird.

Rehmann beginnt mit einem Abschnitt zum Medizinprodukterecht, der alle Versprechen hält und jedem Interessierten einen Schnellkurs über die wichtigsten Grundlagen gibt.

Mit einer überzeugenden Darstellung des datenschutzrechtlichen Regelungsrahmens folgt *Rammos*. Hier kann der Leser zudem zeigen, dass er das Buchkonzept verstanden hat: Wer Hinweise zum Themenkomplex Schrems II/Standardvertragsklauseln sucht, wird nicht hier fündig, sondern im Kapitel 3, dort im Abschnitt zu Apps und den Besonderheiten nach DVG/DiGAV, den ebenfalls *Rammos* kommentiert.

Der folgende Abschnitt zum ärztlichen Berufsrecht von *Prütting* fällt knapp aus und endet mit einem überraschenden Hinweis: In der GKV seien für den Bereich Telemedizin vor allem die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen von Interesse. Diese Einschätzung verdient sicher eine Erläuterung.

Im Abschnitt zum Erstattungsrecht erläutert *Stallberg* zunächst die GKV-Grundsätze und -Strukturprinzipien sowie die Marktzugangsregelungen und geht dann auf die Digital Health-Spezifika ein. Das ist instruktiv und kann z. B. Legal Counsel von Healthcare Startups befähigen, sich aus einer Quelle ein solides Basiswissen zu einer Frage anzueignen, die in der Branche oft viel zu spät beantwortet wird: „Wen muss ich im Gesundheitsmarkt von meinem Produkt überzeugen?“ Literarische Trüffelschweine finden hier außerdem grundlegende Ausführungen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Mit einem gelungenen Abschnitt zum Heilmittelwerberecht von *Tietjen* schließt das Kapitel 2. Das sog. Ottonova-Urteil des BGH zur Werbung für Fernbehandlung, das kurz vor der Buchveröffentlichung erging, machte die zu Recht kritische Auseinandersetzung *Tietjens* mit der Vorinstanz obsolet, aber nicht weniger überzeugend.

Das Kapitel 3 beginnt mit einem Abschnitt zur Telemedizin, ein weites Feld. Das durchquert *Prütting* im Unterabschnitt zum Ärztlichen Berufsrecht im Parforceritt. Es finden sich viele interessante Gedanken, u. a. zur Haftung und dort zur vereinbarten Standardabweichung bei der Fernbehandlung, die *Katzenmeier* in einem eigenen Unterabschnitt anders akzentuiert. Datenschutz, HWG und Erstattungsrecht werden von den jeweiligen Bearbeitern des Kapitels 2 spezifisch und fundiert kommentiert. Einige aktuelle praktische The-

men wie zum Beispiel, ob Ärzte Videosprechstunden im Homeoffice anbieten und effizient ausschließlich telemedizinisch arbeiten können (derzeit noch herrschende Meinung zu beiden Fragen: nein), bleiben allerdings unkommentiert.

Der folgende Abschnitt zu Apps ist angesichts der Tatsache, dass so gut wie alles Digitale sich mittlerweile im Kontext von Apps zu bewegen scheint, recht kurz. Es ist aber auch Interpretationssache: *Rehmann* interpretiert ihn für das *Medizinprodukterecht* und zur *Haftung* recht allgemein, *Rammos* und *Stallberg* in ihren Unterabschnitten hingegen DiGA-spezifischer.

Wer wissen will, was kommt, liest den Abschnitt zu 3D-Druck und additiver Fertigung in der Medizin von *Gassner/Tillmanns*. Nach der Einführung in die technischen Hintergründe wird gut nachvollziehbar aufgezeigt, wie eins der zukunftsreichsten Felder (auch) im Gesundheitsbereich mit der vorhandenen Regulatorik begangen werden kann. Ähnliches gilt für den Abschnitt zur Künstlichen Intelligenz in der Medizin von *Gassner/Juknat*: In den Anwendungszielen und Ausführungen zu potenziellen Risiken finden sich etliche Anstöße zum Weiterdenken, die beschriebenen „rechtlichen Herausforderungen“ sind vielfach ungelöst. Hier wird sich viel tun in den nächsten Jahren, technisch und rechtlich, insbesondere auch aus der EU (u. a. mit dem Artificial Intelligence Act).

Auf einen instruktiven Überblick zum gesundheitspolitischen Zentral- und Megathema elektronische Patientenakte und elektronische Gesundheitskarte von *Heckmann/Rachut* folgt *Leupold* mit einem rechtlichen Rundumschlag zum großen Thema Gesundheitsportale und Telemedizinienste. Die Ausführungen zur Tele-AU sind nach Änderungen der Arbeitsunfähigkeitsrichtlinie nicht mehr aktuell, diejenigen zum Datenschutzrecht und zur Haftung der Portalbetreiber informativ.

Nachdem *Rehmann* kurz und knackig das wichtige Thema Decision Support Software analysiert, widmet sich *Hofmann* dem ebenfalls sehr zukunftsreichen Bereich Patientencompliance- und Adhärenzprogramme; und zwar ausführlich unter vielen Aspekten. Besonders lesenswert sind die medizinprodukte- und heilmittelwerberechtlichen Darstellungen.

Beim Thema „Krankenhaus- und Praxissoftware, E-Care“ setzt *Halbe* den Fokus auf komplizierte Abgrenzungsfragen (es bleibt auch nach Lektüre schwer zu sagen, wofür „E-Care“ steht), auf Haftung, und auf Datenschutz.

Zum Abschluss behandeln *Kieser/Birkert* das E-Rezept und schreiben zu Recht, dass für den Erfolg der telemedizinischen Betreuung von Patienten eine praxistaugliche Umsetzung des E-Rezepts von überragender Bedeutung ist. Im Folgenden wird die schwere regulatorische Geburt des Vorhabens beschrieben, bevor die Autoren zu den rechtlichen Anforderungen kommen. Auf eine anschaulich lange Liste formbezogener Vorgaben folgen nicht minder komplexe Anforderungen an den Datenschutz sowie die digitalen Bestellabläufe. Das führt dazu, dass der abschließende Ausblick einem Plichtenheft für die regulatorischen Akteure gleicht. Hoffentlich setzen diese das um.

Das Buch ist immer wieder das Aufschlagen wert und wird meinen analogen *desktop* nicht mehr verlassen. Es nimmt dem Leser natürlich nicht alles ab, denn naturgemäß sind die Normen im Bereich der Digitalisierung (zumal während der Pandemielage) ständiger Entwicklung unterworfen. Ein kurzer Aktualitätscheck ist also gut; und es gibt hoffentlich zeitnah eine zweite Auflage.

Zwei Anregungen hierfür: Das Werk sollte zukünftig auch in digitaler Form erscheinen. Es könnte seine große Stärke, nämlich dass es als Überblicks- und Nachschlagewerk vielfältigste Aspekte zum Thema Digital Health vereint, noch besser ausspielen, wenn es effizienter mit Verweisen in andere Abschnitte arbeiten könnte. In einigen Fällen könnten nach disruptiven Entwicklungen in Rechtsprechung oder Normgebung auch Passagen aktualisiert werden. Inhaltlich hätten die ambulanten telemedizinischen Leistungserbringer (inzwischen gut hörbare Zukunftsmusik) sowie die Digitalen Gesundheitsanwendungen eigene Abschnitte verdient.

Fazit: Klare Kauf- und Leseempfehlung für jeden, der im Bereich Digital Health Law arbeiten oder beraten darf.

Rechtsanwalt Dr. iur. Thomas Willaschek,
D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB,
Kurfürstendamm 195, 10707 Berlin, Deutschland

Thomas Willaschek