Zusammenfassung der Ergebnisse **6**

A. Telemedizinische binationale Fallbesprechungen **9**

I. Welche rechtlichen Maßgaben sind zum Schutz von Patienteninformationen unter Berücksichtigung des deutschen, polnischen und europäischen Rechts zu beachten? **9**

1. EU-Rechtsvorschriften 9

1.1. Grundprinzipien der Verarbeitung 12

1.2. Maßnahmen 13

2. Polnische Vorschriften 14

2.1. Anforderungen an Krankenakten 16

2.2. Dokumentation in EDV 17

2.2.1. Elektronische Krankenakten und EMD 18

2.2.2. Dauer der Speicherung personenbezogener Daten des Patienten in den Krankenakten 19

2.3. Berufsgeheimnis 20

2.3.1. Die ärztliche Schweigepflicht - Polen 21

2.3.2. Schweigepflicht durch Krankenpfleger - Polen 21

2.3.3. Ärztliche Schweigepflicht – Deutschland 22

2.3.4. Weiteres Personal im Krankenhaus 23

3. Deutsche Vorschriften 23

3.1. Bestimmungen des Krankenhausgesetzes für das Land Mecklenburg-Vorpommern 25

3.1.1. Löschung und Sperrung von Daten 27

3.1.2. Verantwortlichkeiten 29

3.1.3 Betroffenenrechte 30

3.2. Dokumentationspflichten 30

3.3. Zwischenergebnis 31

4. Informationspflicht Art. 13 der DSGVO – polnische und deutsche Rechtsvorschriften 32

4.1. grenzüberschreitende Verarbeitung 33

4.2. Zwischenergebnis 33

5. Technische und organisatorische Maßnahmen – Art. 24 und 32 der DSGVO 34

5.1. Polnische Vorschriften 35

5.2. Deutsche Vorschriften 39

6. Gesamtergebnis: 42

B. Diagnoseerstellung bei der Verwendung von Telemedizin 47

I. Welche rechtlichen Grundlagen regeln die Diagnostik im Rahmen von Telemedizin, sind diese innerhalb der beteiligten Länder gleich oder unterscheiden sie sich und falls ja, in wie fern? 47

1. Polen 47

2. Deutschland 50

2.1. Begriff der Telemedizin 50

2.1.1. Abgrenzung zu Telematik und E-Health 51

2.1.2. Verschiedene Einsatzgebiete der Telemedizin 51

2.2. Rechtliche Grundlagen 53

2.3. Zwischenergebnis 55

2.3.1. Rechtliche Grundlagen der Diagnostik 55

3. Teleradiologie als wesentliches Anwendungsgebiet der Telemedizin in Deutschland und Polen 56

3.1. Teleradiologie in Deutschland 56

3.2. Teleradiologie in Polen 61

3.3. Zwischenergebnis 63

4. Welche Daten und Materialien dürfen zwischen den Beteiligten ausgetauscht werden? 64

4.1. In welchem Szenario sind diese in welcher Form anonymisierungspflichtig? . 65

4.2. In welcher Form muss Material vorliegen, um eine verbindliche Diagnose per Telemedizin erstellen zu können? 66

4.3. Zwischenergebnis: 66

5. Welche haftungsrechtliche Situation liegt bei der Diagnoseerstellung vor? 67

5.1. Polen 67

5.1.1. Besondere Anforderungen der Telemedizin 67

5.1.2. Rechtsgrundlagen 68

5.1.2.1. Zivilrechtliche Haftung der medizinischen Einrichtung 68

5.1.2.2. Zivilrechtliche Haftung des Arztes einer medizinischen Einrichtung ... 69

5.1.2.3. Haftungsgrund der zivilrechtlichen Haftung 70

5.1.2.3.1. Überblick: Haftungsvoraussetzungen 70

5.1.2.3.2. Gebotene Sorgfaltspflicht 71

5.1.2.3.3. Fehler in der medizinischen Kunst ... 72
(a) Diagnostischer Fehler ... 72
(b) Therapeutischer Fehler ... 73
(c) Organisatorischer Fehler ... 73
(d) Durchführungsfehler ... 74
5.1.2.4. Haftungsfolgen der zivilrechtlichen Haftung ... 74
5.1.3. Exkurs: Versicherungsschutz in Polen ... 74
5.2. Haftung nach deutschem Recht ... 76
5.2.1. Überblick ... 76
5.2.2. Arzthaftung bei der Fernbehandlung ... 77
5.2.2.1. Standard bei der Fernbehandlung ... 77
5.2.2.2. Substandardvereinbarung ... 81
5.2.3. Zwischenergebnis ... 82
5.2.4. Arzthaftung im Rahmen der Diagnose ... 82
5.2.5. Haftung des Radiologen bei der Diagnose ... 84
5.2.6. Haftung für Gerätesicherheit ... 84
5.2.7. Haftung bei fehlerhafter Aufklärung des Patienten ... 85
5.3. Haftungsgegner ... 87
5.3.1. Haftung für Dritte ... 88
5.3.2. Haftung der Beteiligten im Rahmen einer Teleradiologievereinbarung ... 88
5.3.3. Haftung nach DSGVO ... 89
5.4. Gesamtergebnis ... 90
C. Welche rechtliche Grundlagen regeln die grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Bereich Lehre/Forschung bei grenzüberschreitendem Sachverhalten? ... 90
I. Europarechtliche Vorgaben ... 91
1. Primärrecht ... 91
1.1. Binnenmarktkompetenz ... 94
1.2. Dienstleistungsfreiheit ... 94
1.3. Freizügigkeit der Arbeitnehmer, Art. 45 ff. AEUV ... 95
1.4. Niederlassungsfreiheit, Art. 49 ff. AEUV ... 95
1.5. Wettbewerbsrecht, Art. 101 ff. AEUV ... 96
1.6. Grundrechtecharta ... 96
1.7. Initiativen und Programme ... 97
2. Sekundärrecht ... 98

2.1. Rom I- und Rom II- Verordnung 98
2.2. Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr 99
2.3. Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen 100
2.3.1. Bestimmungslandprinzip des Art. 5 Abs. 3 102
2.3.2. Art. 5 Abs. 3 und dauerhaft im Bestimmungsland erbrachte Korrespondenzdienstleistungen 103
2.4. Zwischenergebnis 104
2.5. PatientenmobilitätsRL 105
2.5.1. Herkunftslandprinzip 105
2.5.2. Vorrang 105
II. Deutschland 106
III. Polen 106
IV. Gesamtergebnis 107
V. Für den Fall, dass die telemedizinischen Fallbesprechungen zu Lehrzwecken aufgezeichnet werden und darüber hinaus für den Fall, dass diese Aufzeichnungen veröffentlicht werden, sollen umfassende Fragestellungen zum Datenschutzrecht untersucht werden. 108
1. Europarechtliche Vorgaben 109
2. Vorgaben in Mecklenburg - Vorpommern 112
VI. Gesamtergebnis 114
D. Möglichkeiten der Kostenübernahme 115
I. EU-Rechtsvorschriften 115
1. Geltung und Umsetzung des EU- Rechts in Deutschland 116
1.1. KoordinierungsVO in Deutschland 116
1.1.1. Sachverhalt 1: Leistung im Wohnsitzstaat, der nicht Versicherungsstaat ist 117
1.1.2. Sachverhalt 2: Leistungen außerhalb des Versicherungs- und Wohnsitzstaates bei vorübergehenden Aufenthalt im Versicherungsausland 117
1.1.3. Sachverhalt 3: Reisen zur Inanspruchnahme von Sachleistungen 118
1.1.4. Problemfelder der KoordinierungsVO 118
1.2. PatientenmobilitätsRL in Deutschland 119
1.2.1. Anwendungsbereich 120
1.2.2. Vorabgenehmigung 121

1.2.3. Umsetzung der Richtlinie in Deutschland 121
2. Finanzierung der Gesundheitsleistungen in Polen 122
2.1. Allgemeine Regeln für die Erstattung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in Polen. 124
2.2. Transportkosten 126
2.3. Zwischenergebnis 127
3. Erstattung telemedizinischer Dienstleistungen 128
3.1. Kostenerstattung im Rahmen von grenzüberschreitenden telemedizinischen Dienstleistungen auf Grundlage europäischer Gesetzgebung 128
3.1.1. Erstattung telemedizinischer Dienstleistungen in Polen 130
3.1.2. Kostenerstattung von Telemedizin in Deutschland 132
3.1.2.1. Vergütung im Rahmen der Telemedizin 133
3.1.2.1.1. Abrechnung durch Vertragsärzte 135
3.1.2.1.2. Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen 136
3.1.2.1.3. Abrechnungssoftware 137
3.2. Kooperationsmöglichkeiten nach deutschem Recht 137
3.2.1. Behandlungsverträge mit dem Patienten 138
3.2.2. Kooperationsverträge zwischen Krankenhäusern 138
3.2.3. Direkte Kooperation von Krankenkassen mit ausländischen Leistungserbringern 139
3.2.4. Kooperationsmöglichkeiten der Krankenkassen nach deutschem Recht. 139
3.3. Kooperationsmöglichkeiten nach polnischem Recht 141
II. Gesamtergebnis 141

Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Einführung von Telemedizin ermöglicht Leistungserbringern ihre Märkte zu erweitern. Sie sind nicht mehr an Ländergrenzen gebunden. Daneben wird medizinischen Einrichtungen die Möglichkeit geboten, ihre Zusammenarbeit sowie die Kompetenzen zu vereinen. Um die Kooperationen zu ermöglichen und die dabei teils unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen einzuhalten, müssen wesentliche Fragen durch vertragliche Regelugen geklärt werden.

zu A)

Bereits die Frage nach dem Erfordernis der Einwilligung wird unterschiedlich bewertet. Während in Polen für die gemeinsame Fallbesprechung keine gesonderte Einwilligung des Patienten einzuholen ist, fordert die deutsche Auslegung der DSGVO grundsätzlich die Einwilligung des Patienten.

Gleichzeitig müssen die eigenen Dokumente angepasst werden. So ist die Informationsklausel bei der grenzüberschreitenden Verarbeitung personenbezogener Daten zu erweitern. Um den (deutschen) Patienten ordnungsgemäß über die Verarbeitung seiner Daten aufzuklären, muss für diesen der Datenverarbeitende zu erkennen sein. Daher muss die polnische medizinische Einrichtung als Empfänger der Daten gekennzeichnet werden. Überdies ist die Informationsklausel der polnischen medizinischen Einrichtung wiederzugeben, sodass der Patient auch über eine weitergehende Verarbeitung aufgeklärt wird.

Dies gilt bereits für den Fall, dass lediglich Untersuchungsbefunde beschrieben werden. Dies ist den polnischen Vorschriften geschuldet. Die bloße Beschreibung stellt danach eine Gesundheitsleistung dar, die eine Einrichtung von Krankenakten und damit eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zur Folge hat.

zu B)

Die binationale Diagnoseerstellung mithilfe von Telemedizin erfordert dagegen einer vollständigen Regelung. In den verglichenen Ländern bestehen keine expliziten Telemedizingesetze. Daher müssen die einzelnen telemedizinischen Anwendungen, die grenzüberschreitend angeboten werden sollen, bestimmt werden. Erst im Anschluss kann deren Anwendbarkeit geprüft werden. Dies wird am Beispiel der Teleradiologie deutlich. Die Teleradiologie ist in Deutschland nur unter strengen Voraussetzungen zulässig. Dies wirft die regelungsbedürftige Frage auf, ob ein polnischer Teleradiologe diese Voraussetzungen ebenfalls erfüllen muss.

Regelungsbedürftig ist der fehlende einheitliche Standard der verwendeten Soft- und Hardware. Die unterschiedlichen Systeme sind untereinander grundsätzlich inkompatibel. Zwar legte Polen im Rahmen der Digitalisierung von Gesundheitseinrichtungen durch die Vereinheitlichung von Systemen den ersten Grundstein. Ein grenzübergreifendes System besteht jedoch (noch) nicht, sodass es diesbezüglich ebenfalls einer Verständigung bedarf. Zudem gilt es auch zu beachten, dass die jeweilige Dokumentation (einschließlich Diagnose) in der entsprechenden Landessprache verfasst ist und entsprechend übersetzt werden sollte, da andernfalls ein Austausch nicht möglich sein wird.

Im Rahmen der Diagnoseerstellung wird übereinstimmend die Einwilligung des Patienten in die Datenverarbeitung verlangt. Eine Regelung ist daher nicht zu treffen.

Haftungsrechtlich ist bei der Anwendung von Telemedizin auf die Frage des „Ob" einzugehen sowie auf die mit der Telemedizin einhergehenden Risiken hinzuweisen.

Zu C)

Einigkeit besteht im Hinblick auf die Erfordernisse bei der Verwendung von Daten zu Zwecken der Forschung und Lehre. In beiden Ländern bedarf es hierfür der Einwilligung des Patienten.

Wegen der unterschiedlichen Regelungen sind jedoch die maßgeblichen Rechtsvorschriften, denen das medizinische Personal bei einer konkreten

Tätigkeit unterliegt, zu bestimmen. Empfehlenswert erscheint die Erfüllung der rechtlichen Mindestvorgaben des Bestimmungslandes.

Zu D)

Die Kostenerstattung ist in vielen Punkten aufgrund des grenzüberschreitenden Sachverhalts durch das Europarecht geprägt. Dies gilt jedoch nicht vollumfänglich, weshalb in verschiedenen Punkten, bspw. eine Erstattung mangels Anspruchsgrundlage ausscheidet. Insbesondere werden telemedizinische Dienstleistungen im stationären Sektor nur vereinzelt erstattet. Hier ist weiterhin der Gesetzgeber gefragt.

Um eine Kostenerstattung zu ermöglichen, sollte auf den Abschluss von Kooperationsverträgen mit entsprechendem Regelungsinhalt hingearbeitet werden. Auf beiden Seiten der Grenze ermöglichen die Gesetze den Abschluss solcher Kooperationsverträge, beispielsweise zwischen den Krankenhäusern oder den Krankenkassen mit (verschiedenen) ausländischen Leistungserbringern.

A. Telemedizinische binationale Fallbesprechungen

Nachfolgend werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf europäischer und nationaler Ebene im Rahmen binationaler Fallbesprechungen erläutert.

I. Welche rechtlichen Maßgaben sind zum Schutz von Patienteninformationen unter Berücksichtigung des deutschen, polnischen und europäischen Rechts zu beachten?

Zunächst werden die rechtlichen Grundlagen, die im Rahmen telemedizinischer binationaler Fallbesprechungen zu beachten sind, dargestellt.

1. EU-Rechtsvorschriften

Verordnungen kommen ihrer Rechtsnatur nach unmittelbar zur Anwendung, während Richtlinien zur Anwendung grundsätzlich erst in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Nicht alle Teile einer Richtlinie sind verbindlich. Lediglich das zu erreichende Ziel, nicht aber Form und Mittel der Umsetzung, sind verbindlich. Sie sind mithin nur mittelbar anwendbar. [1]

Auf europäischer Ebene gilt:

1) die Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG[2] – (im Folgenden „**DSGVO“**[3] genannt**)** . Die DSGVO ist am 25. Mai 2018 in allen EU-Ländern in Kraft getreten.

[1] Vgl. Art. 288 AEUV.
[2] Gesetzblatt UE L199/2016
[3] Sie hat die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ersetzt.

2) die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte[4] in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (im Folgenden "**Patientenmobilitäts-RL**"[5] genannt) genannt.

Gemäß Erwägungsgrund 35 der DSGVO "*gehören zu Gesundheitsdaten alle Gesundheitsdaten der betroffenen Person, die Informationen über den früheren, gegenwärtigen oder zukünftigen Zustand der körperlichen oder psychischen Gesundheit des/ der Betroffenen offenlegen. Zu diesen Daten gehören Informationen über eine natürliche Person, die bei der Registrierung bei Gesundheitsdienstleistungen oder bei der Erbringung ihrer Gesundheitsdienstleistungen erhoben werden, wie es in der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[6] bestimmt wurde; eine Nummer, ein Symbol oder eine Bezeichnung, die einer natürlichen Person zur eindeutigen Identifizierung dieser natürlichen Person für gesundheitliche Zwecke zugewiesen werden; Informationen aus Labor- oder medizinischen Untersuchungen von Körperteilen oder Körperflüssigkeiten, einschließlich genetischer Daten und biologischer Proben, sowie alle Informationen, z. B. über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiko, Krankengeschichte, klinische Behandlung oder physiologische oder biomedizinische Erkrankungen der betroffenen Person, unabhängig von ihrer Quelle, die z. B. ein Arzt oder ein anderes Angehörigen eines Gesundheitsberufs, ein Krankenhaus, ein medizinisches Gerät oder eine in vitro diagnostische Untersuchung sein kann.*"

Nach der DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten besonderer Kategorien, einschließlich Gesundheitsdaten, grundsätzlich verboten, es sei

---

[4] Sie steht mit der Verordnung (EG) 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit in Verbindung – Gesetzblatt UE L88/45.

[5] Diese Richtlinie bestimmt in der Präambel in Ziff. 25: " (25) *Das Recht auf Schutz personenbezogener Daten ist ein Grundrecht, das in Art. 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2016/C202/02) anerkannt wird. Zur Sicherstellung der Kontinuität grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung ist die Weitergabe personenbezogener Daten zum Gesundheitszustand des Patienten erforderlich. Diese personenbezogenen Daten sollten von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können, gleichzeitig sollten jedoch die Grundrechte des Einzelnen geschützt werden. Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr sieht das Recht des Einzelnen auf Zugang zu seinen eigenen gesundheitsbezogenen Daten vor, etwa Daten in seinen Patientenakten, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsbefunde, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu Behandlungen oder Eingriffen enthalten. Diese Bestimmungen sollten auch im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Sinne der vorliegenden Richtlinie gelten.*"

[6] Richtlinie vom 09 März 2011 betreffend der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Rahmen der Patientenrechte (Gesetzblatt UE L88/45).

denn, "*dies ist für die Realisierung dieser Ziele zum Nutzen natürlicher Personen und der Öffentlichkeit erforderlich, insbesondere im Zusammenhang mit der Verwaltung von Gesundheitsdiensten und -systemen und sozialer Sicherheit, einschließlich der Verarbeitung dieser Daten durch die Verwaltungsbehörden und die zentralen nationalen Gesundheitsbehörden (...) sowie die Gewährleistung der Kontinuität der Gesundheits- oder Sozialversicherungsversorgung und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung oder für wissenschaftliche Zwecke (...).*" [7]

Nach Art. 9 Abs. 1 der DSGVO ist die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person oder Gesundheitsdaten (…) untersagt.

Nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten, u.a. Gesundheitsdaten, in bestimmten Fällen zulässig, und zwar:

a) Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten eingewilligt (Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a)[8];

b) Die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person erforderlich (Art. 9 Abs. 2 Buchstabe c);

c) Die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des

---

[7] s. *Erwägungsgrund 53 der DSGVO; Ferner bestimmt der Erwägungsgrund 52 der DSGVO : „Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten sollten auch erlaubt sein, wenn sie im Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen sind, und – vorbehaltlich angemessener Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten und anderer Grundrechte – wenn dies durch das öffentliche Interesse gerechtfertigt ist, insbesondere für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten auf dem Gebiet des Arbeitsrechts und des Rechts der sozialen Sicherheit einschließlich Renten und zwecks Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit und Gesundheitswarnungen, Prävention oder Kontrolle ansteckender Krankheiten und anderer schwerwiegender Gesundheitsgefahren (…).*"

[8] Im Falle der Einwilligung des Patienten (Voraussetzung des Art. 6 Abs. 1 A in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a) der DSGVO ist darauf hinzuweisen, dass die EU-Verordnung die Bedingungen, unter denen der Verwalter die Einwilligung einer natürlichen Person entgegennehmen kann, sehr streng angeht. Die Einwilligung muss nach der DSGVO: freiwillig, konkret, bewusst, eindeutig für einem klaren Zweck sein, b) in ausdrücklicher Wirkung gewährt werden – Checkbox – eine Erteilung der Einwilligung **-** ein Ziel – ein Checkbox – keine Möglichkeit von der Einwilligung abhängig zu sein z. B. Benefits (illegale Marketingaktivitäten). Der Verwalter ist verpflichtet, über den Nachweis der erteilten Einwilligung zu verfügen. Die Einwilligung kann jederzeit ohne übermäßigen Aufwand einfach widerrufen werden (Art. 7 DSGVO).

Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Abs. 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich (Berufsgeheimnisse) (Art. 9 Abs. 2 h),

d) Die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, erforderlich (Art. 9 Abs. 2 Buchstabe i).

e) Die Verarbeitung ist zur Festlegung, Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich (Art. 9 Abs. 2 Buchstabe f).

Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten gemäß Art. 9 Abs. 4 der DSGVO zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.

Die DSGVO untersagt somit grundsätzlich die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten, es sei denn, es liegt eine der oben genannten Voraussetzungen vor. Daher sind medizinische Einrichtungen berechtigt, personenbezogene Gesundheitsdaten, genetische oder biometrische Daten zu verarbeiten.

1.1. Grundprinzipien der Verarbeitung

Die Grundprinzipien für den Schutz der personenbezogenen Daten sind gemäß Art. 5 der DSGVO:

1) Rechtsmäßigkeit („Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz“),

2) Zweckbindung,

3) Angemessenheit (sogenannte Datenminimierung),

4) inhaltliche Richtigkeit,

5) Zeitlichkeit (Speicherbegrenzung),

6) Integrität und Vertraulichkeit,

7) Rechenschaftspflicht und Transparenz.

Ferner dürfen personenbezogene Daten einzig und allein in Übereinstimmung mit den oben genannten Regeln verarbeitet werden, wobei eine Verletzung eines der oben genannten Attribute der Daten einen Verstoß gegen die Bestimmungen der DSGVO verursacht.

Die DSGVO steht vorrangig vor den nationalen Rechtsvorschriften, sofern nicht die (nationalen) Branchenvorschriften einen "weitergehenden Schutz" vorsehen.

1.2. Maßnahmen

Die Maßnahmen für die Erfüllung der Regeln von DSGVO sind u.a. folgende:

a) die Informationspflichten gegenüber dem Patienten gemäß den Art. 13 und 14 der DSGVO,

b) die Erfüllung der Anforderungen der Patienten der Art. 15 bis 23 der DSGVO, Art. 7 Abs. 3,

c) die Verpflichtungen zur Risikobewertung und zur Einhaltung der Grundsätze der Sicherheit personenbezogener Daten (Art. 25, 32 bis 35 der DSGVO), einschließlich Informationen über mögliche Datenschutzverletzungen nach Art. 34 DSGVO,

d) die Verpflichtungen zur rechtlichen Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde gem. 77 DSGVO.

Dazu unter den nachfolgenden Punkten 2.- 6. Im Einzelnen.

2. Polnische Vorschriften

Neben der DSGVO gelten in Polen die nationalen Regelungen.[9]

Das Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ist kein uneingeschränktes Recht: es muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen und unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden[10]. Die Gesundheit eines Patienten zu retten, dürfte daher meist wichtiger sein, als die Grundsätze des Schutzes personenbezogener Daten einzuhalten.

Jede medizinische Einrichtung, die Daten zu gesundheitlichen Zwecken verarbeitet, ist Verwalter der Patientendaten[11] . Nimmt jedoch eine Person[12], die einen medizinischen Fachberuf ausübt, ihre Aufgaben an der medizinischen Einrichtung mit den technischen und organisatorischen Mitteln dieser medizinischen Einrichtung wahr, mit der sie in einem Dienstleistungsverhältnis[13] steht, ist diese Person kein Verwalter personenbezogener Daten. [14] Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten

---

[9] Das polnische Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten vom 10. Mai 2018 (Gesetzblatt von 2018, Pos. 1000)/ das Gesetz zur Änderung bestimmter Gesetze, um die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG vom 21. Februar 2019. Mit der DSGVO wurde das Paket von Branchengesetzen zur Anpassung der nationalen Rechtsvorschriften an die Verordnung geändert, es wurde unter anderem das Gesetz vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes geändert (Gesetzblatt von 2021, Pos. 790) und das Gesetz vom 15. April 2011 über medizinische Tätigkeiten[9] geändert (Gesetzblatt von 2018, Pos. 2190 mit nachfolgenden Änderungen).
Um Auslegungsbedenken hinsichtlich der Anwendung der DSGVO in Polen in Bezug auf medizinische Einrichtungen zu beseitigen, haben die Polish Hospital Federation [Polska Federacja Szpitali], Stiftung Telemedizinische Arbeitsgruppe [Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza], die Arbeitgeber der Privatmedizin, die Leviathan-Konföderation, [Konfederacja Lewiatan] die polnische Kammer für Informatik und Telekommunikation [Polska Izba Informatyki in Telekomunikacji], der Verband der Arbeitgeberverbände für den Gesundheitsschutz die Vereinbarung von Zielonogórskie [Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie] und andere Einrichtungen, die den Lenkungsausschuss bilden, beim polnischen Amt für den Schutz personenbezogener Daten, nachstehend UODO genannt, eine positive Stellungnahme zu ihrem Verhaltenskodex für den Gesundheitssektor[9] beantragt, der von dem polnischen Amt für den Schutz personenbezogener Daten [UODO] genehmigt wurde, nachstehend "Kodex" genannt. Die Genehmigung eines solchen Branchenkodex gemäß Art. 40 des polnischen Datenschutzgesetzes führt dazu, dass die darin angenommenen Lösungen als mit der DSGVO vereinbar und von dem polnischen Amt für den Schutz personenbezogener Daten [UODO] akzeptiert werden können.

[10] Erwägungsgrund Nr. 4, Satz 2 DSGVO

[11] Nr. 4.6.2. Kodex

[12] Einzelunternehmen

[13] oder einem vergleichbaren Rechtsverhältnis

[14] Nr. 4.6.3 Kodex; zum Beispiel Ärzte oder Krankenschwester, die aufgrund medizinischer Kontrakte arbeiten – Abs. 4.6.3 des Kodex

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Patientenrechte und die in den Krankenakten enthaltenen Informationen ist das Gesetz vom 6. November 2008 über die Patientenrechte und den Patientenbeauftragten[15] (im Folgenden „**PPR-Gesetz**" genannt) und die Verordnung des Gesundheitsministers vom 6. April 2020 über die Art, den Umfang und die Muster der Krankenakten und deren Verarbeitung[16] (im Folgenden „**Krankenakten-Verordnung**" genannt).

Ferner darf jeder Verwalter (z.B. eine medizinische Einrichtung), personenbezogene Patientendaten unter den Voraussetzungen des Art. 6 Abs. 1 DSGVO verarbeiten. Eine Voraussetzung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dem Gesetz (Art. 6 Abs. 1 Buchstabe C der DSGVO).

Während der ersten Geltungsdauer der DSGVO gab es in Polen Zweifel an der korrekten Voraussetzung für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten in Bezug auf die gewährten Gesundheitsleistungen[17]. Diese Zweifel hat das Amt für den Schutz personenbezogener Daten [UODO] ausgeräumt[18]: Personenbezogene Patientendaten werden bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen auf der Grundlage des PPR-Gesetzes und der Krankenakten - Verordnung[19] und bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zusätzlich auf der Grundlage der Verordnung verarbeitet: die Einwilligung des Patienten in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten ist daher nicht erforderlich, wenn die genannten Gesetze die Verarbeitung zulassen. Der Patient muss seine personenbezogenen Daten angeben, die nach den Rechtsvorschriften über die Krankenakten erforderlich sind, um eine Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen zu können. Diese anzugebenden personenbezogenen Daten sind Patienteninformationen, die jede medizinische Einrichtung sammeln darf und muss, um eine Gesundheitsleistung erbringen zu können. [20]

---

[15] Gesetzblatt vom 2009, Nr. 52, Pos. 417 mit nachfolgenden Änderungen.
[16] Gesetzblatt vom 2020, Pos. 666.
[17] Bis heute machen viele private Arztpraxen einen Fehler und verarbeiten personenbezogene Daten von Patienten bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen auf der Grundlage der Einwilligung des Patienten (Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a der DSGVO).
[18] DSGVO-Vorschriften und Kodex – Ziffer 4.
[19] Art. 6 Abs. 1 Buchstabe c im Verg. Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h der DSGVO
[20] Die Verarbeitung personenbezogener Daten eines Patienten auf der Grundlage seiner Einwilligung im Zusammenhang mit der Erbringung der Gesundheitsleistungen für ihn verstößt nicht nur gegen Vorschriften sondern ist auch unzulässig (der Patient wurde beispielsweise über

2.1. Anforderungen an Krankenakten

Eine medizinische Einrichtung ist verpflichtet, die Informationen zu erheben[21], die in den Vorschriften über die zwingenden Anforderungen im Bereich der Führung medizinischer Krankenakten angegeben sind. Die Erhebung der Informationen ist erforderlich, damit die medizinische Einrichtung medizinische Gesundheitsvorsorge leisten und ihre Pflichten gegenüber dem Nationalen Gesundheitsfonds erfüllen kann. Die Krankenakten müssen mindestens folgende Informationen enthalten:

a) Name und Vorname (Vornamen),

b) Geburtsdatum,

c) Angabe des Geschlechts,

d) Anschrift des Wohn- und Aufenthaltsorts;

e) PESEL-Nummer, falls angegeben, im Falle eines Neugeborenen die PESEL-Nummer der Mutter und bei Personen, denen keine PESEL-Nummer vergeben wurde, Art und Nummer des Identitätsnachweises;

f) Vorname (Vornamen) und Name des gesetzlichen Vertreters und Anschrift seines Wohnsitzes im Falle von Minderjährigen, die entmündigt oder handlungsunfähig sind, eine Einwilligung bewusst erteilen zu können;

g) Bezeichnung der medizinischen Einrichtung;

h) eine Beschreibung des Gesundheitszustands und alle Informationen über den Behandlungsprozess, aus denen die Krankenakten hervorgehen;

i) Telefon- und E-Mail-Nr., IDs und Berechtigungen in IT-Systemen (E-Registrierung, E-Befunde),

j) für Personen, die der Patient ermächtigt hat, Informationen über den Gesundheitszustand zu erhalten: Vorname, Name, Verwandtschaftsgrad, Wohnadresse, Telefonnummer,

---

den Umfang seiner ihm zustehenden Rechte im Zusammenhang mit "Erteilung seiner Einwilligung" getäuscht).

[21] Art. 25 PPR-Gesetz

k) Datum der Erstellung.

Wenn der Patient die unter den Buchstaben a bis j genannten personenbezogenen Daten nicht angeben will, kann jede medizinische Einrichtung und jeder Arzt die Erbringung einer Gesundheitsleistung verweigern.

Jede andere Information über den Patienten erfordert, dass die medizinische Einrichtung die Einwilligung des Patienten einholt (z. B. für Marketingzwecke) oder eine andere Voraussetzung im Sinne des Art. 6 DSGVO für die rechtmäßige Verarbeitung vorliegt.

2.2. Dokumentation in EDV[22]

Die neue Verordnung betont die Führung von Krankenakten in elektronischer Form. Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der neuen Verordnung sind alle Einrichtungen verpflichtet, die medizinische Tätigkeiten auszuüben, die medizinische Dokumentation in elektronischer Form zu implementieren, jedoch mit weiten Ausnahmen:

a) wenn die Vorschrift ein Papierformular vorsieht (z. B. Babygesundheitsheft, Schwangerschaftstabelle) oder

b) wenn organisatorische und technische Bedingungen es unmöglich machen, Aufzeichnungen in elektronischer Form zu führen.

Seit dem 1. Januar 2021 ist die Krankenakte in elektronischer Form zu führen. Wenn die organisatorischen und technischen Gegebenheiten eine Aufbewahrung in dieser Form jedoch nicht zulassen, ist die Papierform weiterhin zulässig.[23]

Ein Dokument, das eine Krankenakte darstellt (z. B. eine Krankengeschichte), darf nur elektronisch oder in den genannten Ausnahmefällen in Papierform geführt werden.[24]

[22] Gemäß des Gesetzes vom 28. April 2011 über das Informationssystem im Gesundheitswesen (GBI. von 2021, Pos. 666) lief am 31. Dezember 2020 die Übergangsfrist für die Anpassung an die Anforderungen der neuen Verordnung des Gesundheitsministers vom 06. April 2020 über Arten, Umfang und Vorlagen von Krankenakten und die Art und Weise ihrer Verarbeitung (GBI. von 2020, Pos. 666) ab.
[23] § 1 Abs. 2 MedDokVer.
[24] § 1 Abs. 3 MedDokVer.

2.2.1. Elektronische Krankenakten und EMD

Die Elektronische medizinische Dokumentation (EMD) ist von der elektronischen Krankenakte zu unterscheiden. Die EMD sind streng definierte Dokumente, die nur elektronisch erstellt werden können. Dazu gehören:

a) Informationen über die Diagnose der Krankheit, des Gesundheitsproblems oder der Verletzung, die Ergebnisse der durchgeführten Tests, den Grund für die Verweigerung der Aufnahme ins Krankenhaus, die erbrachten Gesundheitsleistungen und etwaige Empfehlungen - wenn dem Patienten die Aufnahme ins Krankenhaus verweigert wird,

b) Informationen für den einweisenden Arzt über die Diagnose, die Behandlungsmethode, die Prognose, die verordneten Medikamente, Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukte, einschließlich der Dauer ihrer Anwendung und Dosierung sowie die geplanten Nachuntersuchungen (im Rahmen der Leistungen des Nationalen Gesundheitsfonds NFZ);

c) Informationsblatt aus der Krankenhausbehandlung,

d) Beschreibungen von diagnostischen Tests, die keine Labortests sind,

e) Ergebnisse von Laboruntersuchungen mit Beschreibungen (ab 25. April 2021).

Daher bilden nur die oben genannten Dokumente das EMD und stellen die sogenannte elektronische Dokumentation dar.[25]

[25] Die neue Verordnung legt die detaillierten Anforderungen und Merkmale fest, die das IT-System, das zur elektronischen Aufbewahrung von Krankenakten verwendet wird, erfüllen sollte (z. B. Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit). Um die Unternehmen zu ermutigen, die elektronische Dokumentation einzuführen, wurden mehrere Vereinfachungen vorgesehen:
- Keine Verpflichtung zur Führung einer Sammeldokumentation in einer Situation, in der die individuelle Dokumentation in elektronischer Form geführt wird;
- Die Möglichkeit, in der Dokumentation nur einen Link zu einem Repository mit dem Inhalt eines elektronischen Dokuments (z. B. E-Rezept, E-Überweisung) zu platzieren, ohne dessen Inhalt separat in der Krankengeschichte platzieren zu müssen. Interne Dokumentationen (z.B. Krankengeschichte), die in elektronischer Form geführt werden, können weiterhin ohne Verwendung einer elektronischen Signatur signiert werden - durch die in der Software vorhandenen sogenannten internen Signiermöglichkeiten (z.B. Login und Passwort). Externe Dokumentationen (z. B. Aufklärungsbogen aus der Krankenhausbehandlung, Informationen für den Arzt, der einen Patienten in eine Fachklinik im Rahmen von NFZ einweist) müssen jedoch mit einer qualifizierten elektronischen Signatur, einem vertrauenswürdigen ePUAP-Profil oder einer PUE ZUS-Signatur signiert werden. Ergebnisse von Untersuchungen, Konsultationen oder Behandlungen sind dem überweisenden Arzt innerhalb von 7 Tagen nach Erstellung des Dokuments in elektronischer Form zur Verfügung, außer wenn:

2.2.2. Dauer der Speicherung personenbezogener Daten des Patienten in den Krankenakten

Die Krankenakten müssen gemäß Art. 29 des PPR-Gesetzes aufbewahrt werden:

a) 20 Jahre ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem die letzte Eintragung erfolgt ist, mit Ausnahme der Krankenakten über den Tod eines Patienten infolge Körperverletzung oder Vergiftung, die 30 Jahre lang aufbewahrt werden, beginnend mit dem Ende des Kalenderjahres, in dem der Tod eingetreten ist;

b) Krankenakten, die für Überwachung der Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen erforderlich sind, die 30 Jahre lang ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem die letzte Eintragung erfolgt ist, aufbewahrt werden;

c) Röntgenaufnahmen, die außerhalb der Krankenakten des Patienten aufbewahrt werden, werden zehn Jahre lang ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem das Foto aufgenommen wurde, aufbewahrt;

d) Überweisungen zu Untersuchungen oder ärztliche Anordnungen, die für folgende Zeit aufbewahrt werden:

- 5 Jahre ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem eine Gesundheitsleistung, die der Gegenstand der Überweisung oder der ärztlichen Anordnung war, erbracht wurde,
- 2 Jahre ab dem Ende des Kalenderjahres, in dem die Überweisung erstellt wurde - wenn eine Gesundheitsleistung nicht erbracht wurde, weil sich der Patient innerhalb der festgelegten Frist nicht gemeldet hat, es sei denn, der Patient hat den Überweisungsschein erhalten,

---

a) der überweisende Arzt ein Notfallarzt ist, b) der Arzt, der in der gleichen Einheit Leistungen erbringt, oder
c) der Tod des Patienten eingetreten ist. Wenn die organisatorischen und technischen Gegebenheiten eine Übertragung der Dokumentation in dieser Form nicht zulassen, kann sie in Papierform übertragen werden. Eine Dokumentation, die auf Papier geführt wurde, kann in dieser Form weiter aufbewahrt werden. Es besteht keine Pflicht, diese Dokumentation in eine elektronische Form umzuwandeln.

- Krankenakten für Kinder bis zum vollendeten 2. Lebensjahr müssen 22 Jahre lang aufbewahrt werden.

Gemäß Art. 24 Abs. 2 des PPR-Gesetzes sind Personen, die **Zugang** zu Krankenakten haben:

a) Personen, die einen medizinischen Beruf ausüben,

b) andere Personen, die Nebentätigkeiten bei der Erbringung der Gesundheitsleistungen sowie Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung des EDV-Systems durchführen, in dem die Krankenakten verarbeitet werden, und mit der Gewährleistung der Sicherheit dieses Systems aufgrund der Vollmacht des Datenverwalters.

Diese Personen sind gemäß Art. 24 Abs. 3 des PPR-Gesetzes verpflichtet, die im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer Aufgaben gewonnenen Patienteninformationen geheim zu halten. Diese Personen sind auch nach dem Tod des Patienten an das Geheimnis gebunden. Das steht in engem Zusammenhang mit Art. 13 des PPR-Gesetzes, aus dem hervorgeht, dass eines der Grundrechte des Patienten sein Recht ist, dass Angehörige des Gesundheitsberufs, die Gesundheitsleistungen erbringen, die mit ihm verbunden Informationen, die sie im Zusammenhang mit der Ausübung der medizinischen Berufe erhalten, geheim halten.[26]

2.3. Berufsgeheimnis

Eine weitere Frage ist, ob ein polnischer Arzt/ein Team von Ärzten bei der grenzüberschreitenden Erbringung medizinischer (telemedizinischer) Dienstleistungen in die Krankenakten eines Patienten einer deutschen medizinischen Einrichtung nach polnischen Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit der DSGVO Einsicht nehmen darf, ebenso wie der umgekehrte Sachverhalt.

[26] Art. 14 des PPR-Gesetzes listet Abweichungen von diesem Grundsatz auf, wie u.a.: die Erteilung der Einwilligung des Patienten zur Offenlegung des Geheimnisses, gesonderte Rechtsvorschriften, die Notwendigkeit, die erforderlichen Informationen über den Patienten an andere an der Erbringung dieser Leistungen beteiligte und einen medizinischen Beruf ausübende Personen, weiterzugeben.

Personenbezogene Daten (insbesondere genetische und biometrische, sowie andere Gesundheitsdaten) dürfen grundsätzlich nicht verarbeitet werden[27] es sei denn, dies ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich und die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung abzugeben[28] oder/und u.a. für die Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die medizinische Diagnostik, für die Gewährleistung der Gesundheitsfürsorge, Behandlung oder Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheitsbereich auf der Grundlage des EU-Rechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats erforderlich (Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h der DSGVO).

Ein Angestellter, der gesetzlich zum Schweigen verpflichtet ist[29], darf personenbezogene Daten[30] verarbeiten.[31]

2.3.1. Die ärztliche Schweigepflicht - Polen

Nach polnischem Recht unterliegen Ärzte dem Berufsgeheimnis und können daher Zugang zu den Krankenakten eines deutschen Patienten haben.

Das Rechtsinstitut der ärztlichen Schweigepflicht ist in Art. 40 des Gesetzes vom 5.12.1996 über den Beruf des Arztes und Zahnarztes ausführlich geregelt. Nach dieser Bestimmung "ist der Arzt verpflichtet, Informationen, die mit dem Patienten in Verbindung stehen und im Zusammenhang mit der Ausübung des Berufs erhalten wurden, geheim zu halten."

2.3.2. Schweigepflicht durch Krankenpfleger - Polen

Gemäß Art. 17 Abs. 1 des Gesetzes vom 15.7.2011 über den Krankenpfleger- und Hebammenberuf sind Krankenpfleger und Hebammen[32] verpflichtet, die im

[27] Art. 9 Abs. 1 und 2 c) und h) der DSGVO
[28] Art. 9 Abs. 2 c der DSGVO
[29] Nach dem EU-Recht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder nach den von den zuständigen nationalen Behörden erlassenen Rechtsvorschriften. Das Gleiche gilt für eine andere Person, die ebenfalls gesetzlich zum Schweigen verpflichtet sind.
[30] Im Art. 9 Abs. 2 Buchstabe H) der DSGVO genannten Daten
[31] Art. 9 Abs. 3 der DSGVO
[32] Gesetzblatt vom 2021, Pos. 479, 1559.

Zusammenhang mit der Ausübung des Berufs gewonnenen patientenbezogenen Informationen geheim zu halten.

Da Krankenpfleger dem Berufsgeheimnis unterliegen, können sie somit Zugang zu den Krankenakten eines deutschen Patienten haben.

2.3.3. Ärztliche Schweigepflicht – Deutschland

Nachfolgend wird kurz das Berufsgeheimnis nach deutschem Recht dargestellt.

Nach § 9 Abs. 4 BOÄ M-V unterliegen Ärzte der Schweigepflicht. Die Einwilligung des Patienten ist nötig, wenn ein weiterer Arzt in die Behandlung eines Patienten einbezogen werden soll. Es wird davon ausgegangen, dass eine konkludente Einwilligung in einem solchen Fall ausreichend ist – der behandelnde Arzt muss also dem Patienten erklären, dass ein weiterer Arzt in die Behandlung einbezogen werden muss, und sollte die Gründe dafür darlegen.[33]

Es ist von einer Einwilligung auszugehen, wenn ein Patient der Hinzuziehung eines anderen Arztes nicht widerspricht. Damit ist dann auch die Weitergabe der für diese Behandlung erforderlichen Daten zulässig. Der erstbehandelnde Arzt muss allerdings noch abwägen, welche Daten der hinzugezogene Arzt benötigt.[34]

In einem Krankenhaus lässt sich die Schweigepflicht kaum auf einen bestimmten Arzt beziehen, da regelmäßig mehrere Ärzte an der Behandlung beteiligt sind. Eine Behandlung innerhalb der Fachabteilung ist daher von der Einwilligung gedeckt. Falls jedoch eine weitere Fachabteilung oder gar ein anderes Krankenhaus in die Behandlung einbezogen werden soll, ist der Patient darüber aufzuklären; grundsätzlich dürfen die für diese Behandlung erforderlichen Daten erst nach seiner Einwilligung übermittelt werden.[35]

Die Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht ist durch § 203 Abs. 1 sowie 3 bis 5 StGB strafbewehrt.

---

[33] vgl. https://www.datenschutz-mv.de/static/DS/Dateien/Publikationen/Broschueren/dsimkh.pdf, Stand: 10.09.2021.
[34] vgl. https://www.datenschutz-mv.de/static/DS/Dateien/Publikationen/Broschueren/dsimkh.pdf, Stand: 10.09.2021.
[35] vgl. https://www.datenschutz-mv.de/static/DS/Dateien/Publikationen/Broschueren/dsimkh.pdf, Stand: 10.09.2021.

2.3.4. Weiteres Personal im Krankenhaus

Alle Beschäftigten, die Zugang zu Patientendaten haben, sind ab der Aufnahme ihrer Tätigkeit, soweit es sich nicht ohnehin unmittelbar aus dem Gesetz ergibt, zur Geheimhaltung der Daten der ihnen zur Verfügung stehenden Daten verpflichtet. Sie dürfen mit diesen Daten nur zum Zweck der rechtmäßigen Erfüllung ihrer Aufgaben umgehen.[36]

3. Deutsche Vorschriften

Für die Telemedizin gelten unmittelbar die Anforderungen des Gesundheitsdatenschutzrechts aus der DSGVO.[37]

Für die Leistungserbringer besteht keine explizite datenschutzrechtliche Regelung. Daher wird zur Bestimmung der verwendeten Daten auf § 291a SGB V (elektronische Gesundheitskarte) zurückgegriffen.

Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Daten im Zusammenhang mit der Telemedizin bestimmt sich nach den Rechtsgrundlagen der DSGVO und des BDSG.[38] Niedergelassenen Ärzten, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung telemedizinische Verfahren anwenden, ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten grundsätzlich aufgrund der weitgefassten gesetzlichen Erlaubnistatbestände in § 22 BDSG möglich. Gesundheitsdaten, die für die Patientenbehandlung erforderlich sind, können auf der Grundlage von § 22 Abs.

---

[36] vgl. https://www.datenschutz-mv.de/static/DS/Dateien/Publikationen/Broschueren/dsimkh.pdf, Stand: 10.09.2021.

[37] Dazu gehören insbesondere die Beachtung der Datenschutzgrundsätze der Zweckbindung, Datenminimierung und Speicherbegrenzung, Verfügbarkeit, Richtigkeit, Integrität und Vertraulichkeit (vgl. Art. 5 DSGVO), die Erfüllung von Informationspflichten (Art. 13, 14 DSGVO) und die Realisierung von Betroffenenrechten z. B. auf Auskunft (Art. 15 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO). Zudem gehört dazu ein Datenschutz durch Technikgestaltung (privacy by design, privacy by default, Art. 25 DSGVO) und die Sicherstellung von Datensicherheit (Art. 32 DSGVO,vgl. auch § 22 Abs. 2 BDSG).s. Dochow: Telemedizin und Datenschutz(MedR 2019, 636).

[38] Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), das durch Art. 10 des Gesetzes vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1858) geändert worden ist, s. https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/BJNR209710017.html, Stand: 08.10.2021.

1 Nr. 1 lit. B, Abs. 2 BDSG[39] verarbeitet werden[40] (z. B. im Rahmen des Telemonitorings, der Teleberatung oder des Telekonsils).

Für die Krankenkassen als Leistungsträger bestimmt sich die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung nach den strengeren Vorgaben des zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X).

Krankenkassen oder Kassenärztliche Vereinigungen stützen die Verarbeitung der Daten auf §§ 67a, 67b SGB X, wenn das Angebot medizinischer Leistungen zu ihren Aufgaben zählt. Gesundheitsdaten, die unter diesen Voraussetzungen

[39] § 22 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (1) Abweichend von Art. 9 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zulässig 1.durch öffentliche und nichtöffentliche Stellen, wenn sie a) erforderlich ist, um die aus dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte auszuüben und den diesbezüglichen Pflichten nachzukommen, b) zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich oder aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs erforderlich ist und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden (…) (2)1In den Fällen des Abs.es 1 sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person vorzusehen.2Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen können dazu insbesondere gehören: 1.technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt, 2.Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind, 3.Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten, 4.Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, 5.Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern, 6.Pseudonymisierung personenbezogener Daten, 7.Verschlüsselung personenbezogener Daten, 8.Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen, 9.zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder 10.spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2016/679 sicherstellen., s. Bundesdatenschutzgesetz, a.a.O.

[40] Ein Rückgriff auf die datenschutzrechtliche Einwilligung ist in solchen Fällen entbehrlich, soweit nicht spezifische, z. B. vertragsärztliche Bestimmungen, etwas anderes vorschreiben. So muss von Vertragsärzten bei besonderen und integrierten Versorgungsformen § 140a Abs. 5 SGB V , bei der Weiterbehandlung nach einem Krankenhausaufenthalt im Rahmen des Entlassmanagements § 39 Abs. 1a S. 11 f. SGB V oder z. B. im Rahmen eines hausärztlich-fachärztlichen Telekonsils die Regelung des § 73 Abs. 1b SGB V beachtet werden., s. Dochow: Telemedizin und Datenschutz(MedR 2019, 636).

im Wege telemedizinischer Dienste durch Leistungsträger verarbeitet werden, zählen zu den Sozialdaten.[41]

Forschungseinrichtungen, die telemedizinische Anwendungen bereitstellen wollen, unterfallen im Hinblick auf die Datenverarbeitung außerhalb eines Forschungsprojektes, je nach ihrer Organisationsform bzw. der Trägerschaft entweder dem BDSG oder dem Landesrecht. Für Krankenhäuser, die dem öffentlichen Bereich zuzuordnen sind (Landes- und kommunale Krankenhäuser), gelten die Datenschutzgesetze in den Ländern, wobei den allgemeinen Landesdatenschutzgesetzen (LDSG) teilweise spezielle Gesundheitsdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausdatenschutzgesetze oder Landeskrankenhausgesetze mit ihren spezifischen Datenschutzregelungen vorgehen können. Für Krankenhäuser in privater Trägerschaft gelangen meist die Vorschriften des BDSG zur Anwendung.[42]

Universitätsklinken, die zunehmend telemedizinische Dienste anbieten, und Krankenhäuser unterfallen gegebenenfalls Bestimmungen des Landesrechts.

3.1. Bestimmungen des Krankenhausgesetzes für das Land Mecklenburg-Vorpommern

In Mecklenburg Vorpommern gilt das Krankenhausgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern (im Folgenden „**LKHG M-V“**[43] genannt). Dort ist in Abschnitt 7 der Patientendatenschutz geregelt**.**

Im Krankenhaus verarbeitete personenbezogene Daten unterliegen nach § 32 LKHG M-V unabhängig von der Art ihrer Verarbeitung der DSGVO und

[41] „Ein Rückgriff auf eine Einwilligung verbietet sich mit Blick auf das Prinzip der Gesetzmäßigkeit und den Grundsatz der Aufgabenbindung der Verwaltung regelmäßig, insbesondere weil das Aufgabenspektrum der Körperschaften des öffentlichen Rechts mit deren Hilfe nicht ohne Weiteres erweitert werden darf und auch die DSGVO im Bürger-Behörde-Verhältnis typischerweise von einer ungleichen Partnerschaft ausgeht. Daher ist der Gesetzgeber grundsätzlich dazu aufgerufen, gesetzliche Verarbeitungsregeln zu schaffen.“ . Dochow: Telemedizin und Datenschutz(MedR 2019, 636).

[42] s. Dochow: Telemedizin und Datenschutz (MedR 2019, 636).

[43] Krankenhausgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern (Landeskrankenhausgesetz LKHG M-V -) Vom 20. Mai 2011, Zum 10.10.2021 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe, Stand: letzte berücksichtigte Änderung: geändert durch Art. 6 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVOBl. M-V S. 183, 185), s. https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-LKHGMV2011pG7, Stand: 02.10.2021.

ergänzend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen dieses Abschnitts. Der Krankenhausträger ist Verantwortlicher gemäß Art. 4 Nr. 7 der DSGVO.

Krankenhäuser dürfen personenbezogene Patientendaten verarbeiten[44], soweit dies erforderlich ist, um den Behandlungsvertrag zu erfüllen; einschließlich der Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht und der Pflegedokumentation, zur sozialen und seelsorgerlichen Betreuung der Patienten und zur Leistungsabrechnung und Abwicklung von Ansprüchen, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen[45]. Soweit dies erforderlich ist, dürfen die Daten gegenüber Behandlungseinrichtungen anderer Fachrichtungen desselben Krankenhauses offenbart werden.[46] Die Offenbarung gegenüber Dritten außerhalb des Krankenhauses zu Zwecken des § 33 Abs. 1 LKHG M-V oder der Durchführung einer Mit- oder Nachbehandlung ist nur zulässig, soweit diese ihrerseits zur Verarbeitung der Daten befugt sind und der Patient nichts anderes bestimmt hat. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten zu einem anderen als in § 33 Abs. 1 LKHG M-V genannten Zweck ist u.a. gem. § 34 Abs. 1 Nr. 4 und 5 LKHG M-V nur zulässig, wenn dies zu im öffentlichen Interesse liegenden Forschungszwecken nach § 37 LKHG M-V, zur im Krankenhaus durchgeführter Aus-, Fort- und Weiterbildung in ärztlichen oder anderen Fachberufen des Gesundheitswesens erforderlich ist.

Zu Zwecken nach § 34 Abs. 1 Nr. 5 LKHG M-V (d.h. zur im Krankenhaus durchgeführter Aus-, Fort- und Weiterbildung in ärztlichen oder anderen Fachberufen des Gesundheitswesens) sind die Daten in einer Weise zu verarbeiten, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist. Sind die Zwecke auf diese Weise nicht zu erreichen, ist die

---

[44] § 33 LKHG M-V, a.a.O.

[45] In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass der Behandlungsvertrag grundsätzlich einer Einwilligung bedarf, s. § 630d Einwilligung *„(1) Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 Satz 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht.(2) Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient oder im Fall des Abs.es 1 Satz 2 der zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e Abs. 1 bis 4 aufgeklärt worden ist.(3) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.“, s.* https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__630d.html, Stand: 26.09.2021.

[46] vgl. § 33 Abs. 1 LKHG M-V.

Verarbeitung von pseudonymisierten Daten zulässig, soweit nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der betroffenen Person entgegenstehen. Die pseudonymisierten Daten sind zu anonymisieren oder zu löschen, sobald der Zweck es zulässt, spätestens jedoch nach Ablauf eines Jahres nach der Zweckänderung. Die Einschränkung gilt nicht, wenn Aus-, Fort- oder Weiterzubildende unter der Aufsicht von Fachpersonal unmittelbar an der Erfüllung des Behandlungsvertrages mitwirken. Nach § 34 Abs. 4 LKHG M-V haben Empfänger, denen nach diesem Gesetz personenbezogene Daten von Patienten offenbart werden, diese Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen und Geheimhaltungspflichten in demselben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst (andernfalls ist eine Offenbarung nur zulässig, wenn die Empfänger sich zur Einhaltung der Vorschriften nach § 34 Abs. 2-4 LKHG M-V verpflichten).

Soweit personenbezogene Daten von Patienten an andere Empfänger offenbart werden, hat der Verantwortliche gem. § 34 Abs. 6 LKHG M-V die Zwecke und Rechtsgrundlagen der Offenbarung, die Empfänger, die Kategorien der offenbarten Daten und den Kreis der betroffenen Personen zu dokumentieren. Der Datenschutzbeauftragte des Krankenhauses ist zu beteiligen.

3.1.1. Löschung und Sperrung von Daten

Nach § 36 Abs. 1 LKHG M-V tritt, wenn eine Speicherung der personenbezogenen Daten von Patienten für die Zwecke, für die sie rechtmäßig verarbeitet werden, nicht mehr erforderlich ist, an Stelle der Löschung eine Sperrung der Daten, solange

1. der Löschung eine durch Rechtsvorschrift oder durch die ärztliche Berufsordnung vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist entgegensteht oder
2. Grund zu der Annahme besteht, dass durch die Löschung schutzwürdige Belange der Patienten beeinträchtigt würden.

Die Daten können anstelle der Löschung anonymisiert werden, wenn sichergestellt ist, dass der Personenbezug in keiner Weise wiederhergestellt werden kann.

Nach § 36 Abs. 2 LKHG M-V sind gesperrte Daten gesondert zu speichern. Soweit dies nicht möglich ist, sind die Daten mit einem Sperrvermerk zu versehen. Gesperrte Daten dürfen vor Ablauf der Sperrfrist nicht weiter verarbeitet werden. Zur Erschließung der Akten ist im Krankenhausarchiv ein Nachweis zu führen, zu dem kein direkter Zugriff anderer Bereiche besteht. Die Sperrung kann nur aufgehoben werden, wenn

1. die Aufhebung für die Durchführung einer Behandlung, mit der die frühere Behandlung in einem medizinischen Sachzusammenhang steht, oder
2. zur Erfüllung der Zwecke aus § 34 erforderlich ist oder
3. wenn der Patient einwilligt.

Die Aufhebung der Sperrung ist zu begründen und in der Krankenunterlage zu vermerken.

Des Weiteren regelt die Berufsordnung für Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern (im Folgenden „**BOÄ M-V“** genannt[47]) die Aufbewahrungsfrist von ärztlichen Aufzeichnungen. Gem. § 10 Abs. 3 BOÄ M-V[48] können ärztliche Aufzeichnungen grundsätzlich nach zehn Jahren gelöscht werden.

[47] Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern vom 20. Juni 2005 (Amtsblatt M-V/AAz. 2005, S. 917, Ärztebl. M-V 07/2005, Sonderheft S. 83. ff.), zuletzt geändert durch Satzung vom 04.03.2020 (Ärztebl. M-V S. 134), s. https://www.aek-mv.de/upload/file/konsolidierte%20Fassung%20BO.pdf, Stand: 25.09.2021.

[48] § 10 Abs. 3 BOÄ M-V „*Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.*“, s.a.a.O.

3.1.2. Verantwortlichkeiten

Die Datenverarbeitung im Auftrag ist nach § 38 LKHG M-V zulässig. Danach darf der Verantwortliche die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von Patienten einem Auftragnehmer übertragen, wenn

1. Störungen im Betriebsablauf sonst nicht vermieden werden können,
2. die Datenverarbeitung dadurch erheblich kostengünstiger gestaltet werden kann oder
3. das Krankenhaus seinen Betrieb einstellt.

Dem Auftragnehmer dürfen Patientendaten nur insoweit offenbart werden, als dies für die Auftragserfüllung erforderlich ist. Nach § 38 Abs. 2 LKHG M-V ist eine über drei Monate hinausgehende Speicherung von Patientendaten durch einen Auftragnehmer außerhalb des Krankenhauses nur zulässig, wenn die Patientendaten auf getrennten Datenträgern gespeichert sind, die der Auftragnehmer für den Krankenhausträger verwahrt. Nach § 38 Abs. 3 LKHG M-V ist, soweit die Auftragsverarbeitung nicht auf eine ausdrückliche Einwilligung der Patienten gestützt werden kann, die Verarbeitung im Auftrag nur durch Personen zulässig, die einem Berufsgeheimnis nach § 203 Abs. 1 und 2 des Strafgesetzbuches unterliegen oder nach § 203 Abs. 4 des Strafgesetzbuches zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Nach § 38 Abs. 5 LKHG M-V ist eine Auftragsverarbeitung außerhalb des Geltungsbereichs des Grundgesetzes nur zulässig, wenn die Patientin oder der Patient in die Auftragsverarbeitung im Ausland ausdrücklich eingewilligt hat oder der Auftragsverarbeiter nach dem Recht seines Sitzlandes selbst einer gesetzlichen Geheimhaltungspflicht unterliegt. An die Wirksamkeitsvoraussetzungen der Einwilligung, insbesondere die Informiertheit und Freiwilligkeit, sind hohe Anforderungen zu stellen.[49]

[49] Dochow, a.a.O.

3.1.3 Betroffenenrechte

In Mecklenburg Vorpommern haben Betroffene das Recht Beschwerden beim Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern zu erheben.[50]

3.2. Dokumentationspflichten

Die ärztliche Dokumentationspflicht ist in berufsrechtlicher Hinsicht in § 10 Abs. 1 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (im Folgenden „**MBO-Ä**“ [51] genannt), in zivilrechtlicher Hinsicht in § 630 f. Abs. 1 Bürgerliches Gesetzbuch (im Folgenden „**BGB**“ [52] genannt) geregelt. Nach § 630 f. BGB haben Ärzte zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in deutscher Sprache entweder in Papierform oder elektronisch zu führen. Ärzte sind verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen sowie Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe gehören ebenfalls in die Patientenakte. Dabei sind Arztbriefe in Gestalt elektronischer Dokumente in geeigneter Weise aufzunehmen, wenn die Patientenakte in Papierform geführt wird. Die Dokumentation soll in unmittelbaren zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung, d.h. während oder unmittelbar im Anschluss an die Behandlung, erstellt werden. Wenn dies aufgrund besonderer Umstände der ärztlichen Tätigkeit im Einzelfall nicht möglich ist, hat der Arzt die Dokumentation zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachzuholen.[53]

---

[50] vgl. https://www.kliniksued-rostock.de/unternehmen/datenschutz/information-zum-datenschutz-bei-clouddiensten.html, Stand: 02.10.2021.

[51] (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 –*) in der Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021 in Berlin.

[52] Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3515) geändert worden ist.

[53] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 60. Ed. 1.11.2021, BGB § 630f Rn. 6 ff.

Die Dokumentationspflicht für Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern ist in § 10 BOÄ M-V geregelt.

3.3. Zwischenergebnis

Nach polnischem und deutschem Recht bestehen vergleichbare Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten.

Die unterschiedliche Auslegung des Art. 6 Abs. 1 der DSGVO führt in den verglichenen Ländern zu unterschiedlichen Ergebnissen.

Während es in Deutschland für die rechtmäßige Verarbeitung der Einwilligung des Patienten bedarf, ist in Polen für eine gemeinsame Fallbesprechung eine Einwilligung nicht erforderlich. Für andere Fälle der Datenverarbeitung (bspw. die externe Konsultation i.R.e. Zweitmeinung) bedarf es auch in Polen der Einwilligung des Patienten.

Die Grundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt nach deutscher Ansicht im Rahmen eines Behandlungsvertrages. Die damit verbundene Datenverarbeitung erfolgt in Erfüllung eines Vertrages gemäß Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. b der DSGVO. Ohne die Einwilligung des Patienten ist eine rechtmäßige Verarbeitung nicht möglich.

Nach polnischer Auffassung werden personenbezogene Daten aufgrund einer Rechtsvorschrift im Sinne des Art. 6 Abs. 1 Buchstabe c in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h DSGVO verarbeitet. Die polnische Auslegung der Einwilligung eines Patienten bei der medizinischen Behandlung wird vom UODO dargestellt.[54] Personenbezogene Patientendaten werden bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen auf der Grundlage des PPR-Gesetzes und der Krankenakten - Verordnung[55] und bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zusätzlich auf der Grundlage der Verordnung verarbeitet: die Einwilligung des Patienten in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten ist daher nicht erforderlich, wenn die genannten Gesetze die Verarbeitung zulassen. Der Patient muss seine personenbezogenen Daten angeben, die nach den Rechtsvorschriften über die Krankenakten

[54] DSGVO-Vorschriften und Kodex – Ziffer 4.
[55] Art. 6 Abs. 1 Buchstabe c im Verg. Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h der DSGVO

erforderlich sind, um eine Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen zu können. Im Rahmen einer medizinischen Behandlung ist keine Einwilligung eines Patienten erforderlich (z. B gemeinsame Konsils bei dem Brustkrebs).

Soweit es die Aufzeichnung von personenbezogenen Daten betrifft, besteht in beiden Ländern Einigkeit, dass es der der Einwilligung des Patienten bedarf.

Um eine gemeinsame Behandlung datenschutzkonform vorzunehmen, sollte als Maßstab die strengere Ansicht, mithin die deutsche Auslegung, für die Bestimmung der Mindestanforderungen herangezogen werden. Daher ist vor der Behandlung des Patienten dessen Einwilligung einzuholen.

Daneben gelten in beiden Ländern unterschiedliche Zeiträume für die Aufbewahrung der Dokumentation.

Des Weiteren sind Personen, die medizinische Berufe ausüben, nach polnischem, deutschem und EU-Recht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet und im Zusammenhang damit berechtigt, personenbezogene Daten von Patienten in verschiedenen EU-Ländern aufgrund von Art. 9 Abs. 3 der DSGVO zu verarbeiten. Dies gilt vor allem für u.a. Ärzte oder Krankenpfleger.

Ferner sind gesetzlich auch andere Hilfskräfte berechtigt, Zugang zu Krankenakten zu haben. Gemäß der DSGVO kann daher ein Team polnischer und deutscher Ärzte Zugang zu patientenbezogenen Krankenakten eines anderen EU-Landes haben. Dieses Recht gilt unter Berücksichtigung des 4. Erwägungsgrundes der DSGVO und der Verpflichtung, Hilfe zu leisten, um lebenswichtige Interessen einer Person zu schützen, uneingeschränkt.

Im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung müssten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen der jeweils kooperierenden Einrichtungen beachtet werden. Hierzu bedarf es einer Absprache und Koordinierung, insbesondere der jeweiligen Datenschutzbeauftragten.

4. Informationspflicht Art. 13 der DSGVO – polnische und deutsche Rechtsvorschriften

Die Pflicht jedes Verantwortlichen /Verwalters und damit jeder medizinischen Einrichtung besteht darin, gegenüber jedem Patienten die Informationspflicht

gemäß Art. 13 der DSGVO, der sogenannten Informationsklausel, zu erfüllen. Er enthält die Einzelheiten, die jede natürliche Person /jeder Patient bei der Verarbeitung ihrer/seiner personenbezogenen Daten bekommen muss. Zu den obligatorischen Elementen gehören (nur einige wurden aufgelistet):

1. Kontaktdaten eines Verantwortlichen (medizinischer Einrichtung) – Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a);
2. Die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung – (Art. 13 Abs. 1 Buchstabe c);
3. gegebenenfalls die Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten, sofern bestehen – (Art. 13 Abs. 1 Buchstabe e);
4. die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer – Art. 13 Abs. 2 Buchstabe a).

4.1. grenzüberschreitende Verarbeitung

Im Falle der grenzüberschreitenden Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten soll die deutsche medizinische Einrichtung in ihrer Informationsklausel unter dem Punkt über die Empfänger der Daten: die Daten der polnischen medizinischen Einrichtung, an die sie den deutschen Patienten sendet, zusammen mit der Angabe der polnischen Informationsklausel der polnischen medizinischen Einrichtung für den deutschen Patienten genau angeben. Ein deutscher Patient muss auch wissen, wie seine personenbezogenen Daten in einer polnischen medizinischen Einrichtung verarbeitet werden.

4.2. Zwischenergebnis

Wenn also eine deutsche medizinische Einrichtung Untersuchungsbefunde eines deutschen Patienten an eine polnische medizinische Einrichtung zur Beurteilung schickt, muss die deutsche medizinische Einrichtung im Rahmen der DSGVO in ihrer Informationsklausel die Daten der polnischen Einrichtung angeben und dem deutschen Patienten die Möglichkeit geben, dass er sich mit der

Informationsklausel der polnischen medizinischen Einrichtung vertraut machen kann.

Der Grund dafür ist, dass die Beurteilung oder sogar selbst die bloße Beschreibung der Untersuchungsbefunde im Sinne der polnischen Rechtsvorschriften die Erbringung von Gesundheitsleistungen ist – was bedeutet, dass ein Arzt/ eine polnische medizinische Einrichtung für jeden Patienten Krankenakten einrichten und folglich alle oben genannten Anforderungen hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer und Bereitstellung der Dokumentation usw. erfüllen muss.

Bei grenzüberschreitenden Gesundheitsleistungen kann die polnische medizinische Einrichtung daher im Fall der Erbringung einer Gesundheitsleistung in Krankenakten eines deutschen Patienten Einsicht nehmen, eine Kopie dieser Krankenunterlagen aufbewahren, da, wie schon oben ausgeführt wurde, für polnische Ärzte und andere Angehörige des Gesundheitsberufs das Berufsgeheimnis gilt und die deutsche medizinische Einrichtung zusätzlich ihrer Informationspflicht gegenüber ihrem Patienten nach Art. 13 und 14 der DSGVO unter Berücksichtigung der polnischen Informationsklausel nachkommen muss.

Gemäß der EU-Verordnung, einschließlich Art. 12 der DSGVO muss die Informationsklausel für den Patienten in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache sein[56].

5. Technische und organisatorische Maßnahmen – Art. 24 und 32 der DSGVO

Nachfolgend werden die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Patientendatenschutz dargestellt.

[56] Arbeitsgruppe Art. 29 für Datenschutz – Transparenzrichtlinien vom 11. April 2018 (17/PL, WP260rew.01).

5.1. Polnische Vorschriften

Einen gesetzlichen Katalog organisatorischer oder technischer Maßnahmen gibt es nicht. Jeder Verwalter wendet die Maßnahmen an, die entsprechend der Größe seiner Organisation, der Art der verarbeiteten personenbezogenen Daten, der Personalgröße, der lokalen und technischen Bedingungen usw. erforderlich sind. Wichtig ist auch die Geschäftskontinuität aufrecht zu erhalten, damit die Daten gemäß Art. 5 Sek. 1 lit. f) DSGVO vertraulich und integral bleiben.

Die Definition der DSGVO zeigt lediglich, dass die umgesetzten und durchgeführten technischen und organisatorischen Maßnahmen ein Maß an Sicherheit gewährleisten sollen, das dem geschätzten Risiko entspricht. Die DSGVO nennt nur beispielsweise folgende Maßnahmen:

a) Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten;

b) kontinuierliche Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Widerstandsfähigkeit der Verarbeitungssysteme und -dienste;

c) schnelle Wiederherstellung der Verfügbarkeit und des Zugangs zu personenbezogenen Daten im Falle eines physischen oder technischen Vorfalls;

d) regelmäßige Prüfung und Bewertung der Wirksamkeit technischer und organisatorischer Maßnahmen zur Gewährleistung der Verarbeitungssicherheit[57].

Das Risiko - Anforderungen

Bei der Beurteilung des angemessenen Schutzniveaus sind insbesondere die Risiken zu berücksichtigen, die mit der Verarbeitung verbunden sind, insbesondere durch – ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig – Vernichtung, Verlust, Veränderung oder unbefugte Offenlegung von beziehungsweise unbefugten Zugang zu personenbezogenen Daten, die übermittelt, gespeichert oder auf andere Weise verarbeitet wurden (Art. 32 Abs. 2 der DSGVO).[58]

---

[57] Art. 32 Abs. 1 der DSGVO

[58] *„Nach der Auslegung der Arbeitsgruppe 29* – ist "*Risiko" ein Szenario, das ein Ereignis und seine Folgen beschreibt und in Bezug auf schwere und wahrscheinliche Risiken geschätzt wird. Die Risikobewertung ist ein kontinuierlicher und kein einmaliger Prozess. Zur Risikobewertung werden verschiedene Methoden angewandt: qualitative, quantitative oder gemischte Methoden.*“,Arbeitsgruppe

Der Verwalter kann unter anderem die ISO-Normenmethodik 27001 und 27002 anwenden, die sich generell auf die Sicherheit aller von der Organisation verarbeiteten Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, bezieht. Die Methodik zur Risikobewertung bezieht sich auf das Risiko des Verwalters und nicht auf die Rechte und Freiheiten der in der DSGVO genannten Person.

Die DSGVO listet konkrete Risiken u.a.: Diskriminierung, Identitätsdiebstahl, finanzieller Verlust, Verletzung des guten Rufs auf. Dies ist keine vollständige Liste sondern nur ein paar von Beispielen, auf die man sich bei der Erstellung seiner eigenen Risikobewertung stützen kann.[59]

Gemäß den Richtlinien des polnischen Amts für den Schutz personenbezogener Daten (UODO)[60] sollte bei der Risikobewertung zunächst ein Kontext geschaffen werden, d. h. alle Informationen, Bedingungen und Gegebenheiten im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Organisation, einschließlich der von einer bestimmten Organisation gehaltenen Vermögenswerte und von einer konkreten Organisation realisierten Aufgaben festlegen, dann im Anschluss daran die angewandten Sicherheiten und sonstigen Beschränkungen im Einzelnen beschreiben, Risiken ermitteln und Risikoakzeptanzkriterien festgelegen. Der gesamte risikobasierte Ansatz basiert auf dem Modell – dem Deming-Zyklus.[61]

Die Einhaltung der oben genannten Pflichten kann auch gemäß Art. 32 Abs. 3 der DSGVO u.a. durch Anwendung des in Art. 40 der DSGVO genannten genehmigten Verhaltenskodex nachgewiesen werden. Wie bereits oben erwähnt, wurde in Polen ein Kodex genehmigt, der in Anhang 7 folgendes hinsichtlich der Mindestanforderungen an technische und organisatorische Maßnahmen (und auch für kleine medizinische Einrichtungen, die keine groß angelegte Datenverarbeitung gemäß Art. 35 Abs. 3 Buchstabe b der DSGVO vorsehen)[62] vorsieht:

---

29 – Data Protection Impact Assessment – 04 April. 2017, WP 248ref.01, www.uodo.gov.pl/pl/10/9.

[59] Erwägungsgrund 75 der DSGVO.

[60] Handbuch der DSGVO Risikobasierter Ansatz. 2. Teil, Mai 2018.

[61] Planen, Ausführen, Überprüfen, Verbessern – Plan Do Check Act – 14 Deming-Regeln, veröffentlicht in 1982 in einem Buch mit dem Titel Qualität, Leistung und Wettbewerbsposition.

[62] Großer Umfang, definiert von der Arbeitsgruppe Art. 29 für Datenschutz am 5. April 2017 – Richtlinien für Datenschutzbeauftragte (16/EN. WP243rew.01).

1) Entwicklung einer Datenschutzpolitik, in der: ein Anwendungsbereich, eine Aufteilung der Verantwortung (auch eine Erteilung von Ermächtigungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten), Auswahl organisatorischer und technischer Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit, Reaktion auf Vorfälle und Meldung von Verstößen, Möglichkeiten zur Kompetenzverbesserung im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten enthalten sind.

2) Risikobewertung[63]: Ermittlung der Risiken im Zusammenhang mit der Sicherheit personenbezogener Daten, die zu einer Verletzung der Sicherheitsattribute der Verarbeitung führen können (Vertraulichkeit, Integrität, Zugänglichkeit – Art. 5 DSGVO) zusammen mit der Bestimmung, wo und mit welcher Wahrscheinlichkeit und wie diese Risiken auftreten können. (Ziffer 2.2. Anhang 7) z. B. Bezeichnung des Risikokatalogs, Beschreibung der zur Risikominimierung eingeführten Sicherheiten, Begründung für die Verwendung einer bestimmten Art von Sicherheiten.

3) regelmäßige Risikobewertung mindestens einmal jährlich (Ziffer: 2.2 c Anhang 7) oder im Falle einer Gefahr oder eines Verstoßes.

4) im Bereich des physischen Schutzes sollte eine Zoneneinteilung eingeführt werden, die sowohl für die kooperierenden Personen als auch für die Patienten zugänglich ist. Der Bereich, in dem personenbezogene Daten verarbeitet werden, u.a. medizinische Daten muss vor dem Zugriff unbefugter Personen geschützt sein und der Aufenthalt dieser Personen im Verarbeitungsbereich ist nur mit Zustimmung des Arztes oder in Anwesenheit einer zur Verarbeitung personenbezogener Daten befugten

[63] Die Bewertung erfolgt auf der Grundlage folgender Normen: 1) PN-EN ISO/IEC 27000:2017-06 Informationssicherheitsmanagementsysteme – Übersicht und Terminologie. 2) PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06 Informationssicherheitsmanagementsysteme – Anforderungen. 3) PN-EN ISO/IEC 27002:2017-6 Praktische Regeln für die Informationssicherheit. 4) PN ISO/IEC 27005:2014-2 Sicherheitstechniken. Risikomanagement in der Informationssicherheit. 5) PIN-ISO/IEC 27018:2017-07 Praktische Datenschutzrichtlinien für die Identifizierung von Personen (PII) in öffentlichen Clouds, die als PII-Verarbeiter fungieren. 6) PN-EN ISO/IEC 27799:2016-10 IT im Gesundheitsschutz - Management der Informationssicherheit im Gesundheitswesen unter Verwendung von ISO/IEC 27002.7) PN-ISO 31000:2012 Risikomanagementregeln und -leitlinien. 8) PN-EN ISO 22301:2014-11 Betriebskontinuitätsmanagementsysteme – Anforderungen. 9) PN-ISO/IEC 29100:2017-07 Sicherheitstechniken – Datenschutzrahmen. 10) PN-ISO/IEC 29134:2017 und PN-ISO/IEC 29151:2017 – Sicherheitstechniken – Praktische Möglichkeiten zur Sicherung von PII.

Person möglich. In diesem Bereich erfolgt auch die Einführung und Umsetzung physischer Sicherheitsvorkehrungen für Krankenakten, Räumlichkeiten, Archivkopien von Datensätzen usw. (Alarm, Feuerlöscher, Einbruchsschutzfenster usw.).

5) im Bereich der IT-Systeme.

a) Einführung von Mechanismen zur Kontrolle des Datenzugriffs, Autorisierung im IT-System, Authentifizierung, Passwortanforderungen, Kennungen.

b) es wird empfohlen, antivirale Software zu implementieren, die eine automatische Aktualisierung ermöglicht und über zentrale Verwaltungs- und Berichterstattungsmöglichkeiten verfügt.

c) regelmäßiges Scannen von Computern mit Antivirensoftware.

d) obligatorische Überprüfung, Auswahl der Methoden und Maßnahmen zum Schutz der Unterlagen.

e) Verschlüsselung von Patientendaten.

f) die korrekte Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten vor der Weitergabe an Dritte, es ist insbesondere zu prüfen, ob diese Daten, wenn sie den zum Zugang zu personenbezogenen Daten nicht berechtigten Drittpersonen zur Verfügung gestellt werden, einer wirksamen Anonymisierung oder Pseudonymisierung unterzogen wurden, deren Umkehrung durch einen Dritten ohne zusätzliche rechtswidrig geschützte Informationen unmöglich wäre.

g) Entwicklung eines Verfahrens zur Aufbewahrung von Backups und zur Durchführung von Back-ups.

6) Bearbeitung einer Datenschutz-Folgenabschätzung der Datenverarbeitung gemäß Art. 35 der DSGVO (DPIA)[64].

[64] Erklärung 14/EN WP 218 der Arbeitsgruppe Art. 29 (...); Stellungnahme der Arbeitsgruppe Art. 29 zur Einschränkung des Ziels 13/EN WP 203 (...).

5.2. Deutsche Vorschriften

Der Datenschutz im Krankenhaus ist durch gezielte organisatorische und technische Maßnahmen sicherzustellen, wobei der Aufwand allerdings in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck stehen muss.[65]

Art. 32 DSGVO bestimmt insoweit, dass Verantwortliche und Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen zu schützen. Die Sicherheit der Verarbeitung ist durch den Verantwortlichen oder den Auftragsverarbeiter durch Pseudonymisierung oder Verschlüsselung der personenbezogenen Daten sowie durch die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme sicherzustellen. Die DSGVO schreibt dabei in Art. 32 DSGVO kein bestimmtes Schutzniveau vor, sondern verpflichtet den Verantwortlichen zu einer Abwägung zwischen den Risiken der Verarbeitung und den Implementierungskosten, der Art, dem Umfang, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung.[66]

Folgende Maßnahmen/Kontrollen sind einzurichten:

- *„Unbefugten ist der Zugang zu den Datenverarbeitungsanlagen zu verwehren (Zugangskontrolle).*
- *Es ist zu verhindern, dass Datenträger unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (Datenträgerkontrolle).*
- *Die unbefugte Eingabe in den Speicher, sowie die unbefugte Kenntnisnahme, Veränderung oder Löschung gespeicherter Daten ist zu verhindern (Speicherkontrolle).*
- *Es ist zu verhindern, dass Datenverarbeitungssysteme mit Hilfe von Einrichtungen zur Datenübertragung von Unbefugten benutzt werden können (Benutzerkontrolle).*

[65] http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/IMBEI/instvers/lernprogramm/kapitel-7/kapitel-7.html, Stand: 24.09.2021.
[66] Vgl. https://datenschutz-hamburg.de/pages/abdingbarkeit-toms/, Stand: 10.01.2022.

- *Es ist zu gewährleisten, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle).*
- *Es ist zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, welche Daten zu welcher Zeit von wem an wen durch Einrichtungen zur Datenübertragung übermittelt wurden (Übermittlungskontrolle).*
- *Es ist zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, welche Daten zu welcher Zeit, von wem in Datenverarbeitungssysteme eingegeben wurden (Eingabekontrolle).*
- *Es ist zu gewährleisten, dass Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle).*
- *Es ist zu gewährleisten, dass bei der Übertragung der Daten sowie beim Transport von Datenträgern diese nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder gelöscht werden können (Transportkontrolle).*
- *Die Organisation muss so gestaltet werden, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird (Organisationskontrolle).*"[67]

Diese Kontrollen gelten sowohl für Krankenakten in Papierform als auch für elektronisch geführte Krankenakten. Bei elektronisch geführten Krankenakten wird die Benutzerkontrolle durch die Vergabe von Benutzerkennungen und Passwörtern zur Anmeldung am Computer sichergestellt.[68]

Es ist eine Zugriffskontrolle der Daten bis auf Feldebene möglich, d.h. man kann für jedes einzelne Feld festlegen, welcher Benutzer das Feld lesen, welcher Benutzer das Feld beschreiben und welcher Benutzer beide Operationen

[67] Die Maßnahmen ergeben sich aus dem früheren § 9 BDSG und dessen Anlage, der dem Art. 32 DSGVO entspricht. vgl. http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/IMBEI/instvers/lernprogramm/kapitel-7/kapitel-7.html, Stand: 24.09.2021.

[68] „*Die Passwörter unterliegen gewissen Vorschriften, z.B. dass sie mindestens 8 Stellen lang sein müssen oder nicht nur aus Buchstaben bestehen dürfen. Die Computer kann man so konfigurieren, dass bei mehrmaliger falscher Eingabe des Passwortes die Benutzernummer gesperrt wird oder die Wartezeit bis zu einer erneuten Anmeldung kontinuierlich verlängert wird.*", s. http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/IMBEI/instvers/lernprogramm/kapitel-7/kapitel-7.html, Stand: 24.09.2021.

durchführen darf. So kann jeder Benutzer lediglich den für ihn gültigen Ausschnitt der Daten sehen und bearbeiten.[69]

Im Rahmen der Übermittlung werden die Daten verschlüsselt, d.h. in eine nicht unmittelbar lesbare Form übertragen. Dafür gibt es Algorithmen, die gewährleisten, dass nur der berechtigte Empfänger die Daten wieder dechiffrieren kann. Daneben gibt es auch die digitale Signatur, die dem Nachweis der Identität des Urhebers von elektronisch gespeicherten und übermittelten Daten dient. Damit lassen sich viele Vorgänge, bei denen eine Unterschrift notwendig ist, verbindlich über Computernetze ausführen. Beispielsweise können damit Arztbriefe zwischen Praxen versandt werden. Die rechtliche Grundlage bildet hierfür das "Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen".

Es gibt das symmetrische Verfahren (d.h. beide Schlüssel sind gleich) und das asymmetrische Verfahren (d.h. die Schlüssel sind ungleich, aber "passen" trotzdem zueinander).[70]

---

[69] „Ein weiterer Kontrollmechanismus besteht darin, dass man bei jedem zu speichernden Datum einen Zeit- und Benutzerstempel mitführt, d.h. es wird der genaue Zeitpunkt, bestehend aus Datum und Uhrzeit, und der Name des Benutzers, der die Operation durchgeführt hat, mitgespeichert.“, s. http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/IMBEI/instvers/lernprogramm/kapitel-7/kapitel-7.html, Stand: 24.09.2021.

[70] *„Das am häufigsten benutzte asymmetrische Verfahren ist das RSA-Verfahren (nach den Namen der Erfinder Rivest, Shamir und Adleman benannt). Dabei ist ein Schlüssel geheim ("private"), d.h. nur dem Empfänger oder Sender bekannt, und ein Schlüssel öffentlich ("public"). Bei einer Verschlüsselung zur Transportkontrolle hat der Sender den öffentlichen und der Empfänger den geheimen Schlüssel, was den Vorteil hat, dass der geheime Schlüssel nicht zwischen den Partnern ausgetauscht werden muss. Der zu übertragende Text wird vom Sender mit einem frei gewählten Schlüssel verschlüsselt und übermittelt (symmetrisches Verfahren). Um diesen Schlüssel selbst wieder dem Empfänger mitzuteilen, wird er mit dem Schlüssel S1 verschlüsselt und übertragen. Aus dem Text wird mit Hilfe einer sog. Hash-Funktion ein eindeutiges Komprimat (Hashwert, "Prüfziffer") berechnet, das wiederum mit Schlüssel S2 verschlüsselt und gesendet wird. Der Empfänger entschlüsselt zunächst mit dem Schlüssel E1 den Schlüssel für die Transportkontrolle und damit den eigentlichen Text. Danach entschlüsselt er mit dem Schlüssel E2 die Prüfziffer und vergleicht das Ergebnis mit dem Hashwert, das er aus dem Text mit der Hash-Funktion berechnet hat. Wenn die beiden Werte übereinstimmen, kann er sicher sein, dass der Text von dem "wahren" Sender gesendet wurde (Authentifizierung).Für die digitale Signatur sind also zwei Schlüsselpaare (S1, E1) und (S2, E2) erforderlich. Wenn der Datenaustausch mit mehreren Partnern auf diese Weise erfolgen soll, müssen die Schlüssel von einer Zertifizierungsstelle ("Trusted Third Party") vergeben und verwaltet werden (für das Gesundheitswesen z.B. Deutsche Krankenhaus TrustCenter). Als Identitätsnachweis soll die Health Professional Card (HPC) als Chipkarte eingeführt werden, die von der Zertifizierungsstelle erstellt wird und die notwendigen Schlüssel enthält. Die Aktivierung erfolgt dann am Rechner wie bei Scheckkarten über einen PIN-Code. Im nächsten Schritt ist die Verwendung von biometrischen Verfahren (Fingerabdruck, Untersuchung der Iris oder Retina u.a.) geplant.“*, http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/IMBEI/instvers/lernprogramm/kapitel-7/kapitel-7.html, Stand: 24.09.2021.

Des Weiteren darf ein Verfahren nur mit der Freigabe durch den Datenschutzbeauftragten in der Routine eingesetzt werden. Es sollte aber auch im Routinebetrieb regelmäßig kontrolliert werden (Sicherheitsmonitoring).[71]

6. Gesamtergebnis:

Wegen der Notwendigkeit der sehr strengen Beachtung der DSGVO von beiden Seiten (deutsche und polnische) soll jede Seite gemäß den nationalen Vorschriften die medizinische Dokumentation in der entsprechenden Form führen.

Im Hinblick auf die jeweiligen Dokumentationspflichten erscheint es ratsam, dass sich die Vertragspartner auf eine Sprache der erstellten medizinischen Dokumente einigen. Es ist ratsam, die medizinische Dokumentation übersetzen zu lassen.

Des Weiteren ist die gemeinsame Verantwortlichkeit von der Auftragsverarbeitung zu unterscheiden. Insbesondere stellt sich die Frage, welches von beiden Formen bei einem länderübergreifenden Telekonsil zutrifft. Nach überzeugender Auffassung wird die Inanspruchnahme fremder Fachleistungen (z. B. eines Laborarztes oder eines Fachexperten im Rahmen eines fachübergreifenden Telekonsils), deren Voraussetzung zwar ein Datenaustausch ist, bei der die Datenverarbeitungstätigkeit aber nicht den Schwerpunkt der Leistung darstellt, nicht als Auftragsverarbeitung eingeordnet.[72] Daher kommt beispielsweise bei einem Telekonsil im Verhältnis von Primärarzt zu Telekonsilarzt eine Auftragsverarbeitung nicht in Betracht. Im Rahmen des Telekonsils kommt es insbesondere auf die fachlichen Qualifikationen des hinzugezogenen Arztes an und zudem ist der Arztberuf ein freier Beruf. Daher können in der Regel in diesem Verhältnis keine Weisungen erteilt werden und der jeweils andere Arzt kann weder kontrolliert noch überwacht werden. Zudem haben die Beteiligten oft eigene Geschäftsinteressen, auch wenn sie einen gemeinsam Zweck der Datenverarbeitung (telemedizinische Behandlung) festlegen.[73]

---

[71] http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/IMBEI/instvers/lernprogramm/kapitel-7/kapitel-7.html, Stand: 24.09.2021.
[72] Dochow, a.a.O.
[73] Dochow, a.a.O.

Das gleiche gilt grundsätzlich bei der Einbeziehung von Plattformbetreibern. Ein Auftragsverarbeitungsverhältnis zwischen Arzt und Telemedizindienstanbieter scheidet regelmäßig aus.[74]

Vielmehr dürfte meist eine gemeinsame Verantwortlichkeit des Betreibers der Plattform und des behandelnden Telemediziners in Betracht kommen, da der an die Plattform „angeschlossene Arzt" generell keine Einflussmöglichkeiten auf die Gestaltung der Plattform und die einzelnen Verarbeitungsvorgänge hat.[75] Dies lässt auch Art. 26 DSGVO zu.

Es ist daher nicht möglich die vollständige Verantwortung auf einen von mehreren Kooperationspartnern zu übertragen, wenn es Beteiligten an einer Erlaubnis zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten fehlt. Es ist allerdings dann von einer Auftragsverarbeitung die Rede, falls lediglich eine Unterstützung durch einen Dienstleister hinsichtlich Support und Wartung erfolgt.[76]

Daher ist für Telemedizindienste, die über Plattformkooperationen angeboten werden, die Figur der gemeinsamen Verantwortlichkeit sehr bedeutend. Der Plattformbetreiber legt die Funktionen und Steuerungen der verwendeten Programme fest, schafft Strukturen für Verarbeitung von Gesundheitsdaten und ermöglicht Telemedizinern die Verarbeitung der Gesundheitsdaten ihrer Patienten. Der Telemediziner hingegen erlaubt durch sein Behandlungsangebot und die Nutzung der Telemedizinwebsite dem Plattformbetreiber gegebenenfalls eine Beteiligung an der Gesundheitsdatenverarbeitung oder jedenfalls eine Verarbeitung anderer Daten und ist als Initiator mitverantwortlich.[77] Dabei müssen die Beteiligten nicht identische Zwecke verfolgen, es reicht Gegenseitigkeit, indem der Telemediziner möglicherweise Auswahlbedingungen zur Zielgruppenspezifizierung, wie Facharztbezeichnung

---

[74] In diesem Sinne, dass der vereinzelten Auffassung, der Betreiber einer Kollaborationsplattform, z. B. für Videokonferenzen, sei in der Regel Auftragsverarbeiter nicht gefolgt werden kann., S. Dochow, a.a.O.

[75] *„Er erteilt zumeist keine Weisungen gegenüber dem Plattformbetreiber und führt keine Kontrollen durch. Der Plattformbetreiber verfolgt regelmäßig eigene Geschäftszwecke und hat in diesem Rahmen bedeutsame Entscheidungsspielräume hinsichtlich der Datenverarbeitungstätigkeiten. Er tritt nach Außen überwiegend selbst als Anbieter des telemedizinischen Dienstes auf. Zudem bestimmt er maßgeblich die eingesetzten Mittel und hat diesbezüglich nicht lediglich Entscheidungsspielräume. Gerade wenn Meta-Daten verarbeitet werden, ein Tracking von IP-Adressen und des Browserverhaltens erfolgen oder sogar Gesundheitsdaten erhoben werden, um unter Umständen die Leistungen für die Telemediziner abzurechnen, kommt eine Auftragsverarbeitung nicht in Betracht.*", s. Dochow, a.a.O.

[76] Dochow, a.a.O

[77] Dochow, a.a.O.

und Fachgebiete, bestimmt und damit eine gezielte Zuordnung von Patientenanfragen oder die Gestaltung von Klickpfaden und Fragealgorithmen durch den Plattformbetreiber ermöglicht. Die Beteiligten fördern somit gegenseitig ihr geschäftliches Interesse.[78]

Die Errichtung einer gemeinsamen Infrastruktur oder Internetplattform weist auch auf eine gemeinsame Verantwortlichkeit hin. Es genügt eine gegenseitige Förderungswirkung ohne Verfolgung der gleichen Zwecke, wenn gemeinsam über wesentliche Elemente der einzusetzenden Mittel entschieden wird.[79]

Im Falle einer Nach- oder Weiterbehandlung durch einen ärztlichen Kollegen ist allerdings Vorsicht hinsichtlich der Klassifizierung als gemeinsame Verantwortlichkeit Vorsicht geboten, denn ein Austausch von Daten ohne gemeinsame Zwecke oder Mittel kann als Datenübermittlung zwischen zwei getrennt (Allein-)Verantwortlichen angesehen werden.

Im Ergebnis gehen wir daher davon aus, dass die polnische und die deutsche medizinische Einrichtung voneinander getrennte Verwalter gemäß Art. 4 der DSGVO sind. Als solche sind sie verpflichtet, die personenbezogenen Daten ihrer diagnostizierten Patienten angemessen zu schützen.

Die beteiligten (deutschen und polnischen) medizinischen Einrichtungen können einen Mitverwaltungsvertrag abschließen[80], in dem sie die Zwecke und Modalitäten der Verarbeitung personenbezogener Daten festlegen. Es ist zu regeln, wer welche Aufgaben und Pflichten, insbesondere Informationspflichten und Betroffenenrechte, übernimmt. Der Vertrag muss die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der gemeinsam Verantwortlichen gegenüber betroffenen Personen regeln. Das Wesentliche des Vertrages ist den Betroffenen z. B. auf einer Website zur Verfügung zu stellen, damit die Verarbeitungsprozesse transparent sind. Des Weiteren kann der Betroffen seine Datenschutzrechte bei und gegenüber jedem einzelnen der gemeinsam Verantwortlichen geltend machen. Dies bedarf einer Regelung zur (gegenseitigen) Unterstützung bei der Realisierung von Betroffenenrechten. Haftungsfragen sollten in der Vereinbarung ebenfalls reguliert werden. Insoweit

[78] Dochow,a.a.O.
[79] Dochow, a.a.O.
[80] Art. 26 EU- DSGVO

haften die gemeinsam Verantwortlichen gesamtschuldnerisch. Eine Haftungsbefreiung ist nur möglich, wenn ein Teil für den eingetretenen Schaden nicht verantwortlich ist, was eine eindeutige Aufgabenzuweisung erfordert. Zudem bedarf jeder Verantwortliche eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung, insbesondere im Rahmen eines gegenseitigen Austauschs von Gesundheitsdaten bei telemedizinischen Kooperationen.

In der Praxis erleichtert der Mitverwaltungsvertrag die Verarbeitung personenbezogener Daten gemeinsamer Patienten.

Wenn der Verantwortliche mit der Verarbeitung personenbezogener Daten eine andere Stelle, z. B. ein IT-Unternehmen, beauftragt, haftet er gemäß Art. 28 der DSGVO als Verwalter für etwaige Verstöße gegen die Datenschutzbestimmungen des Auftragsverarbeiters. Somit ist die Anforderung der DSGVO, dass der für die Verarbeitung zuständige Verantwortliche mit der Verarbeitung personenbezogener Daten nur solche Auftragsverarbeiter beauftragt, die ausreichende Garantien für die Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen bieten, damit die Verarbeitung den Anforderungen der DSGVO entspricht und die Rechte der betroffenen Personen geschützt werden. Die Verarbeitung kann nur auf folgender Grundlage übertragen werden schriftlicher Vertrag und:

1) eine nachweisbare Anweisung des Verwalters,
2) die zur Verarbeitung personenbezogener Daten befugten Personen müssen zur Geheimhaltung verpflichtet werden, es sei denn, sie unterliegen einer angemessenen gesetzlichen Geheimhaltungspflicht,
3) der Auftragsverarbeiter trifft alle in Art. 32 der DSGVO genannten Maßnahmen,
4) Nachdem die Beauftragung beendet worden ist, löscht oder gibt der Auftragsverarbeiter dem für die Verarbeitung Verantwortlichen je nach seiner Entscheidung alle ihm übertragenen personenbezogenen Daten zurück und löscht alle vorhandenen Kopien davon, es sei denn, dass das EU-Recht oder das Recht eines Mitgliedstaats die Speicherung personenbezogener Daten vorschreibt,

5) Der für die Verarbeitung Verantwortliche ist auch befugt, beim Auftragsverarbeiter Audits durchzuführen, um festzustellen, ob er Datenschutzrichtlinien im Zusammenhang mit den ihm übertragenen personenbezogenen Daten einhält.

Bei grenzüberschreitenden Dienstleistungen, da beide medizinischen Einrichtungen unabhängige Verwalter sind, haften sie selbst gegenüber den Patienten für die Verletzung personenbezogener Daten, und sie sind gemeinsam für die unsachgemäße Übertragung personenbezogener Daten verantwortlich.

Im Falle eines Mitverwaltungsvertrags sieht es anders aus, d. h. beide medizinischen Einrichtungen müssten für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemeinsamer Patienten Folgendes festlegen:

1) gemeinsame Informationsklausel nach Art. 13 der DSGVO oder in eigenem Informationsklausel (deutsch und polnisch) bei dem Empfänger – die Verweisung auf die deutsche oder polnische medizinische Leistungsträger,

2) Zuständigkeiten für die Beantwortung von Patientenanfragen aufteilen – Abteilung III von DSVGO,

3) eine Kontaktstelle für Patienten angeben,

4) Mindestanforderungen an technische und organisatorische Maßnahmen festlegen (zur Erwägung - eine gemeinsame Ebene sog. sharepoint), die gemeinsame Bearbeitung der technischen und organisatorischen Maßnahmen, Bearbeitung der gemeinsamen Beurteilung des Risikos und Feststellung, wo die gemeinsamen personenbezogenen Daten aufbewahrt werden,

5) die Beschreibung des Verfahrens im Fall der Datenverletzung (eine Panne) und eine Verweisung auf entweder deutsches oder polnisches zuständige Datenschutzministerium.

Bei der Erfüllung von Begehren und Ansprüchen (Patientenrechten) nach Art. 15 bis 23 der DSGVO muss jede medizinische Einrichtung eine Richtlinie über Patientenrechte ausarbeiten.

Im Falle einer Zusammenarbeit zwischen zwei Einrichtungen des Gesundheitswesens im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung kann es zwei

Bereiche der Zusammenarbeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten geben:

1) eine Datenübertragungsvereinbarung gemäß Art. 28 der Datenschutzverordnung oder

2) Mitverwaltungsvereinbarung – Art. 26 der Datenschutzverordnung.

Vorab der Zusammenarbeit und des Abschlusses einer entsprechenden Kooperationsvereinbarung sollten die Parteien gemeinsam erörtern, welche Art der Zusammenarbeit in Frage kommt (die, der gemeinsamen Verantwortlichkeit oder diejenige, der Auftragsverarbeitung). Im Anschluss kann eine entsprechende Kooperationsverarbeitung ausgearbeitet werden.

B. Diagnoseerstellung bei der Verwendung von Telemedizin

Im nachfolgenden Themenkomplex wird die Diagnoseerstellung unter Verwendung von Telemedizin erläutert und ihr grenzüberschreitender Einsatz dargestellt.

I. Welche rechtlichen Grundlagen regeln die Diagnostik im Rahmen von Telemedizin, sind diese innerhalb der beteiligten Länder gleich oder unterscheiden sie sich und falls ja, in wie fern?

Nachfolgend werden die rechtlichen Grundlagen der Diagnostik im Rahmen von Telemedizin, die Form der Übermittlung personenbezogener Patientendaten zwischen den Einrichtungen und die zivilrechtliche Haftung von Ärzten für Behandlungsfehler bei der Telemedizin erörtert.

1. Polen

In Polen ist der Begriff der Telemedizin trotz der Verbreitung medizinischer Dienstleistungen, die mit neuen Technologien erbracht werden, nicht gesetzlich definiert.

Die Möglichkeit, telemedizinische Dienstleistungen zu erbringen, wurde 2015 durch das Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Gesundheitsinformationssystem eingeführt[81]:

Telemedizinische Dienstleistungen werden als Gesundheitsleistungen bezeichnet, die über IT-Systeme oder Kommunikationssysteme erbracht werden.

Nach der nationalen Rechtsvorschriften ist die allgemeine Definition, die Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes über die ärztliche Tätigkeit[82] enthält: "*die ärztliche Tätigkeit ist als die Erbringung von Gesundheitsleistungen zu verstehen. Diese Leistungen können über IT-Systeme oder Kommunikationssysteme erbracht werden*". Der polnische Gesetzgeber hat den Umfang dieser Regelung ziemlich umfassend festgelegt. Aufgrund des Anwendungsbereichs ist die Definition der Gesundheitsleistung als eine Maßnahme zur Erhaltung, Rettung, Wiederherstellung oder Verbesserung der Gesundheit und als andere medizinische Tätigkeiten, die sich aus dem Behandlungsprozess oder Sonderbestimmungen über die Durchführung dieser Leistungen (Art. 2 Abs. 10 des Gesetzes über ärztliche Tätigkeit) ergeben, ein Schlüsselbegriff.

Von Bedeutung ist Art. 42 Abs. 1 des Gesetzes über die Berufe des Arztes und Zahnarztes[83], der besagt, dass "*der Arzt über den Gesundheitszustand einer bestimmten Person entscheidet, nachdem er sie zuvor persönlich untersucht oder* über *IT-Systeme oder Kommunikationssysteme untersucht hat, sowie nach Prüfung der verfügbaren Krankenakten dieser Person*". Ärzte dürfen Patienten persönlich oder über IKT-Systeme untersuchen und beraten.

In Art. 11 Abs. 1 des Gesetzes über den Krankenpfleger- und Hebammenberuf heißt es: "*Die Krankenschwester und die Hebamme führen den Beruf mit der gebotenen Sorgfalt im Einklang mit den Grundsätzen der Berufsethik, der Achtung der Patientenrechte, der Sorge um Patientensicherheit unter Verwendung von Empfehlungen und Anweisungen der aktuellen medizinischen Kenntnisse und der Vermittlung von IT- oder Kommunikations- und Informationssysteme aus.*" Die zweite Frage ist mit Art. 9 (Kodex für ärztliche Ethik),[84] verbunden, der besagt: "*ein Arzt*

[81] Gesetz vom 28. April 2011 (Gesetzblatt vom 2021, Pos. 666, Pos. 1292).
[82] Gesetz vom 15. April 2011 über ärztliche Tätigkeit (Gesetzblatt vom 2020, Pos. 295).
[83] Gesetz vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und Zahnarztes (Gesetzblatt vom 2020, Pos. 514).
[84] Der Kodex für ärztliche Ethik wurde mit dem Beschluss des 14. Nationalen Ärztekongresses vom 14. Dezember 1991 in der geänderten Fassung verabschiedet.

darf die Behandlung nur nach vorheriger Untersuchung des Patienten durchführen. Ausnahmen sind Fälle, in der ärztliche Beratung nur aus der Ferne erteilt werden kann". Da eine solche Regelung im Widerspruch zur Befugnis zur ärztlichen Fernberatung nach dem Gesetz über die Berufe des Arztes und Zahnarztes steht, vertritt der Oberste Ärztliche Rat derzeit in der Phase der Entwicklung der Telemedizin den Standpunkt, dass Art. 9 des Kodex für ärztliche Ethik zusammen mit Art. 42 Abs. 1 des Gesetzes über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes auszulegen ist, der eine persönliche Untersuchung des Patienten oder durch IT- oder Kommunikations- und Informationssysteme[85] erlaubt. Dieser Standpunkt wurde auch vom Verfassungsgericht[86] vertreten, das erkannte, dass im Falle eines Konflikts zwischen den Bestimmungen des Kodex für ärztliche Ethik und den Bestimmungen des Gesetzes das Gesetz den Vorrang hat.

Der Nationale Gesundheitsfonds hat in der Verordnung Nr. 127/2017/DSOZ [87] zwei neue Bereiche eingeführt: das kardiologische Telekonsil[88] und das geriatrische Telekonsil[89].

Es gibt viel mehr Medizinbereiche, in denen Fernleistungen erbracht werden können, z. B. Telekardiologie[90] (elektronisches Stethoskop, EKG, Holter und andere z. B. in Notarztteams) sowie Teledermatologie[91], Teleophthalmologie, Telepsychiatrie, Teleaudiologie, Telerehabilitation. Die Durchführung von Fernoperationen – Roboterchirurgie [92] wurde bereits erwähnt.

Die telemedizinische Beratung ist eine Gesundheitsleistung[93]. Sie steht der traditionellen ärztlichen Beratung gleich. Jeder Arzt ist verpflichtet, seinen Beruf

[85] J. Pachocki – Rechtliche Aspekte der Telemedizinleistungen – u.a. Leistungshaftung. Sektion für medizinisches und pharmazeutisches Recht ORA Warschau, den 21. Dezember 2020.
[86] Beschluss des Verfassungsgerichtshofs vom 7. Oktober 1992 (Aktenzeichen U 1/92, OTK 1992/Nr. 2, Pos. 38).
[87] Verordnung Nr. 127/2017/DSOZ des Präsidenten vom 19. Dezember 2017 über die Festlegung der Bedingungen für den Abschluss und die Ausführung von Verträgen über die Art der getrennt vertraglich vereinbarten Gesundheitsleistungen
[88] Umfasst: Interview, elektrokardiographische Analyse (EKG), Interpretation der Testergebnisse und Festlegung eines Behandlungsplans.
[89] Umfasst: Patienten nach vollendetem 65 Lebensjahr und pharmakologische Optimierung.
[90] M. Sygut, Telekardiologie hat eine Zukunft, www.rynekzdrowia.pl, 2017.
[91] J. May, Telemedizin in Dermatologie, "Dermatologie nach dem Diplom" 2018, Nr. 4.
[92] In diesem Fall spielt eine weitere moderne Technologie – künstliche Intelligenz – eine wichtige Rolle. Über die Probleme bei der Finanzierung der Roboterchirurgie mehr in: M. Małek-Orłowska, Unmoralisches finanzielles Verhalten eines Roboters? Über die negative AOTM-Empfehlung für den Da Vinci-Roboter, "Recht und Medizin" 2016, Nr. 1, Seite 68-80.
93 Art. 2 Abs. 4 des Gesetzes über die Berufe des Arztes und Zahnarztes

entsprechend des aktuellen medizinischen Wissens auszuüben: Telemedizin gehört zweifellos zum aktuellen Standard des medizinischen Wissens.

Teleberatung ist gegenwärtig zulässig und wird vom Staat in bestimmten Fällen erstattet (s. dazu unter Punkt D.).

2. Deutschland

Es wird zunächst erörtert, was unter Telemedizin zu verstehen ist, sodann werden die rechtlichen Grundlagen der Telemedizin dargestellt und im Anschluss daran wird die Diagnostik bei der Telemedizin samt Haftungsfragen erläutert.

2.1. Begriff der Telemedizin

Der Begriff der Telemedizin ist rechtlich nicht definiert.[94] Es finden sich insoweit unterschiedliche Definitionsansätze.

In der Regel spricht man dann von Telemedizin, wenn medizinische Leistungen über eine räumliche Distanz hinweg angeboten werden.[95]

In einem weit verstandenen Ansatz definiert die Bundesärztekammer Telemedizin als einen „Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen hinweg mit Hilfe des Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien erbracht werden.[96]

Nach einer Definition des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages ist „Telemedizin ein Hilfsmittel zur Überwindung größerer Entfernungen bei medizinischen Sachverhalten.[97]

---

94 vgl. Britta Rosenberg, Rechtsfragen der Telemedizin am Beispiel der Teleradiologie im Rahmen von E-Health, ABW Wissenschaftsverlag, Stand 04.04.2016.
95 vgl. Britta Rosenberg, a.a.O.
96 vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/telemedizin/, Stand: 23.11.2021.
97 Darunter wird die Bereitstellung bzw. Anwendung von medizinischen Dienstleistungen mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien für den Fall verstanden, dass Patienten und Angehörige eines Gesundheitsberufes (etwa Ärzte) bzw. diese untereinander nicht

2.1.1. Abgrenzung zu Telematik und E-Health

Die Begriffe Telematik, Telemedizin und E-Health sind eng miteinander verbunden und werden oft vermischt. Insbesondere Telemedizin und E-Health werden teilweise synonym verwendet.

„E-Health" – manchmal auch: eHealth – steht für Electronic Health und bildet den Oberbegriff, unter den alle elektronischen Anwendungen der medizinischen Versorgung fallen. Telemedizin wäre ein konkreter Anwendungsfall. Ein wesentliches Merkmal von E-Health ist die sektorenübergreifende Vernetzung der verschiedenen Akteure, etwa von Ärzten, Patienten und Versicherungen.[98]

„Telematik" bezeichnete ursprünglich die Verbindung von „Telekommunikation" und „Informatik". Heute versteht man unter Telematikinfrastruktur die technische Grundlage in Form von Hard- und Software für Informations- und Kommunikationssysteme im Gesundheitswesen.[99]

2.1.2. Verschiedene Einsatzgebiete der Telemedizin

Den Definitionen ist gemeinsam, dass die Telemedizin selbst keine neue Fachrichtung darstellt. Daher sind telemedizinische Methoden nicht auf bestimmte (Fach-)Gebiete beschränkt. In Betracht kommen etwa die Teleradiologe, Telepathologie, Teleneurologie oder Telekardiologie; je nachdem, welches medizinische Gebiet mit dem Präfix „Tele" versehen werden soll.[100]

Mit einer demgegenüber vorzugswürdigen fachgebietsunspezifischen Einordnung können folgende Kategorien der Telemedizin benannt werden:

---

am selben Ort sind. Es erfolgt die Übertragung medizinischer Daten und Informationen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Weiterbetreuung von Patienten in Form von Text, Ton oder Bild oder in anderer Form. Ziel der Telemedizin ist insbesondere eine Verbesserung der Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der medizinischen Versorgung., s. Wissenschaftliche Dienste Bundestag, Verfasser/in: MR Dr. Dr. Gerhard Deter/gepr. RK Goce Markovski – Fachbereich WD 9, Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Stand Aktueller Begriff Telemedizin, 11.Mai 2011, https://www.bundestag.de/resource/blob/191840/f03a819a557bc16821678aa947afe076/telemedizin-data.pdf, Stand: 23.11.2021.

[98] vgl. https://www.aok.de/gp/aerzte-psychotherapeuten/telemedizin, Stand: 10.11.2021.

[99] vgl. https://www.aok.de/gp/aerzte-psychotherapeuten/telemedizin, Stand: 10.11.2021.

[100] Dochow. a.a.O.

- **Telediagnostik**[101] einschl. Teleanamnese und Telebefundung
- **Teletherapie** einschl. Teleberatung, Telekonsil, Teleoperation, Televisite, Telemonitoring, Telebetreuung, Telenachsorge und Telebehandlungspflege
- (**medizinische) Telerehabilitation**
- **Teleprävention**.[102]

Näher erwähnenswert ist die **Teletherapie,** insbesondere das **Telemonitoring (1)** und die **Teleberatung (2).**

(1) **Telemonitoring**[103] ist die therapeutische Begleitung der Behandlung mittels Gesundheitstelematik, insbesondere die medizinische Fernüberwachung und Kontrolle von Patienten.[104]

(2) **Teleberatung** ist die beratende Konsultation zwischen Arzt und Patient mit Mitteln der Gesundheitstelematik, die auch als Telekonsultation bezeichnet wird. Es werden dabei z. B. Befunde und Diagnosen mit dem Patienten besprochen, individuelle Therapievorschläge angeboten oder Aufklärungsgespräche geführt.[105]

Der Begriff **Telekonsil**[106] meint die Befundbewertung, Diagnosestellung oder die Beratung im Verlaufe eines Behandlungsfalles. Hierbei können über IuK-Technologien konsiliarische Auskünfte durch einen Arzt, der in unmittelbar persönlichem Kontakt mit einem Patienten steht (Primärarzt), von einem

---

[101] Ärztliche Befundung von erhobenen Untersuchungsergebnissen in räumlicher Trennung zum technischen Untersuchungsort. Keine ärztliche Befundung der Untersuchungsergebnisse am Untersuchungsort Beteiligte: Arzt in räumlicher Entfernung zum Untersuchungsort, Ärzte am Untersuchungsort zur Unterstützung bei Indikationsstellung Ggf. medizinisches Fachpersonal. Vgl. Dochow, a.a.O.

[102] Dochow. a.a.O.

[103] = Mitbetreuung von Patientinnen und Patienten durch die telemedizinische Überwachung. vgl. Dochow, a.a.O.

[104] Es erfolgt eine kontinuierliche oder zyklische Erhebung sowie Übermittlung und Speicherung von Vitalparametern und Biosignalen durch tragbare Fernmess- und Kontrolltechnik (Telemetrie, z. B. Sensoren, Implantate, Lab-on-a-chip-Systeme). Es ist damit nicht nur der stationäre Einsatz eines Monitorings z. B. von Herzfunktionen mit Hilfe von Telemetrie möglich, sondern auch die ortsunabhängige Überwachung unterwegs oder im heimischen Umfeld des Patienten, wir durch den Einsatz von Wearables, Trackern und Sensoren zur Erfassung von Vitalparametern aus der Entfernung. vgl. Rosenber, Dochow, a.a.O.

[105] Möglich wird dies im Wege einer Übertragung von Wort, Bild und Interaktion über E-Mail, Chats oder interaktive Videotelefonie. Ein Anwendungsfall ist insoweit eine Videosprechstunde anstelle oder ergänzend zu einer Präsenzbehandlung, vgl. Rosenberg; Dochow, a.a.O.

106 = der konsiliarische Austausch zwischen Ärztinnen und Ärzten bzw. mit Angehörigen anderer Gesundheitsfachberufe (Telekonsil), vgl. Rosenberg; Dochow, a.a.O.

räumlich entfernten Mediziner (Telekonsilarzt) eingeholt werden. Hierbei erfolgt eine kooperative Arzt-Arzt-Kommunikation zum Zwecke der Beratung (lat. Consilium) bei der Diagnostik und Therapieplanung unter Zuhilfenahme des Expertenwissens eines räumlich getrennten Arztes z. B. per Videotelefonie. In der Regel dient dies der Einholung von Zweitmeinungen („second opinion"), aber auch der Einholung einer Erstmeinung eines Experten („first opinion").[107] Klassische Einsatzgebiete sind die Radiologie oder Pathologie.

2.2. Rechtliche Grundlagen

Es gibt kein sog. Telemedizingesetz. Vielmehr wird Telemedizin in unterschiedlichen Gesetzen und in unterschiedlichem Zusammenhang erwähnt. Der Gesetzgeber will den Ausbau einer sicheren Telematikinfrastruktur sowie telemedizinische Leistungen fördern. Zu diesem Zweck hat er bereits 2015 das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) beschlossen.[108] Im E-Health-Gesetz hat der Gesetzgeber unter anderem die Förderung telemedizinischer Leistungen (Online-Videosprechstunde, telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen) festgeschrieben.

Darüber hinaus legt das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) fest, dass Versicherte ab dem 1. Januar 2021 von ihrer Krankenversicherung eine elektronische Patientenakte erhalten.

Die rechtliche Grundlage für ambulanten Leistungen durch Telemedizin findet sich in § 87 Abs. 2a des fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V). Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) legt insoweit fest, in welcher Höhe Leistungen von Vertragssätzen durch die gesetzlichen Krankenkassen vergütet werden. Dieses Regelwerk wird regelmäßig durch den Bewertungsausschuss aus Vertretern von Ärzten und Krankenkassen überprüft. Durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde festgelegt, dass bei dieser Überprüfung auch telemedizinische Angebote berücksichtigt werden müssen. Das

[107] vgl. Rosenberg; Dochow, a.a.O.
[108] vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html, Stand: 10.10.2021.

Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) erwähnt in den §§ 87 Abs. 2 a), 2 b) und 2 c) telemedizinische Leistungen.

Der Bewertungsausschuss soll prüfen, welche ambulanten Leistungen durch Telemedizin erbracht werden können.[109]

Um geeignete Telemedizin-Angebote zu identifizieren, haben sich die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses auf Eckpunkte verständigt. Diese finden sich in der Rahmenvereinbarung Telemedizin von GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV).[110]

Im Mai 2018 hat der 121. Deutscher Ärztetag allerdings eine Änderung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä beschlossen. Bis dahin war eine ausschließliche Fernbehandlung verboten. Nunmehr lautet die aktuelle Fassung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä: „Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“[111]

Die ausschließliche Fernbehandlung ist nunmehr unter den in 7 Abs. 4 MBO-Ä genannten Voraussetzungen erlaubt (s. dazu näher unter Punkt 5.2. ff.).

---

[109] vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html, Stand: 10.10.2021.

[110] Eine Übersicht von Anwendungen, die bereits in den EBM aufgenommen wurden, hat die KBV auf ihrer Seite zum Thema E-Health unter der Überschrift „Telemedizinische Anwendungen“ zusammengestellt., https://www.aok.de/gp/aerzte-psychotherapeuten/telemedizin, Stand: 23.11.2021.

[111] Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung Stand: 10.12.2020, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_Fernbehandlung_Online_FINAL_10.12.2020.pdf, Stand: 05.09.2021.

2.3. Zwischenergebnis

Sowohl in Polen als auch in Deutschland existiert kein eigenständiges Telemedizingesetz. Es sind jedoch in unterschiedlichen Gesetzen telemedizinische Dienstleistungen vorgesehen. Im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung müssten die einzelnen telemedizinischen Anwendungen, die grenzüberschreitend angeboten werden sollen, zunächst einmal benannt werden. In einem weiteren Schritt kann geprüft werden, ob eine Anwendung tatsächlich möglich ist (vor allem im Hinblick auf die Kostenerstattung, s. dazu unter Punkt D.).

2.3.1. Rechtliche Grundlagen der Diagnostik

Die rechtliche Grundlage der Diagnostik bildet im Wesentlichen der Behandlungsvertrag gem. § 630 a BGB. Insofern gehört zu einem Behandlungsvertrag gem. § 630 a Abs. 1 BGB[112] als zentraler Bestandteil des Behandlungsvertrages die Diagnostik (Diagnosefindung). Weitere Grundlage der medizinischen Diagnose kann ebenfalls die deliktrechtliche Haftung nach § 823 BGB bilden, sofern es zu einem Behandlungsfehler im Bereich der Diagnose bei einem medizinischen Eingriff kommt, der einer vertraglichen Grundlage entbehrt.

Diagnose ist die Bestimmung einer körperlichen oder psychischen Krankheit. Die Diagnose erstellt der Behandelnde regelmäßig aufgrund einer Anamnese und Untersuchung des Patienten.[113]

Die Anamnese ist die professionelle Erfragung von medizinisch potenziell relevanten Informationen durch einen heilberuflich Tätigen.[114]

---

[112] § 630a Abs. 1 BGB (1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.
(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

[113] Sie wird durch die zusammenfassende Beurteilung einzelner Befunde wie beispielsweise Beschwerden, Krankheitszeichen (Symptome) oder typischer Gruppen von Symptomen (Syndrom) erstellt. vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 60. Ed. 1.11.2021, BGB § 630a Rn. 106 ff.

[114] Der Behandelnde hat die Vorgeschichte des aktuellen Leidens in einem Gespräch mit dem Patienten (oder ggf. einem Dritten) durch Fragen etwa nach Vorerkrankungen und Allergien, eingenommenen Medikamenten, familiären Erkrankungen, Risikofaktoren etc.

Die Befunderhebung (Untersuchung) dient der Diagnose und bei Bedarf ihrer Überprüfung. Die Befunde sind zu sichern. Dabei meint die Befunderhebung die Anamnese und durch körperliche, chemische oder apparative Untersuchungen. Sie erfolgt unmittelbar durch Funktionsprüfungen (Atmung, Kreislauf, Blutdruck) und Besichtigungen, Abtasten, Abklopfen und Abhören des Körpers sowie mittelbar durch naturwissenschaftliche Untersuchungen.[115]

Die Diagnostik endet mit der Zuordnung des Befundes zu einem Krankheitsbild durch fachgerechte Auswertung (Interpretation) der erhobenen oder sonst vorliegenden Befunde, auch Zufallsbefunde.[116] In die Diagnose sollten auch die Krankheitsursache (Ätiologie) und Krankheitsentstehung (Pathogenese) mit einbezogen werden. Bei einer gesicherten Diagnose sind keine weiteren Maßnahmen zu veranlassen, anderenfalls sind Kontrollbefunde erforderlich.[117]

Für die unterschiedlichen beweisrechtlichen Konsequenzen eines Befunderhebungsfehlers oder eines Diagnoseirrtums ist die Erhebung der Befunde zwingend von der Auswertung zu unterscheiden, auch wenn beides Bestandteil der Diagnostik ist und die Unterscheidung nicht immer eindeutig ist.[118] Die Abgrenzung ist hinsichtlich der Haftung bedeutsam (s. dazu näher unter Punkt 5.2. ff.).

3. Teleradiologie als wesentliches Anwendungsgebiet der Telemedizin in Deutschland und Polen

Nachfolgend wird das Beispiel der Teleradiologie als wesentliches Einsatzgebiet der Telemedizin in beiden Ländern erörtert.

3.1. Teleradiologie in Deutschland

Eine besonderes Einsatzgebiet der Telemedizin ist die Teleradiologie.

Der Teleradiologe ist der Arzt, der gesamtverantwortlich für die Röntgenuntersuchung ist und Indikationsstellung und Befundung vornimmt,

[115] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 60. Ed. 1.11.2021, BGB § 630a Rn. 106 ff.
[116] BGHZ 188, 29 = NJW 2011, 1672 = MedR 2011, 645 mAnm Voigt = JZ 2011, 795 mAnm Katzenmeier
[117] vgl. Palandt/Weidenkaff, BGB Kommentar, 78. Aufl., 2019, § 630 a, Rn. 16.
[118] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 58. Ed. 1.5.2021, BGB § 630a Rn. 106-110.

sich jedoch nicht am Ort der technischen Untersuchungsdurchführung befindet.[119]

Die Röntgenverordnung, die zuvor eine Legaldefinition zum Begriff der Teleradiologie[120] enthalten hatte, ist durch das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), welches am 31. Dezember 2018 in Kraft getreten ist, abgelöst worden. Das StrlSchG enthält ebenfalls eine Legaldefinition der Teleradiologie.[121] Die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) konkretisiert das StrlSchG.

Es ist die wohl wichtigste Änderung, welche die Anforderungen an den Teleradiologen betrifft. Nach § 2 Nr. 24 RöV musste der Teleradiologe ein Arzt sein, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung besitzt. In § 5 Abs. 38 StrlSchG ist nur noch die „erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz" erforderlich. Dementsprechend können auch Ärzte, die die Fachkunde lediglich für ein einzelnes Anwendungsgebiet besitzen (z. B. CT), in diesem Gebiet als Teleradiologen eingesetzt werden.[122]

Nach dem neuen StrlSchG benötigen Krankenhäuser, die teleradiologische Untersuchungen durchführen möchten, hierfür nach §§ 12 Abs. 1 Nr. 4 , 14 Abs.

---

[119] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2) von RA und FA MedizinR Till Sebastian Wipperfürth, LL.M., Mazars Rechtsanwälte, rwf Ausgabe 08/2020 und 09/2020, https://www.rwf-online.de/content/teleradiologie-nach-dem-neuen-strahlenschutzrecht-teil-1 sowie https://www.rwf-online.de/content/teleradiologie-nach-dem-neuen-strahlenschutzrecht-teil-2-0, Stand: 22.09.2021.

[120] § 2 Nr. 24 RöV „Teleradiologie: Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 (im Strahlenschutz umfassend fachkundigen Arztes), der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet und der mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht.", s. https://www.buzer.de/gesetz/4307/a59433.htm., Stand: 25.09.2021.

[121] § 5 Abs. 38 StrlSchG „Teleradiologie: Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet (Teleradiologe).

[122] Daneben muss bei der Durchführung von CT-Untersuchungen grundsätzlich sichergestellt sein, dass ein Medizinphysik-Experte (MPE) zur Mitarbeit hinzugezogen werden kann (hierzu im Einzelnen RWF Nr. 04/2019 und Nr. 11/2019). Für CT-Geräte, die am 31.12.2018 schon in Betrieb waren (Altgeräte), gilt eine Übergangsregelung bis zum 31.12.2022. Sollen jedoch Altgeräte zur Teleradiologie verwendet werden, für die noch keine Teleradiologie-Genehmigung erteilt wurde, gilt diese Übergangsregelung nicht. Für Altgeräte, die neu zur Teleradiologie verwendet werden sollen, muss die vertragliche Einbindung eines MPE (Hinzuziehung zur Mitarbeit) umgehend gegenüber der Strahlenschutzbehörde nachgewiesen werden. Andernfalls wird die Behörde die Genehmigung verweigern. Eine Übergangsregelung besteht für Teleradiologie-Genehmigungen, die Kliniken vor dem 31.12.2018, also dem Tag des Inkrafttretens des Strahlenschutzgesetzes erteilt wurden: Diese Genehmigungen bestehen bis zum Ende ihrer Befristung unter dem Vorgängerregime, also der (alten) Röntgenverordnung (RöV), fort. vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.

2 StrlSchG weiterhin eine Genehmigung der zuständigen Strahlenschutzbehörde.

Nach § 123 StrlSchV hat der Teleradiologe bei der Durchführung der Untersuchung

1. nach eingehender Beratung mit dem Arzt, der nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein, die rechtfertigende Indikation zu stellen,
2. die Untersuchungsergebnisse zu befunden und
3. mithilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar in Verbindung zu stehen mit der Person, die nach § 14 Abs. 2 Nr. 2 des Strahlenschutzgesetzes die technische Durchführung der Untersuchung vorzunehmen hat, und mit dem Arzt, der nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein hat. Nach § 123 Abs. 2 StrlSchV hat der Arzt, der nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 des Strahlenschutzgesetzes am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein hat, bei der Durchführung der Untersuchung in der Teleradiologie insbesondere die zur Feststellung der rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben zu ermitteln und an den Teleradiologen weiterzuleiten. Der Strahlenschutzverantwortliche hat gem. § 123 Abs. 3 StrlSchV dafür zu sorgen, dass die technische Durchführung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen in der Teleradiologie durch nach § 145 Abs. 2 Nr. 2 oder 3 StrlSchV berechtigte Personen vorgenommen wird.[123]

Der Einsatz teleradiologischer Lösungen ist weiterhin an sehr enge Voraussetzungen geknüpft. Das liegt daran, dass nach Ansicht des Gesetzgebers die von einem Radiologen oder einem anderen Arzt mit der Fachkunde im Strahlenschutz zu stellende rechtfertigende Indikation grundsätzlich auf einer persönlichen Untersuchung des Patienten vor Ort beruhen muss (§ 83 Abs. 3 S. 4

[123] MTRA Auszubildende, die unter Anleitung einer MTRA grundsätzlich zur technischen Durchführung von Röntgenuntersuchungen berechtigt sind, dürfen bei teleradiologischen Untersuchungen nicht eingesetzt werden., vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.

StrlSchG).[124] Daher soll die teleradiologische Diagnostik die Ausnahme bilden. Entsprechend dürfen Röntgengeräte und Computertomographen zur Teleradiologie grundsätzlich nur nachts, an Wochenenden sowie an Feiertagen betrieben werden und bedürfen hierfür einer Genehmigung.

Wenn allerdings ein von der Strahlenschutzbehörde festgestellter Versorgungsbedarf besteht, dürfen teleradiologische Systeme mit entsprechender Genehmigung ausnahmsweise auch unter der Woche im Tagdienst betrieben werden.[125]

Die Betriebsgenehmigung des Röntgengeräts zur Teleradiologie setzt zunächst voraus, dass die Verfügbarkeit des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet ist. Insofern soll der Radiologe in der Lage sein, über Telekommunikationsmittel und die vor Ort anwesenden Personen (Arzt, MTRA) Einfluss auf die Untersuchung zu nehmen, auch wenn er selbst nicht vor Ort ist.

Des Weiteren muss der Teleradiologe innerhalb eines für die Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums am Untersuchungsort eintreffen können. Die meisten Strahlenschutzbehörden erachten eine Erreichbarkeit von bis zu 45 Minuten, in Einzelfällen sogar bis zu 60 Minuten für ausreichend. Dadurch soll einerseits das Risiko des Patienten bei besonders schwierigen Untersuchungen verringert werden, andererseits sollen keine überregionalen teleradiologischen Netzwerke entstehen[126]. In begründeten Fällen kann anstelle des Teleradiologen auch ein anderer Arzt für die Notfallversorgung zur Verfügung stehen, sofern er die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.[127]

Eine Neuerung im StrlSchG ist ebenfalls, dass der Teleradiologe regelmäßig und nah an den klinischen Betrieb des Krankenhauses eingebunden sein muss. Nach der Gesetzesbegründung soll auf diese Weise gewährleistet werden, dass der Teleradiologe genaue Kenntnisse über die Röntgeneinrichtungen des

---

[124] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.

[125] Dazu kommt es wenn es am Krankenhaus an Radiologen mangelt. Dabei muss man den Bedarf bereits dann bestätigen, wenn so wenige radiologische Untersuchungen am Tag anfallen, dass die Anstellung eines Radiologen vor Ort nicht wirtschaftlich wäre, wie es oft bei kleineren Fach- oder Belegkrankenhäusern der Fall ist. Unbeachtlich hingegen ist, ob sich das Krankenhaus um die Einstellung eines Radiologen bemüht hat., vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.

[126] Regionalprinzip, das nach Ansicht des Verwaltungsgerichts Köln, Urteil vom 28.1.2010, Az. 13 K 1158/06, allerdings verfassungswidrig ist, anders aber das OVG Münster im Berufungsverfahren.

[127] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.

Krankenhauses und die eingesetzten Untersuchungsverfahren erlangt und dass ein enger fachlicher Austausch zwischen allen an der Teleradiologie beteiligten Personen stattfindet und somit auch die Untersuchungsqualität sichergestellt ist.[128]

Vorab der Aufnahme der teleradiologischen Tätigkeit ist danach mindestens ein Besuch vor Ort im Krankenhaus durch den Teleradiologen erforderlich. Anschließend soll der Teleradiologe mindestens jährlich das Krankenhaus besuchen, um im Kenntnis zu bleiben.[129]

Eine Delegation an Dritte ist grundsätzlich nicht zulässig, da der Teleradiologe persönlich in den klinischen Betrieb eingebunden sein muss.[130]

Für Teleradiologie-Dienstleister, die mit angestellten Teleradiologen mehrere Krankenhäuser betreuen, gelten die vorgenannten Grundsätze ebenfalls. Daher darf der Teleradiologe nicht ständig wechseln. Es ist aber zulässig, dass der Teleradiologie-Anbieter für das jeweilige Krankenhaus einen verantwortlichen Teleradiologen (einschließlich eines Stellvertreters) benennt, der die oben beschriebenen Aufgaben erfüllt und insbesondere das Krankenhaus regelmäßig besucht. Dieser Teleradiologe muss aber nicht selbst die teleradiologischen Untersuchungen für dieses Krankenhaus durchführen.

Allerdings muss der verantwortliche Teleradiologe alle mit der Untersuchung betrauten Teleradiologen regelmäßig über sämtliche relevanten Begebenheiten des klinischen Betriebs (technische Eigenschaften der Röntgeneinrichtung, technische Durchführung der Untersuchungen und das im Krankenhaus tätige Personal) unterrichten, etwa im Wege von Schulungen oder in Handbüchern.[131]

---

[128] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.
[129] Besuche vor Ort sollen außerdem immer dann erforderlich sein, wenn sich der klinische Betrieb in technischer oder personeller Hinsicht wesentlich ändert, z. B. durch die Aufstellung neuer Röntgengeräte oder den Wechsel der operativen Leitung der radiologischen Einheit. Überdies soll der Teleradiologe an wichtigen Besprechungen (z. B. Fallkonferenzen) teilnehmen, wobei eine virtuelle Teilnahme, z. B. in Form einer Videoschalte, bei der vorgegebenen Teilnahme des Teleradiologen an Fallkonferenzen oder ähnlichen wichtigen Besprechungen ausreichend ist. vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.
[130] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.
[131] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.

Für die Durchführung der Untersuchungen müssen die Krankenhäuser mit dem verantwortlichen Teleradiologen abgestimmte Protokolle und Arbeitsanweisungen gebrauchen.[132]

3.2. Teleradiologie in Polen

Zu Rechtsgrundlagen, auf deren Grundlage in Polen Telemedizindienste erbracht werden, gehört auch die Verordnung über die organisatorischen Standards der Gesundheitsleistungen im Bereich Radiologie und Bilddiagnostik, die über teleinformatische Systeme durchgeführt werden. Diese Verordnung bezeichnet die teleradiologische Leistung als Leistung im Sinne des Gesetzes über die Erbringung elektronischer Dienstleistungen, aus dem hervorgeht, dass beim Versenden und Empfangen von E-Mails von Patienten eine entsprechende Regelung und Ordnung für die elektronische Erbringung von Dienstleistungen festgelegt werden muss.

Teleradiologie ist im Atomgesetz[133] definiert:. Teleradiologie liegt demnach vor, wenn zum Zwecke der Beschreibung oder Beratung radiologische Bilder elektronisch von einem zu einem anderen Ort mit Hilfe einer Übertragungsverbindung übertragen werden, die ein Anbieter sichert, der von der medizinischen Einrichtung unabhängig ist, in der das Bild entstand; eine Übertragung liegt nicht vor, wenn Bilder für den eigenen Gebrauch innerhalb der medizinischen Einrichtung übertragen werden.

Die Verordnung über die organisatorischen Standards der Gesundheitsleistungen im Bereich Radiologie und Bilddiagnostik[134], bestimmt die organisatorischen Standards der Gesundheitsleistungen im Bereich der Radiologie, Bilddiagnostik, die über die teleinformatischen Systemen im Fall der Radiographie-, Computertomographie-, Magnetresonanz- und digitale Subtraktionsangiographie durchgeführt werden (§ 1).

Die teleradiologischen Leistungen sind:

---

[132] vgl. Teleradiologie nach dem neuen Strahlenschutzrecht (Teil 1 und Teil 2), a.a.O.
[133] Atomgesetz vom 27.10.2021, Gesetzblatt 2021, Pos. 1941.
[134] Verordnung Teleradiologie- vom 11.04.2019, Gesetzblatt 2019, Pos. 834.

1) Beurteilung und Beschreibung des radiologischen Bildes, das außerhalb des Ortes seiner Aufnahme durchgeführt wurde,

2) Beurteilung der Richtigkeit der radiologischen Untersuchung, die außerhalb des Ortes der Aufnahme des radiologischen Bildes durchgeführt wurde,

3) Neubewertung des radiologischen Bildes, Erklärung, Bestätigung der Ausbreitung oder Festlegung weiterer diagnostischer Verfahren außerhalb des Aufnahmeortes des radiologischen Bildes,

4) Meinungsaustausch zwischen einem Arzt und einem anderen Arzt mit Fachrichtung 1. Grades im Bereich der Röntgendiagnostik, Radiologie oder Radiodiagnostik, oder Fachrichtung des 2. Grades oder Facharzttitel im Bereich der Röntgendiagnostik, Radiologie oder Radiodiagnostik oder Radiologie und bildgebenden Diagnostik die Untersuchungsaufsicht am Ort der radiologischen Bildaufnahme oder beim Arzt des Patienten.

Die Teleradiologie Leistung darf vom Arzt durchgeführt werden, der Fachrichtung 1. Grades im Bereich der Röntgendiagnostik, Radiologie oder Radiodiagnostik, oder Fachrichtung 2.Grades oder Facharzttitel im Bereich der Röntgendiagnostik, Radiologie oder Radiodiagnostik oder Radiologie und bildgebenden Diagnostik im Fall der Röntgenuntersuchungen oder Fachrichtung 2. Grades oder Facharzttitel im Bereich der Röntgendiagnostik, Radiologie oder Radiodiagnostik oder Radiologie und bildgebenden Diagnostik – im Fall der Computertomographie, Magnetresonanz- und digitale Subtraktionsangiographie (§ 4 Pkt. 2).

Die Ausführung der teleradiologischen Leistung ist unter folgenden Bedingungen möglich:

1) den Einsatz technischer und organisatorischer Maßnahmen zur sicheren Übermittlung elektronischer Dokumente in Grafik (radiologisches Bild) und Text (teleradiologische Dienstbestellung, Beurteilung und Beschreibung des radiologischen Bildes) in der Weise, die sie vor unbefugter Nutzung schützt.

2) Bereitstellung von Geräten und medizinischen Geräten, einschließlich eines beschreibenden Standes und Bedingungen für die Beschreibung und

Überprüfung von in elektronischer Form aufgezeichneten radiologischen Bildern, wie sie in den Bestimmungen des Art. 33 c Abs. 9 des Atomgesetzes festgelegt wird.

3) Bereitstellung von Anschlüssen und elektronischen Geräten, die eine angemessene Geschwindigkeit und Qualität der Datenübertragung (Bild und Ton) ermöglichen.

4) Zugang des Arztes zum radiologischen Bild und Beurteilung der Korrektheit der radiologischen Untersuchung während des Kurses- bei Computertomographie.

5) Erhaltung der verlustfreien Komprimierung von Bilddaten.

Gemäß des Pkt. 4 der o.g. Verordnung sollte es auch für die medizinische Dokumentation erforderlichen Angaben beinhalten, wie u.a.:

1) Angaben über die Art der radiologischen Untersuchung,

2) das verwendete bildgebende Verfahren, die verwendeten physikalischen Parameter sowie die Menge und Art des verwendeten Kontrastmittels und den Verabreichungsweg,

3) den Umfang der abgebildeten anatomischen Strukturen.

Gemäß § 6 werden teleradiologische Leistungen nicht durchgeführt, wenn die Methode zur Durchführung der radiologischen Untersuchung, die Qualität des radiologischen Bildes oder der klinischen Daten, die vom Auftraggeber geschickt wurden, für die Beurteilung des radiologischen Bildes nicht ausreichen. Eine Verweigerung ist dem Auftraggeber mitzuteilen und zu begründen.

3.3. Zwischenergebnis

Die Anforderungen an die Diagnostik bei der Telemedizin unterscheiden sich. In Deutschland ist die Teleradiologie an sehr enge Voraussetzungen geknüpft und erfordert eine Genehmigung. Auch muss der Teleradiologe zeitlich und örtlich in dem Krankenhaus, welches den Patienten vor Ort behandelt, eingebunden sein. So stellt sich grundsätzlich aus deutscher Sicht das Problem dar, ob ein polnischer Teleradiologe diese Voraussetzungen überhaupt erfüllen muss. Diese

bedarf bei der Erstellung einer Kooperationsvereinbarung einer genauen Prüfung (s. dazu auch die Ausführungen unter Punkt C.).

4. Welche Daten und Materialien dürfen zwischen den Beteiligten ausgetauscht werden?

Gesundheitsdaten und alle Krankenakten sollten zwischen den beiden Ländern übermittelt werden, soweit dies für die Diagnose, eine Beschreibung der Befunde gegebenenfalls Fortsetzung der Behandlung erforderlich ist. Personenbezogene Daten von Patienten[135] dürfen zwischen medizinischen Einrichtungen verschiedener EU-Länder zu den zum Gesundheitsschutz des Patienten/EU-Bürgers erforderlichen Zwecken übermittelt werden, sofern sie von Personen verarbeitet werden, die dem Berufsgeheimnis unterliegen[136]. Die DSGVO lässt somit den Austausch von solchen Gesundheitsdaten zwischen medizinischen Einrichtungen zu, die für die Diagnose, die Beschreibung der Befunde, die Festlegung eines Behandlungsplans usw. erforderlich sind.[137]

Im Zusammenhang damit sollen nach den polnischen Rechtsvorschriften und den Grundsätzen der ärztlichen Haftung für einen Fehler in einer medizinischen Kunst/ Behandlungsfehler an den polnischen Arzt alle Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten zur Verfügung gestellt werden, die für eine ordnungsgemäße Beurteilung der Gesundheit des Patienten erforderlich sind.

In Deutschland hat z. B beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie der Strahlenschutzverantwortliche gem. § 123 Abs. 4 StrlSchV dafür zu sorgen, dass bei der an dem Teleradiologiesystem jeweils beteiligten anderen Einrichtung Kopien der Aufzeichnungen über die Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme nach § 115 und über die Konstanzprüfungen nach § 116 sowie über die Sachverständigenprüfungen nach § 88 Abs. 4 Nr. 1 aller zum System gehörenden Röntgeneinrichtungen zur Einsicht verfügbar sind. Die

[135] die zu den in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h der DSGVO genannten Zwecken verarbeitet werden
[136] z. B. Ärzte.
[137] Nach dem Wörterbuch der polnischen Sprache ist die Diagnose: eine Ermittlung des Gesundheitszustands des Patienten, Diagnose der Krankheit und ihrer Ursachen durch den Arzt auf der Grundlage der Untersuchungsbefunde; Wörterbuch der polnischen Sprache PWN Warszawa 2000.

Pflicht kann auch durch das Bereithalten der Aufzeichnungen in elektronischer Form erfüllt werden.

Zudem wird der Betrieb der Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie nur genehmigt, wenn die erforderliche Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems gegeben ist, was der Fall ist, wenn das Teleradiologiesystem die DIN-Norm 6868-159 erfüllt. Hiernach muss das System eine 98-prozentige Verfügbarkeit, bezogen auf einen Jahreszeitraum, aufweisen. Dies ist vom Hersteller des Systems zu bestätigen.

4.1. In welchem Szenario sind diese in welcher Form anonymisierungspflichtig?

Gemäß den Vorschriften sollten medizinische Daten, die für den Behandlungsprozess unter Berücksichtigung des Timing-Attributs erforderlich sind (vgl. Teil 1 dieses Gutachtens) weder pseudonymisiert noch anonymisiert werden.[138] Vollständige Gesundheitsdaten (entsprechend dem Erwägungsgrund 35 der DSGVO) sind für die richtige Behandlung erforderlich. Die Anonymisierung von Gesundheitsdaten kann sich nur auf Daten beziehen, die zu wissenschaftlichen und didaktischen Zwecken verwendet werden.

In Hinsicht auf die Durchführung der Risikobewertung (vgl. Teil I dieses Gutachtens), die in jeder medizinischen Einrichtung im Sinne der DSGVO erforderlich ist, sollte die Verschlüsselung dieser Daten[139], Pseudonymisierung (oder beides zusammen) in Betracht gezogen werden, wenn Patientengesundheitsdaten zwischen medizinischen Einrichtungen übermittelt werden (auch im Rahmen einer Vereinbarung zwischen einer polnischen und einer deutschen medizinischen Einrichtung); das Obige hängt jedoch von der

[138] Der Begriff der Pseudonymisierung bedeutet gemäß Art. 4 Zif. 5 – Erwägungsgrund 26 der DSGVO die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Wiese, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, wobei das Merkmal der Pseudonymisierung die Reversibilität dieses Prozesses ist, da es immer noch ein Instrument (Algorithmus) gibt, mit dem sie gelesen werden können. Personenbezogene Daten, die pseudonymisiert werden, bleiben nach wie vor personenbezogene Daten, da eine bestimmte Person weiterhin identifiziert werden kann, wenn ein relevanter Schlüssel (Algorithmus) auf sie angewendet wird. Da die Anonymisierung daher irreversibel ist, findet die DSGVO keine Anwendung, da die DSGVO nur den Schutz identifizierbarer personenbezogener Daten natürlicher Personen betrifft.

[139] Art. 32 Abs. 1 a) der DSGVO nennt Pseudonymisierung und Verschlüsselung als eine der Möglichkeiten, personenbezogene Daten zu schützen.

oben genannten Risikobewertung ab, die jede medizinische Einrichtung einschließlich ihrer IT-Dienste durchführt.

4.2. In welcher Form muss Material vorliegen, um eine verbindliche Diagnose per Telemedizin erstellen zu können?

Ein Arzt muss, damit er eine korrekte Diagnose stellen kann, alle erforderlichen Krankenakten des Patienten erhalten, einschließlich seiner personenbezogenen Daten (z. B. Lebensalter, Geschlecht), soweit der Behandlungsprozess dies erfordert. Die Form ist beliebig, wobei auf der Grundlage der DSGVO die Sicherheit der Übermittlung solcher Informationen zu gewährleisten ist (vgl. Anmerkungen unter 2.2.2).

4.3. Zwischenergebnis:

Es ist auf das etwaige Problem der mangelnden Standardisierung der Software und der verwendeten Geräte in der Telemedizin-Branche hinzuweisen. Die Messgeräte jedes Herstellers verfügen über eigene Datenerfassungs- und Datenübertragungsstandards, was verursacht, dass sie nur mit der entsprechenden Datenpräsentations- und Analysesoftware des Herstellers kompatibel sind. Diese Art von Aktivitäten erschwert den Bau telemedizinischer Zentren, die Informationen aus verschiedenen Quellen (Messgeräten) sammeln, erheben, sie zu einem Ganzen zusammenführen und eine umfassende Analyse der Patientengesundheitsdaten ermöglichen. Wird die telemedizinische Leistung zu einer Gesundheitsleistung, so ist dadurch der Bereich der Standardisierung der Datenübermittlung und -speicherung betroffen. Bei telemedizinischen Lösungen besteht die zusätzliche Schwierigkeit darin, dass Sensoren und ihre Verbindung mit der Software ein Medizinprodukt bilden und als solche nur auf den angegebenen Geräten mit einer bestimmten Software zertifiziert werden sollten. In Polen wurden Maßnahmen zur Digitalisierung von Gesundheitseinrichtungen ergriffen, infolgedessen ist eine gemeinsame nationale Plattform P1 (elektronische Plattform für die Erhebung, Sammlung, Analyse und Bereitstellung digitaler Ressourcen über medizinische Ereignisse), IT-Systeme der HIS-Klasse (ein System zur Archivierung, Verarbeitung und

Bereitstellung von Daten im Zusammenhang mit der Durchführung eines therapeutischen Diagnoseprozesses, das verschiedene Applikationen integriert und zusammenführt) und dem obligatorischen Austausch aus dem EMD entstanden. Diese technische Frage sollte bei der Übernahme und Erbringung grenzüberschreitender telemedizinischer Dienste berücksichtigt werden. Da im Rahmen der Telemedizin keine Instrumente eingesetzt werden sollten, die kein hohes Maß an Sicherheit und Vertraulichkeit des geführten Gesprächs gewährleisten, kann der Erwerb geeigneter Systeme aus öffentlichen Mitteln finanziert werden. Darüber hinaus plant das Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia [Zentrum für Gesundheitsinformationssysteme] in Polen die Einrichtung einer speziellen Plattform, die eine telemedizinische Beratung ermöglicht.

Dieser technische Aspekt ist in einer gemeinsamen Zusammenarbeit ebenfalls zu berücksichtigen.

5. Welche haftungsrechtliche Situation liegt bei der Diagnoseerstellung vor?

5.1. Polen

5.1.1. Besondere Anforderungen der Telemedizin

Personen, die einen medizinischen Beruf ausüben, haften für ihre telemedizinischen Handlungen und Unterlassungen nach den allgemeinen Grundsätzen medizinischer Haftung. Die Telemedizin stellt das medizinische Personal jedoch vor Herausforderungen, die zu berücksichtigen sind, um das Risiko einer rechtlichen Haftung zu verringern. Zum Beispiel:

a. Der Patient muss angemessen über die Einschränkungen der Telemedizin informiert werden. Insbesondere können bestimmte Symptome nur ordnungsgemäß untersucht und diagnostiziert werden, wenn Arzt und Patient gleichzeitig körperlich in einer medizinischen Einrichtung anwesend sind.

b. Die technischen Voraussetzungen müssen vorliegen, damit ein Arzt telemedizinisch beraten kann (Qualität der Verbindung, funktionierende Software, einzuhaltende Sicherheitsvorkehrungen). Ebenso muss die Identität des Patienten geprüft sein[140].

c. Wenn Informationen über eine dringende Gefahr für die Gesundheit oder das Leben des Patienten erhalten werden, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um die zuständigen medizinischen Dienste zu informieren.

5.1.2. Rechtsgrundlagen

Die grundlegenden Arten der Haftung einer medizinischen Einrichtung und der Ärzte unterscheiden zwischen:

1. Zivilrechtlicher Haftung,
2. Berufshaftpflicht,
3. Haftung des Arbeitnehmers und
4. Strafrechtlicher Verantwortlichkeit.

Dieses Gutachten stellt nur die Grundprinzipien der zivilrechtlichen Haftung für die medizinische Einrichtung und den Arzt dar, deren medizinische Tätigkeiten sich aus dem Vertrag zwischen dem zuständigen Krankenhaus (die polnische medizinische Einrichtung) und dem einen Auftrag vergebenen Krankenhaus (eine deutsche medizinische Einrichtung) ergeben.

5.1.2.1. Zivilrechtliche Haftung der medizinischen Einrichtung

Für jede medizinische Einrichtungen gilt die zivilrechtliche Haftung. Also die Haftung für den Schaden, den Angestellte und Mitarbeiter eines Krankenhauses dem Patienten bei der Ausübung medizinischer Tätigkeiten zufügen können. Darüber hinaus ist das Krankenhaus auch für seine eigenen Handlungen oder

[140] Eine Fernidentitätsprüfung auf der Grundlage der Patientenerklärung - Verordnung des Ministerrats vom 10. April 2020 zur Festlegung bestimmter Beschränkungen, Anordnungen und Verbote im Zusammenhang mit dem Auftreten der Epidemie (Amtsblatt der Republik v. 2020, Pos. 658 mit nachfolgenden Änderungen) ist zulässig.

Unterlassungen verantwortlich, z. B. für die Verwendung veralteter, nicht funktionsfähiger medizinischer Geräte.

Die medizinische Einrichtung haftet dafür, dass das Personal die gebotene Sorgfalt walten lässt und nicht dafür, dass ein bestimmtes Ergebnis zum Beispiel die Genesung des Patienten erreicht wird.

Die medizinische Einrichtung haftet aber auch für eine eigene (organisatorische) Schuld. Bei dieser Schuld handelt es sich um die unsachgemäße Organisation der medizinischen Einrichtung und ihre unangemessene und nicht ordnungsgemäße Funktionierung als Ganzes (Art. 415 des Zivilgesetzbuchs [k.c.], Art. 416 des Zivilgesetzbuchs [k.c.]).

5.1.2.2. Zivilrechtliche Haftung des Arztes einer medizinischen Einrichtung

Ein Arzt, der gesundheitsbezogene Leistungen auf der Grundlage eines mit dem Arzt geschlossenen Arbeitsvertrags erbringt, haftet zivilrechtlich grundsätzlich nicht für den Patienten zugefügte Schäden. Die Haftung trägt ausschließlich die medizinische Einrichtung (nach Art. 430 des Zivilgesetzbuchs [k.c.] ausschließlich oder in Verbindung mit Art. 474 des Zivilgesetzbuchs [k.c.]).[141]

Allerdings kann ein Arzt gesamtschuldnerisch mit der medizinischen Einrichtung haften, wenn er seine Leistungen (zusätzlich) aufgrund eines privatrechtlichen Vertrags mit dem Patienten erbracht hatte. Der geschädigte

[141] Gleichzeitig jedoch, nachdem der Schaden ersetzt wurde, kann die medizinische Einrichtung einen Regressanspruch beim Arzt geltend machen. Dieser Anspruch ist auf einen Höchstbetrag des dreifachen Monatsgehalts des Arztes beschränkt.
Eine Ausnahme von dieser Regel bildet Art. 122 des Arbeitsgesetzbuchs [k.p.], wonach der Arbeitnehmer verpflichtet ist, den Schaden in voller Höhe zu ersetzen, wenn er diesen Schaden vorsätzlich zugefügt hat. Ein Arbeitnehmer fügt einen Schaden vorsätzlich Schaden nicht nur dann zu, wenn sein Handlungszweck darin besteht, einen Schaden zuzufügen, sondern auch, wenn er unter vorsätzlicher Verletzung seiner Arbeitnehmerpflichten die Entstehung dieses Schadens hinnimmt.
b) Leistungen, die in einer medizinischen Einrichtung von einem Arzt erbracht werden, der an einen zivilrechtlichen Vertrag gebunden ist (der sog. Vertrag [Kontrakt])
Ein Arzt, der gesundheitsbezogene Leistungen im Rahmen eines zivilrechtlichen Vertrags erbringt, haftet für die von ihm zu vertretene Schäden, jedoch gesamtschuldnerisch mit der ihn beschäftigenden medizinischen Einrichtung.

und betroffene Patient kann in Polen sowohl gegen die medizinische Einrichtung als auch gegen den Arzt Schadenersatz geltend machen. [142]

5.1.2.3. Haftungsgrund der zivilrechtlichen Haftung

5.1.2.3.1. Überblick: Haftungsvoraussetzungen

Zivilrechtliche Haftung für medizinische Fehler – das ist die Vermögenshaftung eines Arztes oder einer medizinischen Einrichtung, die dazu dient, den Schaden auszugleichen, den der Patient bei rechtlich geschützten Gütern (z. B. Leben oder Gesundheit) erleidet.

1. eine Schuld – d. h. ein Verstoß gegen die Grundsätze des ordnungsgemäßen Verhaltens, die sich aus den Regeln der aktuellen medizinischen Kenntnisse und medizinischen Standards oder den allgemein geltenden Vorsorgeprinzipien ergeben;

2. ein Schaden, d. h. ein Schaden an den geschützten Gütern des Patienten, der in Form von einem materiellen oder immateriellen Schaden (Nichtvermögensschaden) verursacht werden kann;

3. ein angemessener kausaler Zusammenhang zwischen der schuldhaften Handlung oder Unterlassung des Arztes/der medizinischen Einrichtung und dem Schaden, den der Patient oder seine Familienangehörigen erlitten haben.

In einem Zivilprozessen wird nicht verlangt, dass der **kausale Zusammenhang** zwischen dem Verhalten des Arztes und dem

[142] Gemäß der Richtlinie über Patientenrechte und den Leitlinien des Präsidiums des Obersten Sanitätsrates zur Verabschiedung von Leitlinien für die Erbringung telemedizinischer Dienstleistungen (Beschluss Nr. 89/20/P-VIII vom 24. Juli 2020, einschließlich gemäß Art. 3 Buchstabe d der genannten Richtlinie, wird im Falle der Telemedizin die Gesundheitsversorgung in dem Mitgliedstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister niedergelassen ist. Diese Regelung steht im Einklang mit den nationalen Vorschriften, nach denen (Art. 24 Abs. 1 Ziffer 5 des Gesetzes über die ärztliche Tätigkeit) bei telemedizinischen Diensten der Ort der Leistungserbringung der Wohnsitz des Arztes ist.
Das bedeutet, dass die von einem in Polen ansässigen Arzt für einen Patienten außerhalb des Landes erbrachte Gesundheitsversorgung auf der Grundlage von Grundsätzen erfolgt, die dem Sitz des Gesundheitsdienstleisters entsprechen - in diesem Fall in Übereinstimmung mit den polnischen Vorschriften.
Die gesetzliche Haftung eines Arztes, der Telepräsenz anbietet, umfasst die zivilrechtliche, strafrechtliche und berufliche Haftung.

entstandenen Schaden sicher festgestellt wird. Es ist nicht immer notwendig, eine konkrete Person im Personal der medizinischen Einrichtung zu benennen, die fahrlässig gehandelt hat. Dies unterscheidet die zivilrechtliche Haftung einer medizinischen Einrichtung für einen medizinischen Fehler ihrer Arbeitnehmer von der strafrechtlichen Verantwortlichkeit, die nur einem konkreten Arzt zuzurechnen ist.

5.1.2.3.2. Gebotene Sorgfaltspflicht

Unabhängig davon, ob die zivil-, berufliche oder strafrechtliche Haftung[143] beurteilt wird, ist die Einhaltung der gebotenen ärztlichen Sorgfaltspflicht ein fester Bestandteil der Haftungsvoraussetzung. Der rechtliche Ausgangspunkt ist Art. 4 des Gesetzes über die Berufe des Arztes und Zahnarztes (im Weiteren: **ArztG**), der die Ausübung des Arztberufs vorschreibt: 1) *„in Übereinstimmung mit den Angaben der aktuellen medizinischen Kenntnisse, der ihm zur Verfügung stehenden Methoden und Mittel zur Prävention, Erkennung und Behandlung von Krankheiten*", 2) "*nach den Grundsätzen der Berufsethik*",3) "*mit **gebotener Sorgfaltspflicht".***

Aufgrund der Voraussetzung der gebotenen Sorgfalt hat die Rechtsprechung[144] das **"Muster eines guten Arztes"** entwickelt. Das Ziel jeder Rekonstruktion dieses Musters ist, das Verhalten eines bestimmten Arztes (der bestimmte medizinische Tätigkeiten unter den gegebenen Bedingungen durchführt) mit einem musterhaften, hypothetischen sorgfältigen Arzt zu vergleichen, der sich unter identischen Bedingungen befindet, und festzustellen, wie sich ein Musterarzt in einer bestimmten Situation verhalten würde.

Jede Abweichung vom Muster eines guten Arztes *(ergo* unterlassene Sorgfaltspflicht – Nichteinhaltung gebotener Sorgfalt), selbst die leichteste Form

[143] s. Art. 156 § 1 und 2 und 160 § 2 i.V.m § 3 poln. Strafgesetzbuch (poln. Gesetzblatt Dz. U. v. 2020, Pos. 1444), (im Weiteren: "KK").
[144] Urteil des Obersten Gerichtshofs vom 18. Januar 2013 (Aktenzeichen IV CSK 431/12); Urteil des Obersten Gerichtshofs vom 23. Oktober 2013 (Aktenzeichen IV CSK 64/13); Urteil des Verwaltungsgerichts in Białystok vom 9. April 2018 (Aktenzeichen I ACa 791/17).

(*culpa levissima*[145]) (z. B. Übersehen oder mangelnde Vorsicht) ist für die Schuld des zivilen Arztes[146] maßgeblich.

Ebenso wichtig ist Art. **31 ArztG**, der den Arzt verpflichtet, den Patienten über seine Gesundheit, die gestellte Diagnose, die vorgeschlagenen diagnostischen oder medizinischen Methoden, die Behandlungsergebnisse und die Prognosen zu informieren.

5.1.2.3.3. Fehler in der medizinischen Kunst

Fehler in der medizinischen Kunst ist eine Handlung oder Unterlassung eines Arztes in Bezug auf Diagnose und/oder Therapie, die im Widerspruch zu der medizinischen Wissenschaft im Bereich der Spezialisierung des handelnden Arztes steht.

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von medizinischen Fehlern:

1) ein diagnostischer Fehler und

2) ein therapeutischer Fehler[147]

Darüber hinaus gibt es in der medizinischen Rechtswissenschaft[148] medizinische Fehler *im weiteren Sinne:*

3) organisatorische Fehler und

4) technische Fehler.

(a) Diagnostischer Fehler

Ein **diagnostischer Fehler** besteht darin, dass aus den Krankheitssymptomen andere Schlussfolgerungen gezogen werden als aus medizinischen Erkenntnissen, das Nichterkennen von Symptomen und die fehlgeleitete und falsche Durchführung von Untersuchungen zur

---

[145] Nesterowicz M.: Urteil des Berufungsgerichts in Krakau vom 12.10.2007, Aktenzeichen I ACa 920/2007. Glosa

[146] Ärzte im Zusammenhang mit der Ausübung des Berufs sind verpflichtet, ärztliche Hilfe, **in jedem Fall,** zu leisten, wenn eine Verzögerung bei der Erbringung der ärztlichen Hilfe durch Ärzte zu Lebensgefahren, schweren Körperverletzungen oder schweren gesundheitlichen Problemen führen könnte. Die Ärzte sind verpflichtet, in einem Notfallzustand zu helfen, der sich nicht nur aus Art. 162 Strafgesetzbuch [KK] ergibt, der sich an alle richtet, diese Verpflichtung ist jedoch durch eine gesonderte Regelung in Art. **30 ArztG** noch erhöht.

[147] vgl. Urteil des Obersten Gerichtshofes vom 24. Oktober 2013, Aktenzeichen IV CSK 64/13

[148] K. Lenczykowska-Soboń, *Überprüfung von Gerichtsverfahren im Zusammenhang mit den häufigsten medizinischen Fehlern,* Praktischer Kommentar, LEX.

Diagnosestellung. Die falsche Diagnose der Krankheit, Symptome führt zu Fehlern in der gewählten Behandlungsmethode.

Nach polnischer Rechtsprechung ist ein diagnostischer Fehler u.a. eine fehlerhafte Analyse einer RTG-Aufnahme – (Urteil, das Verwaltungsgericht in Łódz vom 10. Oktober 2018, Aktenzeichen I ACa 28/18) oder eine fehlerhafte Analyse des Befundes einer histopathologischen Untersuchung, bei der kein maligner Hauttumor festgestellt wurde, was bei einer verspäteten Diagnose der Krankheit zum Tod des Patienten führte (Verwaltungsgericht in Stettin vom 16. Januar 2019, Aktenzeichen I ACa 893/17).

(b) Therapeutischer Fehler

Ein therapeutischer Fehler liegt vor, wenn Methoden, die nicht mit den geltenden medizinischen Kenntnissen und Praktiken übereinstimmen und fehlerhafte Behandlungen während der Therapie angewendet werden. Die therapeutischen Handlungen sind auf die Durchführung nicht ausschließlich zurückzuführen, und die Therapie ist eine Fortsetzung der Diagnose, die zusammen mit den medizinischen Tätigkeiten bestimmt wird. Als Beispiel für diese Art von Fehlern kann ein fehlerhafter Behandlungsprozess der offenen Knochenfraktur des linken Unterschenkels mit Dislokation bei einem Patienten mit Diabetes und Ischämie des linken Fußes genannt werden, der eine Vorfußnekrose und eine Ischämie der unteren Extremität verursachte, was zu einer Amputation des Unterschenkels führte. [149]

(c) Organisatorischer Fehler

Ein organisatorischer Fehler ist ein unangemessenes Verhalten sowohl in funktionaler als auch in organisatorischer Hinsicht, das in Form von Fehlern in den Krankenakten oder der falschen Kennzeichnung von Arzneimitteln auftreten kann. Insbesondere sind hier falsche Entscheidungen von Chefärzten, Laborleitern und Leitern von

[149] Nesterowicz M.: Urteil des Bezirksgerichts Radom vom 15. Juli 2003, Aktenzeichen IC 955/98. Glosa. Das Medizinrecht 2007;9(2):128-137

diagnostischen Einrichtungen zu nennen. Aber auch technisches Versagen der Geräte oder bei der Übertragung der Dokumentation.

Das technische Versagen beruht in Polen, anders als in den übrigen Mitgliedsstaaten oder den USA, nicht auf dem Grundsatz der Risikotragung, sondern der Schuld.

Anders gesagt, wenn die Geräte und Einrichtungen sorgfältig gewartet wurden, darf einem Gesundheitsträger keine Schuld zugeschrieben werden Die Regeln der medizinischen Einrichtungenservices sind im Gesetz über die medizinischen Waren beinhaltet.[150]

(d) Durchführungsfehler

Als **Durchführungsfehler** gilt die unsachgemäße und nicht richtige Durchführung ordnungsgemäßer operativer, diagnostischer, therapeutischer, biochemischer Entscheidungen. Die häufigsten Fehler sind Unstimmigkeiten bei der Vorbereitung von Medikamenten und Wirkstoffen für die Injektion.

5.1.2.4. Haftungsfolgen der zivilrechtlichen Haftung

Eine medizinische Einrichtung entschädigt einen Patienten in folgender Form:

- Erstattung der Behandlungs- und Rehabilitationskosten,
- Rente wegen z. B. Arbeitsunfähigkeit,
- einmaliger Entschädigung,
- Schmerzensgeld für einen Schaden (einen immateriellen Schaden z. B. ein psychischer Schaden).

5.1.3. Exkurs: Versicherungsschutz in Polen

Gemäß der polnischen Vorschriften ist jeder Gesundheitsdienstleister, insbesondere Ärzte, verpflichtet, eine Versicherung zu abzuschließen.

[150] Art. 90 Gesetz über die medizinische Waren vom 20 Mai. 2010 (Gesetzesblatt vom 2021, Pos. 1565).

Diese Vorschriften bestimmen, dass die vertragliche Haftung Schäden infolge der Erbringung gesundheitlicher Dienstleistungen sowie rechtswidriger Unterlassung der Bereitstellung der Gesundheitsdienstleistungen deckt.

Die Versicherung[151] deckt hingegen nicht:

a) durch den Gesundheitsdienstleister angerichteten Schäden nach Entzug oder während der Aussetzung der medizinischen Erlaubnis,

b) Schäden infolge Beschädigung, Vernichtung oder Verlustes einer Sache [Sachschäden],

c) Schäden im Zusammenhang mit der Zahlung von Vertragsstrafen,

d) Schäden infolge Kriegshandlungen, Kriegszustands, Unruhen sowie Terrorakte.

Die Haftpflichtversicherung umfasst alle Schäden. Der Versicherer bzw. die Versicherungsgesellschaft dürfen ihre Haftung nicht vertraglich beschränken[152]. Die Vertragsparteien können den Versicherungsschutz daher nicht anpassen. Der Wert der Mindestdeckungssummen wird dagegen in § 3 der genannten Verordnung bestimmt. In Bezug auf Krankenhäuser beträgt die Deckungssumme je Schadensfall **100.000 EUR** (für alle Schadensfälle **500.000 EUR**). Die Ärzte, die auf Grund eines Arbeitsvertrages ihre Arbeit in einem Krankenhaus erbringen, benötigen keine Haftpflichtversicherung, weil sie durch Art. 120 KP geschützt sind und nur bis zur Höhe ihrer dreimonatigen Vergütung haften.

Ein Geschädigter kann aufgrund Art. 822 § 4 KC seinen Anspruch direkt gegen den Versicherer/ die Versicherungsgesellschaft geltend machen. Der infolge eines medizinischen Fehlers oder eines anderen Schadensfalls Geschädigte, kann wählen, ob er seine Ansprüche unmittelbar gegen den Verursacher des Schadens (zum Beispiel gegen einen Arzt, der eine medizinische OP durchgeführt hat oder gegen ein Krankenhaus) oder gegen den Versicherer geltend machen will. Falls

[151] Verordnung des Finanzministers vom 29.04.2019 über die zivilrechtliche Haftung von Ärzten, Gesetzblatt 2019, Pos. 866.
[152] § 2 Abs. 4 der genannten Verordnung

ein Schaden infolge eines medizinischen Fehlers eingetreten ist, sind der Verursacher des Schadens und der Versicherer Gesamtschuldner.

Medizinische Arbeitskräfte, die ein Gesundheitsdienstleister aufgrund von Arbeitsverträgen beschäftigt, sind von der Haftpflichtversicherung des Gesundheitsdienstleisters umfasst. Wenn medizinische Arbeitskräfte ihre Pflichten aufgrund eines mit dem Patienten individuell vereinbarten Dienstvertrages erfüllen, sind sie verpflichtet, eine Haftpflichtversicherung individuell nach Maßgabe der oben genannten Verordnung zu schließen, wobei die Deckungssumme einer solchen Versicherung gegenüber einem Arzt 75.000 EUR je Schadensfall (in Bezug auf alle Schadensfälle 350.000 EUR) und gegenüber einer Krankenschwester 30.000 EUR je Schadensfall (in Bezug auf alle Schadensfälle 150.000 EUR) betragen muss.

5.2. Haftung nach deutschem Recht

Nachfolgend wird die Haftung im Rahmen von Behandlungsfehlern im Einzelnen dargestellt.

5.2.1. Überblick

Der Arzt unterliegt einer Haftung für Behandlungsfehler aus Vertrag und Delikt. Der Arzt muss den Patienten nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards behandeln, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.[153]

Ob ein Behandlungsfehler vorliegt, ist anhand eines Vergleichs der tatsächlich durchgeführten ärztlichen Behandlung mit den nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft in diesem Zeitpunkt angezeigten Maßnahmen festzustellen. Standards dienen als Bezugsgröße.[154]

Der Begriff des Behandlungsfehlers ist im Gesetz nicht definiert. Die Rechtsprechung folgt einem weiten Behandlungsfehlerbegriff und fragt danach, *„ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnisse und*

[153] § 630 a Abs. 2 BGB
[154] vgl. https://www.telemedbw.de/FAQ-Haftung/haftung-bei-verstoss-gegen-aerztliche-sorgfaltspflicht, Stand: 25.11.2021.

Erfahrungen im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen sowie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat".[155]

5.2.2. Arzthaftung bei der Fernbehandlung

Bei der Fernbehandlung müssen wie bei einer persönlichen Behandlung die drei folgenden Voraussetzungen erfüllt sein, damit die Behandlung rechtlich legitimiert ist: Es ist eine medizinische Indikation erforderlich, das heißt der ärztliche Heilauftrag muss die Maßnahme umfassen und gebieten; der Arzt muss das Einverständnis seines aufgeklärten Patienten (informed consent) haben; das Handeln des Arztes muss den Regeln des Fachs entsprechen (Verfahren lege artis).[156]

Verletzt der Arzt die Pflicht zur fachgerechten Behandlung oder missachtet er das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, so ist er zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Behandlungsfehler und Aufklärungspflichtverletzung stellen die zwei wesentlichen haftungsbegründenden Verhaltensweisen dar, bei denen der Arzt sowohl aus Vertrag als auch aus Delikt haften kann.[157]

5.2.2.1. Standard bei der Fernbehandlung

§ 7 Abs. 4 MBO-Ä regelt zunächst, wann eine ausschließliche Fernbehandlung möglich ist:

„*Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über*

[155] BGH NJW 1987, 2289 [2291]; BeckOK BGB/Katzenmeier, 58. Ed. 1.5.2021, BGB § 630a Rn. 193, 194, Stand: 20.11.2021.
[156] Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung Stand: 10.12.2020, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_Fernbehandlung_Online_FINAL_10.12.2020.pdf, Stand: 05.09.2021.
[157] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 195 ff.

Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“[158] In der Begründung zur Neufassung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä betont der Vorstand der Bundesärztekammer die Verantwortung des Arztes bei der Prüfung des jeweiligen Einzelfalls. Er stellt klar: „*Die MBO-Ä regelt bereits an anderer Stelle ausdrücklich, dass Ärzte ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen bei ihrer Berufsausübung entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen haben. Eine gewissenhafte Ausübung des Berufs erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Abs. 2 und 3 MBO-Ä). Auch bei einer Beratung oder Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien ist der anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse einzuhalten.*“[159] Wird der anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse verfehlt, kann den Arzt eine Haftung wegen eines Behandlungsfehlers treffen. Dabei kann der Behandlungsfehler in einem Tun, aber auch in einem Unterlassen liegen, das in der Vornahme eines nicht indizierten wie in der Nichtvornahme eines gebotenen Eingriffs, in Fehlmaßnahmen und unrichtigen Dispositionen des Arztes bei der Anamnese, der Diagnose, der Prophylaxe, der Therapie und der Nachsorge, ergibt. Erfasst werden auch die Fehler im Behandlungsumfeld. [160]

Dabei dient der Standard als Maßstab für einen Behandlungsfehler. „Standard“ repräsentiert in der Medizin den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.“ [161]

Für den Einsatz der ausschließlichen Fernbehandlung kommt es daher darauf an, dass diese dem jeweiligen Stand von medizinischer Wissenschaft und Praxis an Kenntnissen, Wissen, Können und Aufmerksamkeit gerecht wird. Der persönliche Kontakt zwischen Arzt und Patient ist jedoch weiterhin vorzuziehen, um die persönliche Zuwendung des Arztes zu gewährleisten. Nach dem Beschlussprotokoll des 121. DÄT soll die Beratung und Behandlung unter physischer Präsenz des Arztes weiterhin den „Goldstandard“ ärztlichen

[158] § 7 Abs. 4 MBO-Ä
[159] Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung Stand: 10.12.2020, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_Fernbehandlung_Online_FINAL_10.12.2020.pdf, Stand: 05.09.2021.
[160] Diagnoseirrtum versus Befunderhebungsfehler –Ein Update der Rechtsprechung mit Fallbeispielen, Thieme DRG Mitteilungen, https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1070-2136.pdf, Stand 15.09.2021.
[161] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 146 ff.

Handelns in Beziehung zu den Patienten darstellen. [162] Es kommt hierbei nicht auf den formalen Facharztstatus des behandelnden Arztes an, jedoch muss der Behandelnde über die tatsächliche fachliche Befähigung auf der Basis theoretischer Kenntnisse und praktischer Erfahrungen verfügen. Ein dieses Niveau (noch) nicht erreichender Arzt muss von einem erfahrenen Kollegen überwacht werden, ansonsten liegt ein die Haftung begründender Behandlungsfehler vor.[163] Der Facharztstandard gilt auch bei telemedizinischer Behandlung. Hierbei ist es nicht ausreichend, dass beispielswiese in einem an ein Telemedizinnetzwerk angeschlossenen Krankenhaus, ein Facharzt sitzt. Insofern kann dieser nur auf Grundlage der ihm übermittelten Informationen tätig werden. Sind aber schon diese nicht ordnungsgemäß - das heißt nicht dem Facharztstandard entsprechend - erhoben, übermittelt oder dargestellt, genügt die Behandlung insgesamt nicht mehr dem Facharztstandard. Daher ergeben sich bereits im Rahmen der Befunderhebung Haftungsrisiken (s. dazu unter Punkt 5.2.6 ff.).[164] Im Rahmen der Fernbehandlung hat sich noch kein für diese spezifische Standard etabliert. Aber auch ohne Standard kann ein Behandlungsfehler anhand der konkreten Behandlungssituation nach den gegebenen Möglichkeiten eines Eingriffs unter größtmöglicher Schonung der körperlichen Integrität des Patienten beurteilt werden.[165]

Wie die Zivilgerichtsbarkeit Fernbehandlungsfälle nach der Novellierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä entscheiden wird, ist derzeit nur schwer abschätzbar. Der *VI. Zivilsenat* des *BGH* führt aus: „*Es gehört zu den Aufgaben des Arztes, sich von den Leiden des Patienten ein eigenes Bild zu machen, dabei die Angaben (…) nicht ungeprüft zu übernehmen und wichtige Befunde selbst zu erheben*."[166] Besonders problematisch

---

[162] https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/121.DAET/121_Beschlussprotokoll.pdf, Stand: 01.10.2021.
[163] Prof. Jan Eichelberger, Arzthaftung bei telemedizinischen Angeboten, https://www.kma-online.de/aktuelles/medizin/detail/arzthaftung-bei-telemedizinischen-angeboten-a-40358, Stand: 05.10.2021.
[164] Prof. Jan Eichelberger, Arzthaftung bei telemedizinischen Angeboten, https://www.kma-online.de/aktuelles/medizin/detail/arzthaftung-bei-telemedizinischen-angeboten-a-40358, Stand: 05.10.2021.
[165] Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung
Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769.
[166] *„Dazu ist, wenn der Patient nicht selbst in die Sprechstunde kommen kann, ein Hausbesuch jedenfalls dann erforderlich, wenn es sich offensichtlich um eine schwere Erkrankung handelt. Ferndiagnosen aufgrund mündlicher Berichte von Angehörigen können in den seltensten Fällen ausreichen, und viel anders ist es auch nicht, wenn der Arzt den Patienten selbst sprechen kann. Aus alledem folgt die Besuchspflicht des behandelnden Arztes, der er sich nur dann entziehen darf, wenn schwerwiegende Gründe (Behandlung anderer Patienten, anderweitige Verhinderung) ihn daran hindern, und er für*

ist, dass der Arzt seine Entscheidung, ob eine Fernbehandlung vertretbar ist, einzig und allein auf telemedizinischer Grundlage trifft. Erweist sich diese Einschätzung später als falsch, dann liegt der Schluss auf ein fehlerhaftes ärztliches Handeln nahe. Es ist nicht ausgeschlossen, dass die Gerichte dem Arzt, der sich auf eine derart verkürzte Wahrnehmung bei der Anamnese einlässt, das Prognoserisiko zuweisen, ihn also haftbar machen für einen Schaden, den der Patient bei einer persönlichen Behandlung möglicherweise nicht erlitten hätte.[167] Bei der ausschließlichen Fernbehandlung kommen insbesondere Befunderhebungsfehler in Betracht. Eine genaue und umfassende Befunderhebung zählt zu den wesentlichen Voraussetzungen einer verantwortlichen Therapiewahl.[168] Nach dem hergebrachtem Verständnis erfordert jeder Krankheitsverdacht eine Basisuntersuchung (etwa von Atmung, Kreislauf, Blutdruck) und Besichtigungen, Abtasten, Abklopfen und Abhören des Körpers. Aus der Schwere der Erkrankung folgt die Notwendigkeit weiterführender Untersuchungen. Mit zunehmender Krankheitsintensität wächst das ärztliche Einvernehmen in der Indikationsstellung zu bestimmten diagnostischen Maßnahmen, der sich in bestimmten Fällen bis zur Verbindlichkeit verdichten kann. Grundsätzlich hat der Arzt den Kranken persönlich, vollständig und bestmöglich zu untersuchen, wobei diese Pflicht von den Umständen, insbesondere den verfügbaren Hilfsmitteln und dem Willen des Patienten abhängt. [169]

Der BGH führt insoweit aus, dass nicht etwa ein Diagnoseirrtum, sondern ein Befunderhebungsfehler vorliegt, wenn die unrichtige diagnostische Einstufung einer Erkrankung ihren Grund bereits darin hat, dass der Arzt die nach dem medizinischen Standard gebotenen Untersuchungen erst gar nicht veranlasst hat.[170] Bereits der einfache Fehler kann bei dem Befunderhebungsfehler zu einer Beweislastumkehr hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität zum

---

anderweitige Hilfe sorgt.“ s. BGH, Urteil vom 15. 6. 2010 - VI ZR 204/09 OLG München, (NJW 2010, 2430, beck-online).

[167] Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung
Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

[168] Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung
Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

[169] Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung
Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

[170] BGH Urteil vom 26.05.2020, Az.: VI ZR 213/19, in Befunderhebungsfehler des Radiologen im Mammographie-Screening – aktuelle Rechtsprechung, DRG Mitteilungen, https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1284-5587.pdf , Stand: 15.09.2021.

Nachteil der Behandlungsseite führen. Daher ist dieser Fehler besonders gewichtig. So wird nach § 630 h Abs. 5 S. 2 BGB vermutet, dass der Fehler für die Verletzung ursächlich war, „*wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre*“ (hypothetisch grober Fehler). Die gesetzliche Vermutung hat nach § 292 S. 1 ZPO die Wirkung einer Beweislastumkehr.[171]

5.2.2.2. Substandardvereinbarung

§ 630 a Abs. 2 BGB verpflichtet den Behandelnden die bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards, „soweit nicht etwas anderes vereinbart ist“, anzuwenden.

Zu fragen ist, wie solch eine Vereinbarung geschlossen werden kann. So kann der Arzt und Patient mit der Durchführung einer Fernbehandlung jedenfalls konkludent eine Vereinbarung hinsichtlich der Standardabweichung schließen. Doch wird sich die Patientenseite über eine solche Konsequenz häufig nicht bewusst sein, weshalb es schon an der für eine rechtsgeschäftliche Vereinbarung erforderlichen Willenserklärung fehlt.[172] Aber selbst wenn man das Vorliegen der Willenserklärung bejaht, so ist jedenfalls die Wirksamkeit einer dahingehenden Vereinbarung zweifelhaft. Eine Substandardbehandlung kann jedenfalls nicht mittels allgemeiner Geschäftsbedingungen (AGB) vereinbart werden.[173] Es bedarf vielmehr einer Individualvereinbarung vor Aufnahme der Behandlung. Wenn sich die telemedizinische Behandlung an eine "herkömmliche" Behandlung anschließt, sollte es hingegen leichter möglich sein, eine weiterhin notwendige Individualvereinbarung über den geschuldeten (Substandard-) Behandlungsstandard zu treffen.[174]

---

[171] „Den Beweis fehlender Kausalität zu führen, gelingt der Behandlungsseite kaum einmal, weshalb die Rede ist von einer probatio diabolica.“ s. Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung, Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769

[172] Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung
Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

[173] Haftungsrechtliche Grenzen ärztlicher Fernbehandlung
Aufsatz von Prof. Dr. Christian Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

[174] s. Prof. Jan Eichelberger, a.a.O.

5.2.3. Zwischenergebnis

Es bleibt abzuwarten, ob sich ein spezieller Fernbehandlungsstandard herausbildet und wie die Gerichte diesen ggf. berücksichtigen.[175] Haftungsrechtlich unbedenklich ist eine Fernbehandlung, soweit sie die ärztliche Tätigkeit unterstützt und nicht ersetzt, qualitätssichernd oder sogar qualitätssteigernd wirkt.[176] Schwierig und haftungsrelevant sind aber die Fälle, in denen ein Patient im Rahmen einer Fernbehandlung einen Schaden erleidet, der bei einer persönlichen Beratung oder Behandlung durch einen physisch präsenten Arzt so unter Umständen nicht eingetreten wäre. Die Frage lautet: Kann der Arzt auf die Einhaltung des persönlichen Kontakts, „des Goldstandards sozusagen", verzichten, ohne im Schadensfall für die Folgen einstehen zu müssen?

5.2.4. Arzthaftung im Rahmen der Diagnose

Im Rahmen der Diagnose treten Fehler in erster Linie aufgrund von sog. Befunderhebungs- und Diagnosefehlern auf. So wird beispielhaft der Radiologe nicht therapeutisch tätig, sondern im Rahmen der Befunderhebung und der Diagnose.

Ein Befunderhebungsfehler liegt vor, wenn die Erhebung medizinisch gebotener Befunde unterlassen wird. Im Unterschied dazu liegt ein Diagnoseirrtum vor, wenn der Arzt erhobene oder sonst vorliegende Befunde falsch interpretiert und deshalb nicht die aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs gebotenen – therapeutischen oder diagnostischen – Maßnahmen ergreift.[177]

Die Abgrenzung zwischen Befunderhebungs- und Diagnosefehler kann problematisch sein, wobei sie oft prozessentscheidende Bedeutung hat, da eine Beweislastumkehr hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität nur bei fehlerhafter Befunderhebung auch ohne deren Qualifizierung als grob fehlerhaft greifen kann. Anzumerken ist, dass ein Diagnosefehler (also eine

[175] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 146 ff.
[176] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 146 ff.
[177] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 52 ff.

Fehlinterpretation der Befunde), auch nicht dadurch zu einem Befunderhebungsfehler wird, dass bei richtiger Diagnose, der Behandelnde weitere Befunde erhoben hätte oder weil der Arzt es unterlassen hat, die Beurteilung des tatsächlich erhobenen Befundes durch Einholung einer zweiten Meinung zu überprüfen.[178]

Des Weiteren muss der Patient grundsätzlich die Voraussetzungen eines Behandlungsfehlers und dessen Ursächlichkeit für den geltend gemachten Gesundheitsschaden darlegen und beweisen.[179]

Eine Beweislastumkehr kommt bei einem Diagnosefehler nur dann in Betracht, wenn der Fehler als grob zu bewerten ist. Ein Fehler bei der Interpretation der erhobenen Befunde stellt allerdings nur dann einen schweren Verstoß gegen die Regeln der ärztlichen Kunst und damit einen „groben" Diagnosefehler dar, wenn es sich um einen fundamentalen Irrtum handelt. Wegen der bei Stellung einer Diagnose nicht seltenen Unsicherheiten muss die Schwelle, von der ab ein Diagnoseirrtum als schwerer Verstoß gegen die Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen ist, der dann zu einer Belastung der Behandlungsseite mit dem Risiko der Unaufklärbarkeit des weiteren Ursachenverlaufs führen kann, hoch angesetzt werden. Insofern sind die Gerichte im reinen Diagnosebereich (Verkennung objektiver Befunde) mit der Beurteilung eines Fehlers als „grob fehlerhaft" mit Grund zurückhaltender als im Therapiebereich. Ein Diagnoseirrtum im Sinne einer Fehlinterpretation erhobener Befunde gilt nur dann als grober Fehler, wenn es sich um ein fundamentales Missverständnis handelt.[180] Im Übrigen kann wegen der Komplexität und der sehr hohen Anzahl an Kasuistik nicht auf alle Einzelheiten im Rahmen der Behandlungsfehler und der damit einhergehenden Haftung eingegangen werden.

---

[178] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 52 ff.
[179] vgl. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 52 ff.
[180] *„Des Weiteren ist anzumerken, dass die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze über die Beweislastumkehr für den Kausalitätsnachweis bei groben Behandlungsfehlern grundsätzlich nur Anwendung finden, soweit durch Fehler des Arztes unmittelbar verursachte haftungsbegründende Gesundheitsschäden (Primärschäden) infrage stehen. Für den Kausalitätsnachweis für Folgeschäden (Sekundärschäden), die erst durch den infolge des Behandlungsfehlers eingetretenen Gesundheitsschaden entstanden sein sollen, gelten diese Grundsätze nur dann, wenn der Sekundärschaden eine typische Folge der Primärverletzung ist."* s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 67 ff.

5.2.5. Haftung des Radiologen bei der Diagnose

Bei der Radiologie liegt ein Diagnosefehler vor, wenn ein Röntgen- oder Schnittbild fehlerhaft ausgewertet wird. Dies ist dann gegeben, wenn beispielsweise der Radiologe einen Befund übersieht, der auf dem Röntgenbild ersichtlich ist. Infolgedessen unterbleiben weitere notwendige Behandlungsmaßnahmen.

Allerdings führt nicht jede falsche Auswertung erhobener Befunde zu einem Behandlungsfehler. Diagnosefehler beurteilt die Rechtsprechung eher mit einer gewissen Zurückhaltung als Behandlungsfehler, da der Arzt in der Diagnostik einen gewissen Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum besitzt. Auch lässt oft das technische Ergebnis keine eindeutige Deutung zu, so dass die die Auswertung von Röntgenbildern schwierig sein kann. Zudem sind Röntgendiagnosen vorläufige Diagnosen und daher mit hohen Unsicherheitsfaktoren belastet. Solange Röntgenbilder durchaus nachvollziehbar gedeutet werden, wenn eine andere Diagnose nicht auf der Hand lag und wenn die Diagnose nicht völlig abwegig, sondern vertretbar war und der Krankheitsverlauf keine Besonderheiten aufwies, die Kontrollbefunde indizierten, dürfte auch bei einer falschen Diagnose nicht von einem Behandlungsfehler auszugehen sein.[181]

5.2.6. Haftung für Gerätesicherheit

Zu den voll beherrschbaren Behandlungsrisiken zählen zunächst die rein technischen Vorbereitungen der eigentlichen ärztlichen Tätigkeit, insbesondere Fehlfunktionen medizinischer Geräte (BT-Drs. 17/10488, 28). Die Behandlungsseite hat die technischen Voraussetzungen für eine sachgemäße und möglichst gefahrlose Behandlung zu gewährleisten. Wird diese Pflicht objektiv verletzt, hat der auf Schadensersatz in Anspruch genommene Behandelnde zu beweisen, dass der ordnungswidrige Gerätezustand nicht von ihm oder einer seiner Hilfspersonen zu vertreten ist.[182] Durch die Gerichte werden hohe Anforderungen an Sicherheits- und Kontrollvorkehrungen des Behandelnden

[181] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 67 ff.
[182] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 21-23.

gestellt. So muss er Apparate verwenden, die dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entsprechen; diese muss er regelmäßig durch das dafür zuständige Fachpersonal warten lassen, sich im Umgang mit den modernen Techniken schulen und fortbilden, die Bedienungsanweisungen genau beachten und befolgen und das ordnungsgemäße Funktionieren der Apparate fortlaufend überwachen.[183]Zu betonen ist, dass der Arzt allerdings keine Garantie für die fehlerfreie Funktion der von ihm eingesetzten medizinisch-technischen Apparate übernehmen kann. Insbesondere haftet er nicht bei einem für ihn unerkennbaren Konstruktionsfehler, für die der Hersteller des Gerätes nach deliktrechtlichen Grundsätzen einzustehen hat.[184] Allerdings greift die Vermutung, dass die Pflicht zur Gewährleistung entsprechender Sicherheit nicht genügend beachtet worden ist, wenn ein vermeidbares Versagen der Geräte vorliegt.[185] Die Behandlungsseite wird sich davon nur entlasten können, wenn sie den Nachweis ordnungsgemäßer Bedienung, Wartung und Kontrolle der zur Fernbehandlung eines Patienten eingesetzten Gerätschaften führt. Die Beweisführung erfordert ihrerseits eine aufwändige Dokumentation.[186] Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene, wesentliche Maßnahme ergriffen und ihr Ergebnis entgegen § 630f. BGB nicht in der Patientenakte aufgezeichnet oder diese nicht aufbewahrt, wird gem. § 630 h Abs. 3 BGB vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat.

Der Arzt haftet, wenn er während der Behandlung feststellt - bzw. bei pflichtgemäßer Sorgfalt hätte feststellen müssen, dass die technischen Voraussetzungen für eine dem Facharztstandard genügende Behandlung nicht mehr bestehen. Fraglich ist hingegen, wie mit nicht erkennbaren Anwendungs-, Erhebungs- oder Übermittlungsfehlern umzugehen ist. Auch hier bleibt abzuwarten, wie die Gerichte entscheiden werden.

5.2.7. Haftung bei fehlerhafter Aufklärung des Patienten

Der Behandelnde ist gem. § 630e BGB verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. § 8 MBO-Ä enthält

[183] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 21-23.
[184] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 21-23.
[185] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630h Rn. 21-23.
[186] Katzenmeier, a.a.O.

eine berufsrechtliche Regelung. Dementsprechend ist die konkrete Behandlungsmaßnahme grundsätzlich erst rechtmäßig, wenn der Patient in ihre Vornahme einwilligt.[187] Eine sinnvolle Entscheidung kann er aber nur treffen, wenn der Arzt ihn angemessen aufgeklärt hat. Fehlt es an einer Einwilligung oder einer ordnungsgemäßen Aufklärung, so ist die Behandlung grundsätzlich rechtswidrig. Das gilt auch dann, wenn diese medizinisch indiziert ist und fachgerecht durchgeführt wurde. Die Aufklärungspflicht umfasst neben dem Ob auch die Art und Weise der Behandlung. Auf Alternativen zur Maßnahme ist er hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen (s. § 630 e Abs. 1, S. 3 BGB). Wenn die Fernbehandlung eine Behandlungsalternative darstellt, dann muss der Arzt den Patienten in jedem Fall auf eine Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt hinweisen. Sieht man in ihr eine bloße Behandlungsmodalität, so folgt die Pflicht aus der dem § 7 IV 3 MBO-Ä entsprechenden Norm der jeweiligen Berufsordnung.[188] Der Arzt muss den Patienten mündlich aufklären[189]. Der BGH sieht eine fernmündliche Aufklärung nur in besonderen Einzelfällen für genügend an.[190]

Das Risiko, dass eine fernmündliche Aufklärung sich im Nachhinein als unzureichend erweist, trägt der Arzt. Dieses Prognoserisiko trifft ihn, selbst wenn der Patient entsprechend § 7 IV 3 MBO-Ä über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Ein hinweispflichtiges besonderes Risiko einer Fernbehandlung kann etwa sein, dass die Behandlung auch durch die Qualität der Datenübertragung beeinflusst wird und gegebenenfalls unterbrochen werden muss. Die Beweislast, dass der Patient ordnungsgemäß aufgeklärt wurde, trifft den Arzt.

Der Behandelnde hat nach § 630 h Abs. 2 BGB zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630 d BGB eingeholt und entsprechend den

[187] s. auch § 630 d BGB
[188] Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung, BÄK, a.a.O.
[189] § 630 e Abs. 2 Nr. 1 BGB
[190] großzügiger die Begr. zu dem am 19.12.2019 in Kraft getretenen Digitale Versorgung-Gesetz (DVG), BT-Drs. 19/13438, 70, s. auch BeckOK BGB/Katzenmeier, 60. Ed. 1.11.2021, BGB § 630e Rn. 32.

Anforderungen des § 630 e BGB aufgeklärt hat. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630 e BGB, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte.

Rechtsfolge bei der fehlerhaften Aufklärung ist die Haftung des behandelnden Arztes.

5.3. Haftungsgegner

Haftungsgegner ist der Behandelnde.[191] Das ist regelmäßig der niedergelassene Arzt, den der Patient aufsucht und mit dem der Vertrag zu Stande kommt. Bei der Überweisung eines Patienten an einen anderen Arzt kommt zwischen diesem und dem Patienten regelmäßig ein Vertrag nach §§ 630a ff. BGB zustande, ohne dass es hierfür einer gesonderten Vereinbarung bedurft hätte. Ebenso ist es, wenn der behandelnde Arzt einen ärztlichen Kollegen anderer oder gleicher Fachrichtung zur Mitbehandlung oder Beratung hinzuzieht, sog. Konsilium. Der im ausdrücklichen oder stillschweigenden Einverständnis mit dem Patienten hinzugezogene Konsiliarius ist kein Erfüllungsgehilfe des behandelnden Arztes, vielmehr kommt zwischen ihm und dem Kranken regelmäßig ein weiteres, selbständiges Vertragsverhältnis zustande, welches den überweisenden Mediziner befreit. Anders ist es nur bei einem internen Konsilium. Hier haftet allein der behandelnde Arzt dem Patienten aus Vertrag, er hat jedoch gegen den Konsiliarius wegen dessen Verschuldens einen Freistellungs-/Regressanspruch. Die Organisations- und Koordinationsverantwortung verbleibt beim behandelnden Arzt; der konsiliarisch hinzugezogene Arzt darf sich darauf verlassen, dass seinen Empfehlungen gefolgt wird.[192] Zieht der Erstbehandler Laborärzten, Virologen, Mikrobiologen oder Pathologen durch schlichte Übersendung des Untersuchungsmaterials hinzu, kann ebenso (konkludent) ein Behandlungsvertrag gem. § 630a oder ein Werkvertrag gem. § 631 mit diesen und dem Patient zustande kommen. Der behandelnde Arzt wird insofern regelmäßig als Stellvertreter des Patienten tätig und schließt in dessen Namen mit dem

[191] s. § 630 a BGB.
[192] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 60-63.

Laborarzt einen zusätzlichen Vertrag, der den Patienten unmittelbar berechtigt und verpflichtet.[193]

Im Rahmen der ambulanten Krankenhausbehandlung kann je nach Sachlage der Chefarzt oder der Krankenhausträger Haftungsgegner sein.[194]

Bei der stationären Krankenhausbehandlung haben sich durch die Rechtsprechung drei typische Vertragsgestaltungen herausgebildet und zwar (1) der einheitliche (totaler) Krankenhausvertrag; (2) der gespaltene Arzt-Krankenhausvertrag und (3) der totale Krankenhausvertrag mit Arztzusatzvertrag.[195]

5.3.1. Haftung für Dritte

Grundsätzlich gibt es zwei maßgebliche Zurechnungsnormen, die eine Haftung für das Handeln eines Dritten begründen. Es gibt die Haftung für Verrichtungsgehilfen nach § 831 BGB[196] und diejenige für Erfüllungsgehilfen § 278 BGB[197] (§ 31 BGB ist dabei die Zurechnungsnorm für Organe juristischer Personen).

5.3.2. Haftung der Beteiligten im Rahmen einer Teleradiologievereinbarung

Sehr interessant ist ebenfalls die Entscheidung des Landgerichts Amberg zur Haftung der unterschiedlichen Haftung der Beteiligten im Rahmen einer

---

[193] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 60-63.
[194] s. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 72 ff.
[195] Beim einheitlichen (totalen) Krankenhausvertrag wird grundsätzlich der Krankenhausträger alleiniger Vertragspartner des Patienten, er schuldet sämtliche ärztliche und nichtärztliche Leistungen selbst. Beim gespaltenen Arzt-Krankenhausvertrag ist der Krankenhausträger verpflichtet, die pflegerische und medizinische Betreuung mit Ausnahme der ärztlichen Behandlung zu übernehmen, hinsichtlich der ärztlichen Leistungen ist der selbst liquidationsberechtigte leitende Arzt alleiniger Vertragspartner (typische Fall ist der Belegarzt). Beim totalen Krankenhausvertrag schuldet der Krankenhausträger dem Patienten umfassende Leistungen einschließlich der ärztlichen. Daneben ist der liquidationsberechtigte leitende Krankenhausarzt aus dem Zusatzvertrag zur persönlichen Behandlung des Patienten verpflichtet. S. BeckOK BGB/Katzenmeier, 59. Ed. 1.8.2021, BGB § 630a Rn. 75 ff.
[196] § 831 Abs. 1 BGB „Wer einen anderen zu einer Verrichtung bestellt, ist zum Ersatz des Schadens verpflichtet, den der andere in Ausführung der Verrichtung einem Dritten widerrechtlich zufügt. Die Ersatzpflicht tritt nicht ein, wenn der Geschäftsherr bei der Auswahl der bestellten Person und, sofern er Vorrichtungen oder Gerätschaften zu beschaffen oder die Ausführung der Verrichtung zu leiten hat, bei der Beschaffung oder der Leitung die im Verkehr erforderliche Sorgfalt beobachtet oder wenn der Schaden auch bei Anwendung dieser Sorgfalt entstanden sein würde.“, https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__831.html.
[197] § 278 Abs. 1, S. 1 BGB „Der Schuldner hat ein Verschulden seines gesetzlichen Vertreters und der Personen, deren er sich zur Erfüllung seiner Verbindlichkeit bedient, in gleichem Umfang zu vertreten wie eigenes Verschulden.“, https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__278.html.

Teleradiologievereinbarung. Dort stellte das Landgericht folgende amtliche Leitsätze auf:

> *„1. Der Krankenhausträger, welcher einen Radiologen beschäftigt, der im Rahmen einer Teleradiologievereinbarung mit einem anderen Krankenhaus tätig wird und hierbei einen Fehler begeht, haftet grundsätzlich nicht aus Vertrag oder Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter, jedoch unter den Voraussetzungen des § 831 BGB.*
>
> *2. Der Krankenhausträger, welcher einen Konsiliararzt hinzuzieht, bedient sich eines Erfüllungsgehilfen und hat für dessen Fehler nach § 278 BGB einzustehen. Dieser Krankenhausträger hat auch für Fehler eines im Rahmen einer Teleradiologievereinbarung hinzugezogenen Radiologen eines anderen Krankenhauses nach § 278 BGB einzustehen. (amtlicher Leitsatz).“*[198] Zu beachten ist auch die Feststellung der Gerichts, dass „e*in Fehler allerdings nicht deshalb vorliegt, weil der Konsiliararzt die CT-Bilder des Schädels des Klägers nicht selbst befundet hat. Es sei zwar wünschenswert, wenn der Arzt die zugänglichen Befunde selbst in Augenschein nehme. Wenn jedoch die Beurteilung eines dafür zuständigen Facharztes vorliege, ist es durchaus vertretbar, dass er sich auf diese Befunde verlasse. Es entspricht auch gesicherter obergerichtlicher Rechtsprechung, dass, wenn Ärzte verschiedener Fachrichtungen an der Behandlung eines Patienten beteiligt sind, zwischen diesen Ärzten der Vertrauensgrundsatz gilt, d. h. jeder beteiligte Arzt kann und darf, wenn keine aussagekräftigen gegenteiligen Umstände zu Tage treten, ohne Kontrollmaßnahmen davon ausgehen, dass der Kollege des anderen Fachgebiets seine Aufgaben mit der notwendigen Sorgfalt erfüllt hat.“*[199]

5.3.3. Haftung nach DSGVO

Im Rahmen der Anwendung von Telemedizin ist zusätzlich auf die Haftung nach Art. 82 DSGVO hinzuweisen. Danach ist der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter wegen des Verstoßes gegen die Verordnung zum Schadensersatz verpflichtet.[200]

---

[198] LG Amberg Endurteil v. 14.9.2016 – 23 O 1004/13, BeckRS 2016, 21364, Beck-online nur Leitsatz
[199] LG Amberg Endurteil v. 14.9.2016 – 23 O 1004/13, a.a.O.
[200] **Art. 82 der DSGVO - Haftung und Recht auf Schadenersatz**

5.4. Gesamtergebnis

Abschließend lässt sich feststellen, dass jeder Einzelfall einer genauen rechtlichen Betrachtung bedarf. Bei der ausschließlichen Fernbehandlung ergeben sich einige Besonderheiten hinsichtlich der Risikobewertung bei der Frage des Ob der Fernbehandlung sowie hinsichtlich der Risiken bei der Auswertung der erhobenen Befunde. Zuletzt ist auch das Risiko für die technischen Geräte zu beachten.

Eine abschließende Prüfung ist nicht möglich, denn so unterschiedlich wie u.a. die Vertragsverhältnisse und die Abrechnungsmodalitäten ausgestaltet sind, so unterschiedlich ist auch die jeweilige Haftung.

C. Welche rechtliche Grundlagen regeln die grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Bereich Lehre/Forschung bei grenzüberschreitendem Sachverhalten?

Nachfolgend werden die rechtlichen Grundlagen der grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Bereich Lehre/Forschung dargestellt.

---

(1) Jede Person, der wegen eines Verstoßes gegen diese Verordnung ein materieller oder immaterieller Schaden entstanden ist, hat Anspruch auf Schadenersatz gegen den Verantwortlichen oder gegen den Auftragsverarbeiter.
(2) Jeder an einer Verarbeitung beteiligte Verantwortliche haftet für den Schaden, der durch eine nicht dieser Verordnung entsprechende Verarbeitung verursacht wurde. Ein Auftragsverarbeiter haftet für den durch eine Verarbeitung verursachten Schaden nur dann, wenn er seinen speziell den Auftragsverarbeitern auferlegten Pflichten aus dieser Verordnung nicht nachgekommen ist oder unter Nichtbeachtung der rechtmäßig erteilten Anweisungen des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen oder gegen diese Anweisungen gehandelt hat.
(3) Der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter wird von der Haftung gemäß Absatz 2 befreit, wenn er nachweist, dass er in keinerlei Hinsicht für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, verantwortlich ist.
(4) Ist mehr als ein Verantwortlicher oder mehr als ein Auftragsverarbeiter bzw. sowohl ein Verantwortlicher als auch ein Auftragsverarbeiter an derselben Verarbeitung beteiligt und sind sie gemäß den Absätzen 2 und 3 für einen durch die Verarbeitung verursachten Schaden verantwortlich, so haftet jeder Verantwortliche oder jeder Auftragsverarbeiter für den gesamten Schaden, damit ein wirksamer Schadensersatz für die betroffene Person sichergestellt ist.
(5) Hat ein Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter gemäß Absatz 4 vollständigen Schadenersatz für den erlittenen Schaden gezahlt, so ist dieser Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter berechtigt, von den übrigen an derselben Verarbeitung beteiligten für die Datenverarbeitung Verantwortlichen oder Auftragsverarbeitern den Teil des Schadenersatzes zurückzufordern, der unter den in Absatz 2 festgelegten Bedingungen ihrem Anteil an der Verantwortung für den Schaden entspricht.
(6) Mit Gerichtsverfahren zur Inanspruchnahme des Rechts auf Schadenersatz sind die Gerichte zu befassen, die nach den in Artikel 79 Absatz 2 genannten Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats zuständig sind.

I. Europarechtliche Vorgaben

Im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit zwischen Deutschland und Polen im Bereich Lehre und Forschung gelten hinsichtlich der Erbringung telemedizinischer Dienste die europarechtlichen Vorgaben sowie die nationalen Regelungen.

Zum einen gilt das Primärrecht der EU (s. dazu unter Punkt 1)

Die Europäische Union hat daneben aber auch verschiedene Verordnungen und Richtlinien erlassen, die Gebiete regeln, die für die telemedizinische grenzüberschreitende Zusammenarbeit von Bedeutung sind. Dazu zählen u.a. die DSGVO , die sog. PatientenmobilitätsRL , die Rom I[201] und die Rom II[202] Verordnung, die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr[203] und die Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen[204] (im Folgenden „**Berufsqualifikationsrichtlinie**“ genannt)

Es gilt diese Vorgaben zu beachten (dazu nachfolgend im Einzelnen).

1. Primärrecht

Zum Primärrecht, das von den Mitgliedstaaten durch völkerrechtliche Verträge geschaffen wurde, gehören vor allem der Vertrag über die Europäische Union (EUV)[205], der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)[206] und die Grundrechte-Charta (GRC)[207]. Auch bei den ausschließlich nationalen Kompetenzen können sich aus den im AEUV gewährleisteten Grundfreiheiten Einschränkungen ergeben. Umgekehrt setzt die im Primärrecht verankerte

---

[201] Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I), OJ L 177, 4.7.2008, p. 6–16.
[202] Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom II), OJ L 199, 31.7.2007, p. 40–49.
[203] Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt ("Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr"), OJ L 178, 17.7.2000, p. 1–16.
[204] Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (Text von Bedeutung für den EWR), OJ L 255, 30.9.2005, p. 22–142.
[205] Vertrag über die Europäische Union (konsolidierte Fassung), OJ C 326, 26.10.2012, p. 13–390.
[206] Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, OJ C 326, 26.10.2012, p. 47–390.
207 Charta der Grundrechte der Europäischen Union, OJ C 326, 26.10.2012, p. 391–407.

Kompetenzverteilung zwischen Mitgliedstaaten und Union der EU Grenzen für eine mittels Erlass von Sekundärrechtsakten erfolgende Harmonisierung des für grenzüberschreitende Sachverhalte geltenden Rechts.[208]

Bezüglich E-Health sind insbesondere die Kompetenzen der EU auf den Gebieten der Gesundheitspolitik, des Verbraucher- und Datenschutzes sowie die allgemeine Binnenmarktkompetenz von Bedeutung. Die EU kann im Bereich der Gesundheit auch unterstützend, koordinierend oder ergänzend gemäß Art. 6 lit. a AEUV[209] tätig werden.

Diese unterstützende Kompetenz der Mitgliedstaaten wurde in Art. 168 AEUV konkretisiert. In Art. 168 Abs. 2 AEUV[210] wird die EU nur zur unverbindlichen Aufforderung von Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit mit dem Zweck, die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in den Grenzgebieten herzustellen, beauftragt. Danach fordert die EU die Koordinierung der nationalen Gesundheitspolitik durch die OMK (offene Koordinierungsmethode)[211] und

208 Denn nach dem Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung (Art. 5 Abs. 2 EUV) kann die EU nur dann Rechtsetzungsakte erlassen, wenn die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen dazu die Zuständigkeit übertragen haben. Nach dem Subsidiaritätsprinzip gem. Art. 5 Abs. 3 EUV wird die Union in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind. s. Dierks/Kluckert, a.a.O.

209 Art. 6 lit a AEUV "Die Union ist für die Durchführung von Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zuständig. Diese Maßnahmen mit europäischer Zielsetzung können in folgenden Bereichen getroffen werden: a)Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit.", s. https://dejure.org/gesetze/AEUV/6.html.

210 Art. 168 Abs. 2 AEUV „Die Union fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in den in diesem Art. genannten Bereichen und unterstützt erforderlichenfalls deren Tätigkeit. Sie fördert insbesondere die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, die darauf abzielt, die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in den Grenzgebieten zu verbessern. Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander im Benehmen mit der Kommission ihre Politiken und Programme in den in Abs. 1 genannten Bereichen. Die Kommission kann in enger Verbindung mit den Mitgliedstaaten alle Initiativen ergreifen, die dieser Koordinierung förderlich sind, insbesondere Initiativen, die darauf abzielen, Leitlinien und Indikatoren festzulegen, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten. Das Europäische Parlament wird in vollem Umfang unterrichtet., s. Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

211 Daneben besteht noch die sog. Offene Methode der Koordinierung. Durch diese Methode werden Ziele formuliert, die jeder Mitgliedstaat innerhalb seines eigenen Systems implementieren und umsetzen muss. Die Mitgliedstaaten haben sich 2004 entschlossen, auch in der Gesundheitspolitik die OMK anzuwenden. Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

setzt Schwerpunkte im Hinblick auf den Zugang, die Qualität und die Nachhaltigkeit.[212]

Es handelt sich hierbei um eine besondere Zuständigkeit der EU für Unterstützung-, Koordinierungs- und Ergänzungsmaßnahmen nach Art. 2 Abs. 5 AEUV[213]. Diese Kompetenz bedeutet nicht, dass die Zuständigkeit der Union für diese Bereiche an die Stelle der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten tritt.[214]

Darüber hinaus hat die EU im Bereich des Gesundheitsschutzes nur für folgende Felder der Präventionspolitik ausdrückliche Kompetenzen:

- für den Gesundheitsschutz in der Arbeitsumwelt (Art. 153 Abs. 1 und 2 AEUV[215]) und

- für den Verbraucherschutz, der neben den wirtschaftlichen Interessen auch den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Verbraucherinnen und

[212]Ferner ist unter dem Begriff Gesundheit nur der Schutz der öffentlichen Gesundheit und nicht der Schutz der Gesundheit des Einzelnen zu verstehen., Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

[213] Art. 2 Abs. 5 AEUV „ In bestimmten Bereichen ist die Union nach Maßgabe der Verträge dafür zuständig, Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten durchzuführen, ohne dass dadurch die Zuständigkeit der Union für diese Bereiche an die Stelle der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten tritt. Die verbindlichen Rechtsakte der Union, die aufgrund der diese Bereiche betreffenden Bestimmungen der Verträge erlassen werden, dürfen keine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten beinhalten.“, s. Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

[214] Auch wenn nach den diese Bereiche betreffenden Bestimmungen des AEUV verbindliche Akte erlassen werden dürfen, können sie keine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bewirken., s. Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

[215] Art. 153 Abs. 1 und 2 AEUV : „Zur Verwirklichung der Ziele des Art.s 151 unterstützt und ergänzt die Union die Tätigkeit der Mitgliedstaaten auf folgenden Gebieten: a) Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer, (2) Zu diesem Zweck können das Europäische Parlament und der Rat a) unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten Maßnahmen annehmen, die dazu bestimmt sind, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten durch Initiativen zu fördern, die die Verbesserung des Wissensstands, die Entwicklung des Austauschs von Informationen und bewährten Verfahren, die Förderung innovativer Ansätze und die Bewertung von Erfahrungen zum Ziel haben; b)in den in Abs. 1 Buchstaben a bis i genannten Bereichen unter Berücksichtigung der in den einzelnen Mitgliedstaaten bestehenden Bedingungen und technischen Regelungen durch Richtlinien Mindestvorschriften erlassen, die schrittweise anzuwenden sind. Diese Richtlinien sollen keine verwaltungsmäßigen, finanziellen oder rechtlichen Auflagen vorschreiben, die der Gründung und Entwicklung von kleinen und mittleren Unternehmen entgegenstehen. Das Europäische Parlament und der Rat beschließen gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses und des Ausschusses der Regionen. In den in Abs. 1 Buchstaben c, d, f und g genannten Bereichen beschließt der Rat einstimmig gemäß einem besonderen Gesetzgebungsverfahren nach Anhörung des Europäischen Parlaments und der genannten Ausschüsse. Der Rat kann einstimmig auf Vorschlag der Kommission nach Anhörung des Europäischen Parlaments beschließen, dass das ordentliche Gesetzgebungsverfahren auf Abs. 1 Buchstaben d, f und g angewandt wird., s. Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

Verbraucher einschließt (Art. 169 AEUV[216]).

1.1. Binnenmarktkompetenz

Rechtliche Vorgaben der EU für E-Health müssen sich daher vor allem auf die allgemeine Binnenmarktkompetenz des Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV berufen. Die EU hat weitreichende Kompetenzen, um Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zu ergreifen, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Einer Harmonisierung auf der Grundlage der Binnenmarktkompetenz stehen die im Gesundheitswesen formulierten Kompetenzeinschränkungen des Art. 168 AEUV nicht entgegen, falls Hemmnisse für den grenzüberschreitenden Handel bestehen oder es wegen der Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften wahrscheinlich ist, dass künftig Handelshemmnisse entstehen werden.[217]

1.2. Dienstleistungsfreiheit

Die grenzüberschreitende Erbringung medizinischer Dienstleistungen ist von der Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 ff. AEUV) gewährleistet. Erfasst sind auch die sog. Korrespondenzdienstleistungen, bei denen allein die Leistung die Grenze überschreitet, nicht jedoch der Anbieter oder Nachfrager,- wie z.B. bei webbasierten Services oder Apps.[218]

Jede Maßnahme eines Mitgliedstaates, die den grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehr rechtlich oder tatsächlich, unmittelbar oder mittelbar einschränkt, stellt einen Eingriff in die betreffende Grundfreiheit dar und bedarf eines zwingenden rechtfertigenden Grundes.[219] Bei den abzuschließenden grenzüberschreitenden Kooperationsvereinbarungen sind die zur Dienstleistungsfreiheit geltenden Grundsätze, die die Rechtsprechung des EuGH aufgestellt hat, daher zu beachten. Insbesondere die Frage, ob nationale

[216] Art. 169 Abs. 1 AEUV: Zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus leistet die Union einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher sowie zur Förderung ihres Rechtes auf Information, Erziehung und Bildung von Vereinigungen zur Wahrung ihrer Interessen., s. Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.
[217] Dierks/ Kluckert, a.a.O.
[218] Dierks/ Kluckert, a.a.O.
[219] Dierks/ Kluckert, a.a.O.

Gebührenordnungen und Preisregulierungen durchbrochen werden können, dürfte gerade bei E-Health-Dienstleistungen für alle Marktteilnehmer, so auch für öffentlich- rechtliche Einrichtungen, wie in der Regel Universitätskrankenhäuser oder private Anbieter es sind, besonders wichtig sein.[220]

Eine weitere Rechtsfolge der Anwendbarkeit der Dienstleistungsfreiheit auf die Gesundheitsleistungen ist die grundsätzliche Freiheit des Patienten auf die Wahl des Dienstleisters. Der Patient darf sich daher zwischen der Behandlung im In- oder Ausland entscheiden. Die damit verbundenen Kosten werden ihm nach den in der Richtlinie 2011/24/EU festgelegten Regeln rückerstattet (s. dazu unter Punkt D.I.1.2.).

1.3. Freizügigkeit der Arbeitnehmer, Art. 45 ff. AEUV

Mögliche Kooperationsvereinbarungen sind ebenfalls an der Freizügigkeit der Arbeitnehmer zu messen, falls es bei einer Kooperation zu gegenseitigen Beschäftigungsverhältnissen kommen sollte.
Innerhalb der Union ist nach Art. 45 AEUV die Freizügigkeit der Arbeitnehmer gewährleistet. Diese Grundfreiheit ist nur einschlägig, wenn ein grenzüberschreitender Bezug vorliegt, somit also der Binnenmarkt berührt ist. Nach Art. 45 AEUV dürfen Arbeitnehmer in Bezug auf die Entlohnung, die Beschäftigungs- und Arbeitsbedingungen nicht schlechter behandelt werden als die eigenen Staatsangehörigen.

1.4. Niederlassungsfreiheit, Art. 49 ff. AEUV

Des Weiteren sind mögliche Kooperationsvereinbarungen ebenfalls an der Niederlassungsfreiheit nach Art. 49 ff. AEUV zu messen.

Die Niederlassungsfreiheit gewährt den freien Personenverkehr in Bezug auf selbständig Erwerbstätige bzw. Gesellschaften, welche sich zur Teilnahme am Wirtschaftsleben in einem anderen Mitgliedstaat niederlassen. Es ist nach Art. 49 Abs. 2 AEUV sowohl die Aufnahme und Ausübung selbständiger

[220] Dierks/Kluckert, a.a.O.

Erwerbstätigkeiten als auch die Gründung und Leitung von Unternehmen umfasst. Diese Regelung gilt ebenfalls für Ärzte oder andere medizinische Berufe, die selbständig ausgeübt werden. Um die Freizügigkeit dieser Berufsgruppe zu garantieren, ist die Anerkennung von Berufsabschlüssen und Diplomen zwingend notwendig und sollte ebenfalls in einer Kooperationsvereinbarung geregelt werden.[221]

1.5. Wettbewerbsrecht, Art. 101 ff. AEUV

Daneben gelten im Gesundheitsbereich regelmäßig die Wettbewerbsregelungen nach Art. 101 AEUV, der grundsätzlich die allgemeinen Kartelle verbietet und nach Art. 102, der den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung verbietet. Diese Regelungen können auch für den Gesundheitssektor relevant werden, wenn Krankenhäuser bzw. Krankenkassen fusionieren oder letztere in anderer Weise Einfluss auf den Markt nehmen. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass Art. 106 Abs. 2 AEUV die Regeln des europäischen Wettbewerbsrecht auf öffentliche und monopolartige Unternehmen im Bereich der Daseinsfürsorge überträgt, was auch nationale Sozialversicherungssysteme umfasst. Darüber hinaus können die Vorschriften über die staatlichen Beihilfen nach Art. 107 ff. AEUV einschlägig sein. Voraussetzung für eine Anwendung der Art. 101 ff. AEUV auf das System der Gesundheitsversorgung ist, dass es sich bei den Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen um „Unternehmen" im wettbewerbsrechtlichen Sinne handelt, was für jeden Einzelfall zu prüfen ist.[222]

1.6. Grundrechtecharta

Des Weiteren ist noch auf die Regelung zum Gesundheitsschutz in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union hinzuweisen. Diese ist seit

---

[221] Die Anerkennung richtet sich nach Art. 53 Abs. 1 AEUV (Art. 53 (1) Um die Aufnahme und Ausübung selbstständiger Tätigkeiten zu erleichtern, erlassen das Europäische Parlament und der Rat gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren Richtlinien für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise sowie für die Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Aufnahme und Ausübung selbstständiger Tätigkeiten.) sowie der Berufsanerkennungs-Richtlinie RL/2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen vom 07.09.2005, ABI. 2005, L 255/22.

[222] Dierks/Kluckert, a.a.O.

Inkrafttreten des Lissabon-Vertrages für die EU und die Mitgliedstaaten durch Art. 6 EUV rechtsverbindlich geworden. Nach Art. 35 GRCh hat jeder Mensch das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten.[223]

1.7. Initiativen und Programme

Des Weiteren erlässt die EU im Gesundheitsbereich Fördermaßnahmen, Empfehlungen und strategische Ansätzen,[224] die auf die Etablierung von vergleichbaren Sozialstandards und Lebensverhältnissen abzielen.[225]

Darüber hinaus hat die EU mit der Etablierung des Europäischen Verbunds für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ), einem Instrument, das 2006 vom Europäischen Parlament und dem Rat mit politischer Unterstützung durch den Ausschuss der Regionen geschaffen wurde, einen ersten rechtlichen Rahmen für grenzüberschreitende Zusammenarbeit geschaffen.[226]

---

[223] https://dejure.org/gesetze/GRCh/35.html.

[224] Fröhlich, Lahann, Trautmann Gesundheitsdienstleistungen in der Großregion SaarLorLux, a.a.O.

[225] Innerhalb der Strukturfonds werden auch Initiativen im Bereich Gesundheit unterstützt. Ziel dieser Kohäsionspolitik ist Konvergenz (Solidarität zwischen den Regionen), regionale Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung sowie europäische territoriale Zusammenarbeit (vormals Interreg) zu fördern. Hierzu stellt unter anderem der Europäische Fond für regionale Entwicklung (EFRE) ca. 5 Mio. Euro für die Gesundheitsinfrastruktur zur Verfügung, um die wirtschaftliche und soziale Einheitlichkeit innerhalb der EU zu fördern, indem er regionale Ungleichheiten korrigiert. Der Leistungsumfang erstreckt sich auf direkte Investitionen in Unternehmen, in die allgemeine Infrastruktur oder durch technische Hilfeleistungen. Der Europäische Sozialfonds (ESF), der auf die Verbesserung der Beschäftigungssituation in der EU abzielt, vergibt Mittel im Bereich Gesundheit für Projekte im Bereich des gesunden Alterns, der Arbeitsgesundheit und der allgemeinen Gesundheitsförderang. Im Bereich Gesundheit sind außerdem insbesondere die Projekte JASPERS und EUREGIO HI zu nennen, die den Aufbau von Gesundheitsinfrastruktur vorantreiben. Letzteres unterstützt die Nutzung von Strukturfonds im Bereich Gesundheit. umzusetzen.
Auch verfolgt die EU unter dem Motto „Health in all policies" den Ansatz Gesundheitsgesichtspunkte in allen Politiken zu implementieren. Dies ist Teil der oben beschriebenen Gesundheitsstrategie., s. https://www.uni-due.de/imperia/md/content/politik/kaeding/newprogramm.pdf , Stand: 15.09.2021.

[226] s . https://www.uni-due.de/imperia/md/content/politik/kaeding/newprogramm.pdf, Stand: 15.09.2021.

2. Sekundärrecht

Unter sekundärem Unionsrecht, auch abgeleitetes Recht genannt, versteht man das von den Organen der EU erlassene Recht.

Sekundärrecht stellt sich nach Art. 288 AEUV durch Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen, Empfehlungen und Stellungnahmen dar.[227]

Nachfolgend werden diejenigen Richtlinien und Verordnungen angesprochen, die es bei möglichen Kooperationsvereinbarungen gegeben falls zu beachten gilt.

2.1. Rom I- und Rom II- Verordnung

Die Verordnung über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I) enthält zunächst wichtige allgemeine Regelungen, die auch für E-Health-Kooperationsverträge den Ausgangspunkt bilden. Danach können die Vertragsparteien das anwendbare Recht im Rahmen einer Rechtswahl zunächst selbst bestimmen(Art. 3 Abs. 1). Erfolgt keine Rechtswahl ist bei Dienstleistungsverträgen das Recht des Staates anwendbar, in dem der Dienstleister seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat (Herkunftslandprinzip). Handelt es sich jedoch um einen Verbrauchervertrag, gilt bei fehlender Rechtswahl das Recht des Staates, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat (Bestimmungslandprinzip).[228] Bei Verträgen zwischen einem Unternehmer und einem Verbraucher (Verbraucherverträge) im Sinne des § 310 Abs. 3 BGB ist eine Rechtswahl zudem nur unter Einschränkungen zulässig. Denn die Rechtswahl darf nicht dazu führen, dass dem Verbraucher derjenige Schutz entzogen wird, der ihm durch die zwingenden Vorschriften des Bestimmungslandes gewährt wird. Darüber hinaus regelt die Rom-I-Verordnung nur die in dem vertraglichen Schuldverhältnis begründeten Rechte und Pflichten, d.h. das Leistungs- und Leistungsstörungsrecht. Insofern beantwortet die Rom-I-Verordnung beispielsweise nicht, welches Berufsrecht der Anbieter von E-Health zu beachten hat. [229]

---

[227] Dierks/ Kluckert, a.a.O.
[228] Krocker, Medizintourismus, a.a.O.
[229] Dr. Carl Friedrich Nordmeier, Wiesbaden, Der Behandlungsvertrag (§§ 630a-h BGB) im Internationalen Privatrecht, GesR 12. Jahrgang ·Heft 9/2013 ·S. 513.

Ergibt sich die Haftung aus einer unerlaubten Handlung ist das Recht des Staates, in dem der Schaden entstanden ist, unabhängig davon, in welchem Staat ein den Schaden verursachendes Ereignis erfolgte, anwendbar.[230] Daher ist das Recht des Staates, in dem sich der Patient zum Zeitpunkt der Zufügung des Schadens aufhielt, anwendbar, und nicht das Recht des Staates, in dem die Dienstleistung erbracht wurde.

2.2. Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr

Die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr, sog. E-Commerce-Richtlinie, soll den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft innerhalb des Binnenmarktes sicherstellen. Ein Dienst der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie ist jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung.[231]

Kein Dienst der Informationsgesellschaft ist eine Tätigkeit, die ihrer Art nach nicht aus der Ferne und auf elektronischem Wege ausgeübt werden kann, es wird als Beispiel ausdrücklich der mit einer körperlichen Untersuchung eines Patienten verbundene ärztliche Rat genannt.[232] Die Richtlinie ist daher auf ärztliche telediagnostische Dienstleistungen nur sehr eingeschränkt anwendbar. Dennoch kann es in der Vielzahl von möglichen Fallgestaltungen im Einzelfall umstritten sein, ob eine konkrete telematische Einbindung eines Arztes schon als ein ärztlicher Rat anzusehen ist, der mit einer körperlichen Untersuchung des Patienten verbunden ist. Denkbar ist, dass ein telematisch hinzugezogener Arzt zu der von einem anderen Arzt vor Ort durchgeführten körperlichen Untersuchung gar keinen eigenen Beitrag leisten soll, vielmehr zu den Ergebnissen der Untersuchung konsultiert wird. Es bleiben also rechtliche

[230] vgl. Art. 4 Abs. 1 der Rom-II-Verordnung.
[231] Die Dienste der Informationsgesellschaft umfassen einen weiten Bereich von wirtschaftlichen Tätigkeiten, die online vonstattengehen, wie u.a. den Online-Verkauf von Waren, Online-Informationsdienste sowie Dienste, die Instrumente zur Datensuche, zum Zugang zu Daten oder zur Datenabfrage bereitstellen, und solche die Informationen über ein Kommunikationsnetz übermitteln oder Zugang zu einem Kommunikationsnetz anbieten ebenso wie Dienste, die von Punkt zu Punkt erbracht werden, wie Video-on-Demand oder die Verbreitung kommerzieller Kommunikationen per E-MailDierks/Kluckert: Unionsrechtliche „Antworten" zur Frage des anwendbaren nationalen Rechts bei grenzüberschreitenden E-Health-Dienstleistungen, NZS 2017, 687.
[232] s. Erwägungsgrund 18 der Richtlinie.

Unsicherheiten durch Abgrenzungsschwierigkeiten bestehen.[233] Zudem bleibt abzuwarten, wie sich die Loslösung vom Verbot der Fernbehandlung auf die Anwendbarkeit der Richtlinie auswirkt.

Die E-Commerce-Richtlinie enthält u.a. Bestimmungen über allgemeine Informationspflichten des Diensteanbieters gegenüber dem Nutzer, insbesondere betreffend die Person des Anbieters sowie für das Zustandekommen elektronischer Verträge. Hinsichtlich des anwendbaren Rechts legt die E- Commerce-Richtlinie für den sog. „koordinierten Bereich" das Herkunftslandprinzip fest, nach dem die Dienste der Informationsgesellschaft dem Recht des Staates unterliegen, in dem der Diensteanbieter niedergelassen ist.[234] Zum koordinierten Bereich gehören die vom Diensteanbieter zu erfüllenden Anforderungen an die Tätigkeitsaufnahme (z.B. Anforderungen betreffend Qualifikationen, Genehmigung oder Anmeldung) sowie die Tätigkeitsausübung (z.B. Verhaltens-, Qualitäts- oder inhaltliche Anforderungen einschließlich Werbung sowie die Verantwortlichkeit des Anbieters). Dementsprechend bestimmt § 3 Abs. 1 TMG, dass in der Bundesrepublik Deutschland niedergelassene Diensteanbieter und ihre Telemedien den Anforderungen des deutschen Rechts auch dann unterliegen, wenn die Telemedien in einem anderen Staat innerhalb der EU geschäftsmäßig angeboten oder erbracht werden. Vorrangig zur Bestimmung des Leistungs- und Leistungsstörungsrechts ist wegen Art. 1 Abs. 4 der E-Commerce Richtlinie auf die Rom-I-Verordnung zurückzugreifen. Soweit nach dieser Verordnung das Bestimmungsland maßgeblich ist, z.B. für Verbraucherverträge, bleibt es dabei. Die E-Commerce-Richtlinie und damit das in ihr festgelegte Herkunftslandprinzip ist insofern - unabhängig vom Anwendungsbereich der Richtlinie - auf die typische ärztliche Untersuchung am Patienten (Verbraucher) nicht anwendbar.

2.3. Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen

Regelmäßig ist in Mitgliedstaaten der Zugang zum Arztberuf oder dessen Ausübung an die Approbation geknüpft. Die Berufsqualifikationsrichtlinie

[233] Dierks/ Kluckert, a.a.O.
[234] Dierks/Kluckert, a.a.O

regelt den Zugang zu einem „reglementierten Beruf“ und dessen Ausübung für Personen, die in einem anderen Mitgliedstaat diejenigen Berufsqualifikationen erworbenen haben, die dort dazu berechtigen, denselben Beruf auszuüben.[235] Im Gegensatz zur E-Commerce-Richtlinie, die auf eine körperliche Untersuchung eines Patienten verbundene ärztliche Dienstleistung keine Anwendung findet, trifft die Berufsqualifikationsrichtlinie auch für die Erbringung derartiger ärztlicher Dienstleistungen einschlägige Regelungen.

In dem mit „Dienstleistungsfreiheit" überschriebenen Titel II legt Art. 5 Abs. 2 fest, dass die Bestimmungen dieses Titels nur für den Fall gelten, dass sich der Dienstleister zur vorübergehenden und gelegentlichen Ausübung des Berufs nach Abs. 1 in den Aufnahmemitgliedstaat begibt. Problematisch ist insofern, ob „sich begeben“ nur den Fall meint, dass sich der Dienstleister in den Aufnahmemitgliedstaat begibt. Da sich der Art. 5 jedoch im Titel II, der mit „Dienstleistungsfreiheit" überschrieben ist, befindet, muss davon ausgegangen werden, dass die sog. Korrespondenzdienstleistungen, bei denen allein die Leistung die Grenze überschreitet, nicht jedoch der Anbieter oder Nachfrager, erfasst werden. Insoweit erfasst auch die Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV) diese Korrespondenzdienstleistungen.[236]

Daher gilt für die telematische Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen der in der Berufsqualifikationsrichtlinie aufgestellte Grundsatz, dass der Aufnahmemitgliedstaat die Dienstleistungsfreiheit nicht aufgrund von Berufsqualifikationen einschränken kann, wenn der Dienstleister zur Ausübung desselben Berufs rechtmäßig in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist. Dies steht mit dem in der E-Commerce-Richtlinie geregelten Herkunftslandprinzip in Einklang. Ein Anbieter von Telemonitoring muss danach nur die Anforderungen seines Herkunftslandes erfüllen.[237]

---

[235] Dierks/Kluckert, a.a.O.

[236] Ebenfalls der Erwägungsgrund 4, nach dem die Berufsqualifikationsrichtlinie auch für Dienstleistungen der Informationsgesellschaft, die im FernAbs. erbracht werden, gilt, spricht für die Erfassung der sog. Korrespondenzdienstleistungen unter die Richtlinie. Denn solche Dienstleistungen sind vielfach Korrespondenzdienstleistungen., Dierks, a.a.O.

[237] Dierks/ Kluckert, a.a.O.

2.3.1. Bestimmungslandprinzip des Art. 5 Abs. 3

Gemäß Art. 5 Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 RL 2005/36/EG[238] unterliegt derjenige Dienstleister, der sich zur vorübergehenden und gelegentlichen Ausübung des Berufs in einen anderen Mitgliedstaat begibt, den dort geltenden berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln sowie dem dort geltenden Disziplinarrecht. Aus dieser Vorschrift folgt ein Bestimmungslandprinzip. Hier lassen sich mit Blick auf den koordinierten Bereich— der E-Commerce-Richtlinie Widersprüche zum dort statuierten Herkunftslandprinzip nicht ausschließen. Dies gilt gleichermaßen für das Herkunftslandprinzip des Art. 3 Buchst, d) Satz 2, Art. 4 Abs. 1 Buchst, a) und b) der Patientenmobilitätsrichtlinie (vgl. dazu unten).[239]

Der EuGH hat Art. 5 Abs. 3 RL 2005/36/EG einschränkend dahingehend ausgelegt, dass sich aus dem Gegenstand, der Zielsetzung und der allgemeinen Systematik der Richtlinie ergebe, „*dass von ihrem Art. 5 Abs. 3 nur solche berufsständischen Regeln erfasst werden, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Ausübung der ärztlichen Heilkunst selbst stehen und deren Nichtbeachtung den Schutz des Patienten beeinträchtigt*".[240] Danach gehören beispielsweise Vorgaben für die Honorarbemessung oder ein Verbot berufswidriger Werbung nicht zu den berufsständischen Regeln im Sinne von Art. 5 Abs. 3 RL 2005/36/EG. Da es im Gesundheitswesen auch weitere neben dem Arztberuf vorhandene reglementierte Berufe gibt, wie z.B. die Krankenschwester, sollte die nach der Formulierung des EuGH auf Ärzte bezogene einschränkende Auslegung des in Art. 5 Abs. 3 RL 2005/36/EG verankerten Bestimmungslandprinzips auch auf diese Berufe ausgedehnt werden.

Da die Berufsqualifikationsrichtlinie für die vom Bestimmungslandprinzip des Art. 5 Abs. 3 nicht erfassten berufsständischen Regeln keinerlei Regelungen trifft,

---

[238] Art. 5 Abs. 3 RL 2005/36/EG „Begibt sich der Dienstleister in einen anderen Mitgliedstaat, so unterliegt er im Aufnahmemitgliedstaat den berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln,
die dort in unmittelbarem Zusammenhang mit den Berufsqualifikationen für Personen gelten, die denselben Beruf wie er ausüben, und den dort geltenden Disziplinarbestimmungen; zu diesen Bestimmungen gehören etwa Regelungen für die Definition des Berufs, das Führen von Titeln und schwerwiegende berufliche Fehler in unmittelbarem und speziellem Zusammenhang mit dem Schutz und der Sicherheit der Verbraucher."

[239] Dierks/Kluckert: Unionsrechtliche „Antworten" zur Frage des anwendbaren nationalen Rechts bei grenzüberschreitenden E-Health-Dienstleistungen (NZS 2017, 687)

[240] EuGH, 12.9.2013, Rs. C-475/11. EU:C:2013:542, Rn. 39 - Kostas Konstantinides.

gelten dann im Anwendungsbereich der E-Commerce-Richtlinie (im koordinierten Bereich) die berufsständischen Regelungen des Herkunftslandes, welche die Tätigkeitsaufnahme und -ausübung betreffen.[241] Außerhalb des Anwendungsbereichs von Berufsqualifikations-, E-Commerce-Richtlinie und Patientenmobilitätsrichtlinie (dazu sogleich) ist die ggf. vom nationalen Recht des Aufnahmemitgliedstaats angeordnete Geltung seiner eigenen berufsständischen Regelungen für einen ausländischen Dienstleister unmittelbar an der Dienstleistungsfreiheit des Art. 56 AEUV zu beurteilen.[242]

2.3.2. Art. 5 Abs. 3 und dauerhaft im Bestimmungsland erbrachte Korrespondenzdienstleistungen

Weiterhin problematisch ist die Anwendbarkeit der Titels II, insbesondere des Art. 5 Abs. 3 RL 2005/36/EG auf Korrespondenzdienstleistungen. So stellt sich hier die Frage nach der Abgrenzung von Dienstleistungs- und Niederlassungsfreiheit. Problematisch ist aber, wie eine auf ein bestimmtes Land vollständig ausgerichtete Dienstleistung, die ohne feste Einrichtung im Bestimmungsland aus einem anderen Land heraus dauerhaft betrieben wird, einzuordnen ist. Eine solche Konstellation ist gerade bei Korrespondenzdienstleistungen möglich.

Der für die Anwendung des Titels II erforderliche vorübergehende und gelegentliche Charakter der Erbringung von Dienstleistungen wird im Einzelfall, insbesondere anhand der Dauer, der Häufigkeit, der regelmäßigen Wiederkehr und der Kontinuität der Dienstleistung beurteilt. Nur die punktuelle, vorübergehende oder gelegentliche Tätigkeit unterfällt der Dienstleistungsfreiheit, während demgegenüber eine geplante oder tatsächlich von einem Mitgliedstaat auf einen anderen Mitgliedstaat ausgerichtete, dauerhafte oder schwerpunktmäßige Tätigkeit zur Niederlassung führt.[243] Unklar bleibt aber, wie eine auf ein bestimmtes Land vollständig ausgerichtete Dienstleistung, die ohne feste Einrichtung im Bestimmungsland aus einem

[241] Dierk/Kluckert, a.a.O.
[242] Dierks/ Kluckert, a.a.O.
[243] Dierks/ Kluckert, a.a.O.

anderen Land heraus dauerhaft betrieben wird, einzuordnen ist.[244] Die Rechtsprechung des EuGH ist dazu nicht eindeutig.[245] Verneint man bei Korrespondenzdienstleistungen die Möglichkeit einer „versteckten Niederlassung" im Bestimmungsland, weil man für eine Niederlassung eine feste Einrichtung voraussetzt, wäre wohl weiterhin die Dienstleistungsfreiheit einschlägig, was - trotz der dauerhaften und vollständigen Ausrichtung auf das Bestimmungsland - eine Anwendung der Vorschriften des Titels II der Berufsqualifikationsrichtlinie nahelegen würde (d.h. es gelten die im Bestimmungsland bestehenden berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln sowie das dort geltende Disziplinarrecht).[246]

2.4. Zwischenergebnis

In Deutschland besagt § 2 Abs. 7 MBO-Ä, dass, wenn Ärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union niedergelassen sind oder dort ihre berufliche Tätigkeit entfalten, vorübergehend und gelegentlich im Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig sind, ohne eine Niederlassung zu begründen, die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten haben.[247]

Im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung müsste dementsprechend europarechtskonform geregelt werden, welchen Rechtsvorschriften medizinisches Personal bei welcher Art von Tätigkeit unterliegt. Wir empfehlen hier die rechtlichen Mindestvorgaben des Bestimmungslandes bei der Erbringung von telemedizinischen Dienstleistungen in eben diesem Land einzuhalten.

---

[244] Eine solche Konstellation ist gerade bei Korrespondenzdienstleistungen möglich. Wird das Tatbestandsmerkmal „vorübergehend und gelegentlich" (Art. 5 Abs. 2 Satz 2 der Berufsqualifikationsrichtlinie) vollständig an der Abgrenzung von Dienstleistungsfreiheit und Niederlassungsfreiheit ausgerichtet, so würde die Nichtanwendung des die Dienstleistungsfreiheit betreffenden Art. 5 Abs. 3 der Berufsqualifikationsrichtlinie voraussetzen, dass eine Niederlassung auch dann begründet werden kann, wenn keine feste Einrichtung im Bestimmungsland unterhalten wird. s. Dierks/ Kluckert, a.a.O.

[245] s. Dierks/ Kluckert, a.a.O mit weiteren Ausführungen.

[246] s. Dierks/ Kluckert, a.a.O.

[247] s. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE_Online_final.pdf.

2.5. PatientenmobilitätsRL

Grenzüberschreitende E-Health-Leistungen werden von Patienten in der Regel nur dann in Anspruch genommen, wenn ihre Krankenversicherung die Kosten der Leistungen erstattet. Die PatientenmobilitätsRL zielt daher darauf ab, dass die Kosten, die einem Versicherten im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind, erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu denjenigen Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat.

2.5.1. Herkunftslandprinzip

Gemäß Art. 4 Abs. 1 Buchst, a) und b) der Patientenmobilitätsrichtlinie werden Leistungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Einklang mit den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats und den vom Behandlungsmitgliedstaat festgelegten Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit erbracht. Behandlungsmitgliedstaat ist nach Art. 3 Buchst, d) der Richtlinie derjenige Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet Gesundheitsdienstleistungen für den Patienten tatsächlich erbracht werden. Ausdrücklich bestimmt die Richtlinie, dass im Fall der Telemedizin die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedstaat erbracht gilt, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist. Das danach angeordnete Herkunftslandprinzip steht in Einklang mit dem Herkunftslandprinzip der E-Commerce-Richtlinie (im koordinierten Bereich) und im Widerspruch zum Bestimmungslandprinzip des Art. 5 Abs. 3 der Berufsqualifikationsrichtlinie.

2.5.2. Vorrang

Wenig spricht jedoch dafür, dass die PatientenmobilitätsRL sich gegenüber der Berufsqualifikationsrichtlinie durchzusetzen vermag. Von ihren Regelungen bleiben nach der Subsidiaritätsklausel des Art. 2 Buchst, e) und n) die Berufsqualifikationsrichtlinie und die E- Commerce-Richtlinie unberührt, sodass diese beiden Regelungswerke im Kollisionsfall Vorgehen.

Ferner dürfte die Berufsqualifikationsrichtlinie auch als lex specialis zu bewerten sein. Daher kommen trotz des in der PatientenmobilitätsRL verankerten Herkunftslandprinzips die berufsständischen Regeln des Bestimmungslandes, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Ausübung der (ärztlichen) Heilkunst selbst stehen und deren Nichtbeachtung den Schutz des Patienten beeinträchtigt, nach dem unberührten Art. 5 Abs. 3 der Berufsqualifikationsrichtlinie zur Anwendung.

II. Deutschland

Für eine nach deutschem Recht abzuschließende Kooperationsvereinbarung gilt daher, dass diese in Übereinstimmung mit den deutschen und europarechtlichen Vorschriften verfasst sein muss. So sind die deutschen Gesetze (wie z.B. das StrlSchG oder das StGB) und auch die nationalen berufsständischen Regeln grundsätzlich zu beachten (s. zu dazu auch unter Punkt C. IV).

III. Polen

Nach den Art. 5 und 6 des Gesetzes über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes ist es erforderlich, das vom zuständigen Bezirksarztamt erteilte Recht auf Ausübung des Berufs in Polen zu erlangen. Bei der Approbation der Qualifikationen von Ärzten der EU-Bürger gewährt auch der zuständige Bezirksärzterat dem Arzt eines anderen EU-Staates das Recht, seinen Beruf auszuüben.

Es besteht die Frage, ob die medizinische Leistungen, die von Ärzten aus verschiedenen Ländern im Rahmen von Telemedizin vorgenommen werden, als eine grenzüberschreitende telemedizinische Dienstleistungen anzusehen sind.

Gemäß der Richtlinie über Patientenrechte und den Leitlinien des Präsidiums des Obersten Arztrates zur Verabschiedung von Leitlinien für die Erbringung telemedizinischer Dienstleistungen (Beschluss Nr. 89/20/P-VIII vom 24. Juli 2020, einschließlich gemäß Art. 3 Buchstabe d) der genannten Richtlinie, wird im Falle der Telemedizin die Gesundheitsversorgung in dem Mitgliedstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister niedergelassen ist. Diese Regelung steht im Einklang mit den nationalen Vorschriften, nach denen (Art. 24 Abs. 1 Ziffer 5 des

Gesetzes über die ärztliche Tätigkeit) bei telemedizinischen Diensten der Ort der Leistungserbringung der Wohnsitz des Arztes ist.

Ein Arzt erbringt Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten außerhalb des Landes nach dem Recht seines Sitzes.

In der Praxis unterliegt die Telemedizin, die im Rahmen der grenzüberschreitenden Versorgung erbracht wird, den gleichen Anforderungen wie die in Polen erbrachten Leistungen - was auch im Zusammenhang mit der Verpflichtung zur Erstellung der medizinischen Dokumentation in polnischer Sprache wichtig ist.

Die gesetzliche Haftung eines Arztes, der Telepräsenz anbietet, umfasst die zivilrechtliche, strafrechtliche und berufliche Haftung.

IV. Gesamtergebnis

In beiden Länder müssen bei der Erbringung von telemedizinischen Dienstleistungen Vorschriften aus verschiedenen Rechtsakten (wie dem Berufsrecht, dem BGB, dem Datenschutz, dem Sozialversicherungsrecht, dem Dienst- und Arbeitsrecht, dem Strafrecht sowie dem Internationalen Privatrecht und den Regelungen der (internationalen) Gerichtszuständigkeit) beachtet werden. Die zu berücksichtigenden Vorschriften sind oft zwischen den Mitgliedstaaten der EU (wie Polen und Deutschland) unterschiedlich ausgestaltet. Daher ist es eine Herausforderung die inländischen Vorschriften beider kooperierenden Partner entsprechend zu berücksichtigen und vertraglich durch Abschluss eines Kooperationsvertrages miteinander zu integrieren, damit die konkrete Kooperation zwischen zwei Gesundheitsdienstleistern aus zwei verschiedenen Ländern funktionieren kann. Allerdings basieren viele nationale Rechtsakte auf europäischen Vorschriften, so dass die gegenseitige Anpassung der rechtlichen Voraussetzungen weitestgehend unproblematisch ist. Für die nur national geprägten Rechtsbereiche, wie z.B. das Strafrecht oder Berufsrecht, muss jedoch grundsätzlich ein Standard festgelegt werden (der regelmäßig dem jeweiligen nationalen Mindeststandards entsprechen muss). Nur so kann bei telemedizinischen Maßnahmen den Anforderungen in beiden Ländern genüge getan werden.

Partner einer Kooperationsvereinbarung können sowohl Institutionen (z. B. Krankenhäuser, Kliniken, Universitäten) als auch einzelne Personen (z. B. Ärzte, Fachärzte) sein (s. dazu näher unter D.) .

Vor Abschluss einer Kooperationsvereinbarung sollte jeder Vertragspartner seine Interessen und Ziele genau definieren, d.h. welche Leistungen sollen, durch wen und wo erbracht werden, wie soll die Vergütung der einzelnen Leistungen aussehen. Die Datenschutzbeauftragten der einzelnen Vertragspartner müssen sich zusammensetzen und eine genaue Bestandsaufnahme ihrer Datenschutzpolitik aufnehmen, bevor gemeinsame Datenschutzbestimmungen in einer Kooperationsvereinbarung aufgenommen werden können.

Erst wenn die genauen Ziele, der Leistungsumfang, die Kapazitäten und die vorhandenen Strukturen im Einzelnen feststehen, kann die rechtliche Umsetzung angedacht werden. Erst dann können die Rechtsfragen gelöst werden, wie u.a. die Frage welches Recht Anwendung finden soll oder wie der Widerspruch zwischen dem in der PatientenmobilitätsRL als auch in der RL über den elektronischen Geschäftsverkehr verankerten Herkunftslandprinzip und dem in Art. 5 Abs. 3 BerufsqualifikationsRL, der die Berufsregeln des Aufnahmemitgliedstaats für anwendbar erklärt, verankerten Bestimmungslandprinzip, aufgelöst werden kann. Nach in Deutschland vertretener Auffassung ist dieser Widerspruch wohl zugunsten der BerufsqualifikationsRL zu lösen und es sind die rechtlichen Grundlagen im Bestimmungsland zu beachten.

Polen erklärt bei Korrespondenzdienstleistungen hingegen das Recht des Herkunftslandes unproblematisch für anwendbar. Dieses wiederum spricht dafür im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung das polnische Recht für anwendbar zu erklären.

V. Für den Fall, dass die telemedizinischen Fallbesprechungen zu Lehrzwecken aufgezeichnet werden und darüber hinaus für den Fall, dass diese Aufzeichnungen veröffentlicht werden, sollen umfassende Fragestellungen zum Datenschutzrecht untersucht werden.

1. Europarechtliche Vorgaben

Die Grundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmter Kategorien ist Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j) der DSGVO, der die Verarbeitung von Daten besonderer Kategorien unter anderem zu Forschungszwecken vorsieht. Wie in Erwägungsgrund 53 der DSGVO ausgeführt wurde, sollte die Verarbeitung wissenschaftlicher Daten zu wissenschaftlichen Zwecken auch anderen einschlägigen Vorschriften, wie z. B. den Vorschriften über klinische Untersuchungen, entsprechen. Eine weitere Bestätigung dieses Ansatzes kann man im Erwägungsgrund 157 der DSGVO finden, aus dem hervorgeht, dass "*die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken weit auszulegen ist, wobei dieser Begriff z. B. (...) Grundlagenforschungen, angewandte Forschungen, privat finanzierte Forschungen und Forschungen im Interesse der öffentlichen Gesundheit umfasst.*" Eine solche Feststellung präjudiziert nicht nur die Zulässigkeit der Angabe der Voraussetzung für die Notwendigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken sondern auch sie suggeriert, dass unabhängig von der Art dieser kommerziellen oder nichtkommerziellen Forschung, die Vorschriften der DSGVO auf sie Anwendung finden werden. Für klinische Prüfungen gilt die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates[248]. Die Rechtsgrundlage für die rechtmäßige Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist die bewusste Einwilligung der natürlichen Person (Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung) gemäß Art. 29 der genannten Verordnung. Der Prüfungsteilnehmer der klinischen Prüfung kann drei Einwilligungen erteilen:

Einwilligung zur (normalen) Datenverarbeitung, damit sie an der Prüfung teilnehmen kann.

Einwilligung zur Datenverarbeitung, damit nach dem Rücktritt von der Prüfung diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden können.

Einwilligung zur Datenverarbeitung, um den Kontakt mit dem behandelnden Arzt nach dem Rücktritt von der Prüfung zu ermöglichen.

[248]Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

Diese Verordnung stellt viele Anforderungen an Durchführung der Prüfungen. Eine besteht darin, ein umfangreiches Formular für die bewusste Einwilligung zur Teilnahme an einer Prüfung vorzulegen, die der Forscher dem Patienten übermittelt hat.[249]

Testergebnisse und die während der Behandlung gewonnenen Informationen müssen anonymisiert oder pseudonymisiert werden (vgl. Anmerkungen zu 2.2 dieses Gutachtens). Im Falle einer Anonymisierung unterliegen medizinische Daten, die von der Person getrennt sind, nicht den Datenschutzbestimmungen. Einwilligungen sind daher weder unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes noch der ärztlichen Schweigepflicht erforderlich. Sie können dann auch mit elektronischen Kommunikationsgeräten verbreitet und genutzt werden.

Im Zusammenhang mit der Nutzung der Forschungsergebnisse, ihrem Austausch zwischen medizinischen Einrichtungen sowie der Darstellung der Ergebnisse kann eine Reihe von Rechten an immateriellen Gütern entstehen, z. B. Informationen, Untersuchungsschlussfolgerungen, die Ärzten - den Auftragnehmern dieser Studien - zustehen.[250]

---

[249] Weiter gefasst: *B Van Alsenoy, Lability under EU Data Protection Law: From Directive 95/46 to the General Data Protektion Regulation, Journal of Intellectual Property,https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-7-32016/4506*

[250] Das Eigentum an diesen Rechten und das Recht, sie nach polnischem Recht zu nutzen, unterliegen zwei Gesetzen:
– Gesetz vom 4. Februar 1994 über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte [250] - und– Gesetz vom 30. Juni 2000 über das Recht des gewerblichen Eigentums[250]. Nach Art. 1 Abs. 1 des Gesetzes über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte stellt jede Manifestation einer kreativen Tätigkeit individueller Art, bestimmt in irgendwelcher Form, unabhängig von Wert, Bestimmung und Art des Ausdrucks, d. h. das sogenannte Werk, den Rechtsschutzgegenstand dar. Im Zusammenhang mit der Erbringung medizinischer (telemedizinischer) Dienstleistungen stellt sich die Frage, ob Beschreibungen von Diagnosen und ärztlichen Diagnosen sowie Konsultationen im Rahmen von Dienstleistungen, u. a. telemedizinischen Diensten Werke im Sinne des Gesetzes sind. Nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs ist die Beschreibung der Diagnose, ihre z. B. durch einen Radiologen oder einen Pathomorphologen formulierte Analyse auf seine eigene subjektive Auslegung eines Bildes gestützt und kann daher ins Werk einbezogen werden. Jeder Arzt, der Bilder interpretiert, trifft individuelle Entscheidungen, die konkrete Patienten in Bezug auf einen bestimmten pathologischen Zustand betreffen und nutzt dabei das gewonnene Wissen und die gewonnene Erfahrung. Die Beschreibung des interpretierten Bildes enthält häufig Informationen, die den angenommenen Gedankenweg und Argumentation sowie Interpretation erläutern. Das ist also eine kreative Tätigkeit des Arztes (Art. 81 Abs. 1 Urheberrechtsgesetz – das Bild). Nach Art. 2 Abs. 1 des Gesetzes über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes besteht die Ausübung des Arztberufs u.a. darin, ärztliche Gutachten und Zeugnisse entsprechend seinem Facharztabschluss abzugeben. Daher sind Beschreibungen der ärztlichen Diagnosen bei der Ausübung des Berufs unerlässlich. Die polnischen Gesetze verpflichten den Arzt nicht nur zur zivilrechtlichen sondern auch strafrechtlichen Haftung für einen Fehler in der medizinischen Kunst / Behandlungsfehler. Eine falsche Beschreibung der Diagnose (Diagnose der Erkrankung) kann über die persönliche Haftung eines Arztes [250] entscheiden was auf seine individuelle Natur hindeutet. Da also ein Arzt, insbesondere ein Radiologe und ein Histopathologe, zivil- und

Bei der Aufzeichnung ist darauf hinzuweisen, dass im Rahmen der DSGVO zu personenbezogenen Daten u.a. alle Informationen gehören, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen und eine Person u.a. durch "eins oder mehrere besondere Merkmale, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen (...) Identität dieser natürlichen Person sind" (Art. 4 Abs. 1 der DSGVO) identifiziert werden kann. Daher sind sowohl das Bild[251], die Stimme usw. personenbezogene Daten, die eine Person identifizieren können oder Identifizierung einer jeweiligen Person ermöglichen.

Aus diesem Grund ist die Einwilligung jeder natürlichen Person, sei es des Patienten oder des Arztes, für die Aufzeichnung erforderlich. Wenn die Einwilligung nicht vorliegt, ist die Aufzeichnung und Weiterverwendung eines solchen Bildes verboten.

Darüber hinaus kann eine natürliche Person die Einwilligung jederzeit widerrufen, was eine Notwendigkeit einer Löschung der Aufzeichnung oder Anonymisierung bedeutet, dass einer Person nicht mehr identifiziert werden kann.

Werden Aufzeichnungen bestimmter medizinischer Fälle veröffentlicht, gilt derselbe Grundsatz.

In beiden Fällen ist auch Art. 13 der DSGVO, d. h. die Informationsklausel, zu beachten und die betreffende natürliche Person ist über die Identität des für die Verarbeitung Verantwortlichen, die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten, den Zweck der Verarbeitung personenbezogener

strafrechtlich haftbar gemacht werden kann, kann sein Handeln nicht schematisch sein und enthält Merkmale der Originalität. Dies führt wiederum dazu, dass einer solchen Beschreibung der Diagnose (Diagnose der Erkrankung) ein Rechtsschutz zugeschrieben werden kann. Daher sollten Beschreibungen der von Ärzten gestellten Diagnosen unter Rechtsschutz gestellt werden, vorausgesetzt jedoch, dass sie durch Originalität, Kreativität und Individualität gekennzeichnet sind. Ein weiterer Aspekt ist die gemeinsame ärztliche Konsultation, bei der gerade diese bestimmte Beschreibung der Diagnose von anderen Ärzten konsultiert wird. In diesem Fall kann beratenden Ärzten keine Urheberschaft der Diagnose[250] sondern nur die Bestätigung oder Verneinung einer früher gestellten Diagnose zugeordnet werden. Die Berater sind also nicht unbedingt kreativ an der Entstehung und Erstellung einer Diagnosebeschreibung beteiligt. Diese Unterscheidung ist nicht nur im Bereich des eventuellen Urheberrechtsschutzes sondern auch bei der Beurteilung der Haftung für einen medizinischen Fehler von Bedeutung.

Daten, die Rechte natürlicher Personen usw. zu belehren. (mehrere Informationen zum Art. 13 der DSGVO in Ziff. 1 dieses Gutachtens).

2. Vorgaben in Mecklenburg - Vorpommern

In Mecklenburg-Vorpommern regelt § 37 LKHG M-V den Datenschutz bei Lehre und Forschung. Danach ist die Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten von Patienten, die im Rahmen des § 33 Abs. 1 LKHG M-V erhoben worden sind, für Forschungszwecke zulässig, wenn die Patienten eingewilligt haben. Ohne Einwilligung der Patienten dürfen diese Daten nur für bestimmte, im öffentlichen Interesse liegende Forschungsvorhaben verarbeitet werden, soweit 1. schutzwürdige Belange der Patienten wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Nutzung nicht beeinträchtigt werden oder 2. das für die Aufsicht für das Krankenhaus zuständige Ministerium festgestellt hat, dass das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der Patienten erheblich überwiegt und der Zweck des Forschungsvorhabens auf andere Weise, insbesondere mit anonymisierten Daten, nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.[252] Personenbezogene Daten von Patienten sind gem. § 37 Abs. 3 LKHG M-V für Forschungszwecke zu anonymisieren. Kann der Forschungszweck auf diese Weise nicht erreicht werden, ist die Verarbeitung mit pseudonymisierten Daten zulässig.[253] Jede weitere Verarbeitung der Daten unterliegt ebenfalls § 37 Abs. 1-3 LKHG M-V. Der Verantwortliche hat sich vor der Offenbarung davon zu überzeugen, dass der Empfänger bereit und in der Lage ist, diese Vorschriften einzuhalten. Die Forschung betreibende Stelle darf Patientendaten nur mit schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person veröffentlichen.[254] Ärzte dürfen für eigene Forschungszwecke Dateien mit personenbezogenen Daten ihrer Patienten nur mit Einwilligung der betroffenen Person anlegen.[255] Zuletzt bestimmt § 37 Abs.

[252] vgl. § 37 Abs. 1 und 2 LKHG M-V.
[253] Eine Treuhandstelle mit Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum, deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einem Berufsgeheimnis oder einer vergleichbaren gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen, kann zur Pseudonymisierung und der Speicherung der Merkmale, mit deren Hilfe ein Patientenbezug hergestellt werden kann, im Rahmen der Auftragsverarbeitung nach Art. 28 oder einer gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 der DSGVO herangezogen werden. s. § 37 Abs. 3 LKHG M-V.
[254] vgl. § 37 Abs. 4 LKHG M-V.
[255] s. § 37 Abs. 5 LKHG M-V.

6 LKHG M-V, dass soweit die Vorschriften dieses Gesetzes auf den Empfänger keine Anwendung finden, personenbezogene Daten von Patienten nur offenbart werden dürfen, wenn der Empfänger sich verpflichtet, die Vorschriften nach § 37 Abs. 2 bis 4 LKHG M-V einzuhalten und sich insoweit der Kontrolle des Landesbeauftragten für den Datenschutz unterwirft.

An der Universitätsmedizin Greifswald gilt der sogenannte „Broad Consent".

Darunter ist die Einwilligung des Patienten in einen weiten Forschungszweck zu verstehen.[256] Hintergrund dafür ist das **Muster Einwilligungsdokument der Medizininformatik-Initiative (MII)** des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Die unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder haben mit Beschluss vom 15. April 2020 die aktualisierten Einwilligungsdokumente der MII des BMBF akzeptiert. Die Erarbeitung dieser Mustertexte und einer Handreichung zu deren Anwendung wurde seitens der Arbeitskreise Wissenschaft und Forschung sowie Gesundheit und Soziales der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) beratend begleitet. Die DSK hat keine datenschutzrechtlichen Bedenken gegen die Einwilligungsdokumente erhoben. Um eine standortübergreifende kontrollierte Nutzung und Bereitstellung von Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken zu gewährleisten, hat die Medizininformatik-Initiative die Mustertexte für eine Einwilligung der Patienten in die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten für die medizinische Forschung einschließlich einer Patienteninformation erarbeitet. Diese Dokumente werden nunmehr von der Universitätsmedizin Greifswald genutzt.[257]

[256] vgl. https://www.medizininformatik-initiative.de/de/medizininformatik-initiative-erhaelt-gruenes-licht-fuer-bundesweite-patienteneinwilligung, Stand: 03.01.2022.
[257] vgl. https://www.medizininformatik-initiative.de/de/universitaetsmedizin-greifswald-startet-patienteneinwilligung-mit-broad-consent; https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung, Stand: 03.01.2022.

VI. Gesamtergebnis

Bei der grenzüberschreitenden Übermittlung von Beschreibungen von ärztlichen Diagnosen zu medizinischen Zwecken ist die ärztliche Diagnose und ihre Beschreibung gemäß den polnischen Rechtsvorschriften ein Bestandteil der Krankenakten, deren Erstellung gesetzlich vorgeschrieben ist (vgl. I. Teil dieses Gutachtens).

Bei der Verwendung von Diagnosebeschreibungen zu anderen Zwecken, z. B. wissenschaftlichen und Forschungszwecken ist:

1. im Falle der Offenlegung personenbezogener Daten des Patienten ist eine Patienteneinwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a DSGVO erforderlich. Hierzu kann man die Mustereinwilligung der MII[258] nutzen.
2. im Falle der Anonymisierung der personenbezogenen Daten des Patienten - können solche Ergebnisse frei dargestellt werden, da die Anonymisierung dazu führt, dass die DSGVO keine Anwendung hat, da keine Daten im Sinne des DSGVO einer natürlichen Person vorliegen.
3. bei Vorlage von Beschreibungen der Untersuchungen und/oder der Diagnose zu wissenschaftlichen Zwecken gelten Urheberrechtsvorschriften, was bedeutet, dass es sich bei einer solchen Beschreibung um ein Werk handelt. Dennoch gibt es nach Art. 29 des polnischen Urheberrechtsgesetzes eine sogenannte "erlaubte Nutzung", d. h. eine "gesetzlich gerechtfertigte Verwendung von Werkfragmenten eines anderen Urhebers". Daher sollten der Autor und die Quelle bei Verwertung von Diagnosebeschreibungen oder anderen Ergebnissen für wissenschaftliche Zwecke angegeben werden.

Wir weisen auch darauf hin, dass bei der Erfassung von medizinischen Fallbesprechungen eines Patienten zwei Situationen zu unterscheiden sind:

1) Die Fallbesprechung des Krankheitsfalles eines Patienten. Die an die Verarbeitung von personenbezogenen Daten gestellten Anforderungen sind in beiden Ländern unterschiedlich. (vgl. hierzu Pkt. A.I.3.3 dieses Gutachtens)

[258] s. https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung.

2) Die Erörterung des medizinischen Falls des Patienten, Einsichtnahme in die Krankenakte des Patienten und gemeinsame Fallbesprechungen bei einem Patienten, der nicht von Ärzten beider medizinischen Einrichtungen behandelt wurde. In diesem Fall ist sowohl in Deutschland als auch in Polen die Einwilligung des Patienten erforderlich, um die medizinischen Unterlagen und Testergebnisse einzusehen und den Fall anschließend zu besprechen. Die Grundlage dafür bildet Art. 6 Abs. 1 Buchstabe b) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a) DSGVO. Diese Zustimmung Einwilligung gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Ärzte beider medizinischer Einrichtungen. Die Einwilligung kann, wie bereits erwähnt, vom Patienten jederzeit widerrufen werden.

Die Aufzeichnung der fallbezogenen Daten erfordert in allen denkbaren Fällen die Einwilligung des betroffenen Patienten.

Dies macht es erforderlich, in einer künftigen Kooperationsvereinbarung festzulegen, wie mit dem Widerruf der Einwilligung durch den Patienten zu verfahren ist (und zwar mit der Löschung der Aufzeichnung oder der Anonymisierung). Eine medizinische Einrichtung muss die andere medizinische Einrichtung über den Widerruf der Einwilligung des Patienten informieren, was wiederum beide medizinischen Einrichtungen verpflichtet, die gemeinsam vereinbarten Verfahren einzuhalten.

D. Möglichkeiten der Kostenübernahme

I. EU-Rechtsvorschriften

Im EU-Recht gilt die Verordnung Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (im Folgenden „**KoordinierungsVO**“ genannt) [259] und die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der

[259] Amtsblatt L 284/1

grenzüberschreitenden medizinischen Versorgung (im Folgenden „**PatientenmobilitätsRL**“ genannt) [260].

Das Kapitel III der Richtlinie 2011/24/EU enthält Bestimmungen über die Erstattung von Kosten für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung. Sie verpflichten die EU-Mitgliedsländer, zu regeln:

- wie anfallende Gesundheitskosten bei grenzüberschreitenden Fällen außerhalb ihres Staatsgebietes zu finanzieren sind,
- unter welchen Bedingungen medizinische Leistungen erstattungsfähig oder nicht erstattungsfähig sind, und
- wie und in welchem Verfahren die vorherige Zustimmung zur Erstattung der Kosten der grenzüberschreitenden medizinischen Versorgung einzuholen ist.

Zusätzlich gilt als Rechtsgrundlage zur Frage der Finanzierung von Gesundheitsleistungen, die ein Leistungsempfänger in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsstaat in Anspruch nimmt, die Verordnung Nr. 1231/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Ausdehnung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der Durchführungsverordnung auf Drittstaatsangehörige, die ausschließlich aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Verordnungen[261] fallen.

Die vorgenannten Rechtsakte bilden den institutionellen Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung.

1. Geltung und Umsetzung des EU- Rechts in Deutschland

Nachfolgend wird die Geltung und Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben in Deutschland dargestellt.

1.1. KoordinierungsVO in Deutschland

Die KoordinierungsVO gilt in Deutschland unmittelbar.

[260] Amtsblatt L 88/45 (ABl. EU L 88 vom 4.04.2011, S. 45 mit späteren Änderungen)
[261] ABl. UL 344 vom 29.12.2010

Die KoordinierungsVO unterscheidet im Abschnitt Leistungen bei Krankheit (Titel III, Abschnitt 1) drei verschiedene Sachverhalte für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen im innereuropäischen Ausland.

1.1.1. Sachverhalt 1: Leistung im Wohnsitzstaat, der nicht Versicherungsstaat ist

Wenn eine Person in einem Mitgliedstaat krankenversichert (*Versicherungsstaat*) ist, ihren Wohnsitz jedoch in einem anderen Mitgliedstaat (*Wohnsitzstaat*) hat, dann wird sie bei einer medizinischen Behandlung im Wohnsitzstaat so gestellt, als wäre sie nach den dort geltenden Rechtsvorschriften versichert. Zudem kommt es nicht darauf an, ob die im Wohnsitzstaat in Anspruch genommene Leistung vom Leistungskatalog des Versicherungsstaates gedeckt ist. Für den Leistungsumfang sind allein die Rechtsvorschriften des Behandlungslandes von Bedeutung.[262]

1.1.2. Sachverhalt 2: Leistungen außerhalb des Versicherungs- und Wohnsitzstaates bei vorübergehenden Aufenthalt im Versicherungsausland

Versicherungsnehmer, die sich vorübergehend in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsstaat (*Versicherungsausland*) aufhalten (z.B.: Urlauber und Geschäftsreisende im Ausland) und während des Aufenthalts einer als medizinisch notwendig einzustufenden Sachleistung bedürfen, werden ebenfalls nach den Rechtsvorschriften des Aufenthaltsstaates behandelt[263]. Jedoch sind die Art der Leistungen und die voraussichtliche Dauer des Aufenthalts zu berücksichtigen. Der Versicherte hat im Versicherungsausland denselben Anspruch auf Sachleistungen wie ein im Aufenthaltsland Versicherter.[264] Der Versicherungsträger muss die vollen Kosten für die medizinisch notwendigen Behandlungen tragen, unabhängig davon, ob die Behandlung im Leistungskatalog des Versicherungsstaates enthalten ist oder nicht.

[262] Vgl. Art. 17 und 18 VO EG Nr. 883/2004.
[263] Vgl. Art. 19 VO EG Nr. 883/2004.
[264] Vgl. Art. 19 VO EG Nr. 883/2004.

1.1.3. Sachverhalt 3: Reisen zur Inanspruchnahme von Sachleistungen

Sofern sich ein Versicherter gezielt zur Inanspruchnahme von Sachleistungen in einen anderen Mitgliedstaat begibt, muss er die Genehmigung des zuständigen Trägers einholen. Stimmt die Heimatversicherung dem Eingriff zu, dann muss sie auch für die vollen Kosten der Behandlung aufkommen. Die Zustimmung ist zu erteilen, wenn

- die betreffende Behandlung Teil einer Leistung ist, die nach den Rechtsvorschriften des Wohnsitzstaats vorgesehen ist, und
- dem Versicherten diese Behandlung im Versicherungsstaat nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufs ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann.[265]

In den o.g. Fällen wird die Rechnung des Leistungserbringers zunächst von einem aushelfenden Träger, einer im Land ansässigen Krankenversicherung, geprüft und beglichen. Nach Maßgabe der Durchführungsverordnung (EG) Nr. 987/2009 werden dem aushelfenden Träger anschließend die Kosten für die gewährten Sachleistungen von der Heimatversicherung über eine Art nationale Clearing-Stelle nach den Regeln des aushelfenden Trägers erstattet.[266] Auf deutscher Seite ist diese nationale Clearing Stelle die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (DVKA) des GKV-Spitzenverbandes.

Möglich ist aber auch eine Erstattung der Kosten nach den Regeln des zuständigen Trägers.[267]

1.1.4. Problemfelder der KoordinierungsVO

Zum einen werden die Kosten nicht immer systemkonform auf die Kostenträger im Heimatland des Versicherungsnehmers verteilt. Dementsprechend werden Krankenversicherungen bei Auslandsbehandlungen ihrer Versicherten teilweise dazu verpflichtet, Kosten zu übernehmen, die im Inland gar nicht die Versicherung, sondern der Staat getragen hätte. Die KoordinierungsVO

[265] Vgl. Art. 20 Abs. 1 und 2 VO (EG) Nr. 883/2004.
[266] vgl. Art. 25 Abs. 1-5 Durchführungsverordnung (EG) Nr. 987/2009.
[267] vgl. Art. 25 Abs. 6 Durchführungsverordnung (EG) Nr. 987/2009.

verpflichtet die Heimatversicherung lediglich die Kosten des "aushelfenden Trägers" zu erstatten, nicht die Kosten, die dem ausländischen Steuerzahler durch die Behandlung entstanden sind. In Ländern, in denen sich der Anteil steuerfinanzierter Gesundheitsleistungen stark unterscheidet, können daraus erhebliche Fehlbelastungen erwachsen.[268]

Des Weiteren ist der Fall eines Auslandseinsatzes für einen Versicherungsausländer (z. B. ein deutscher RTH rettet einen polnischen Patienten auf polnischem Gebiet) problematisch. Grundsätzlich könnte man meinen, dass dieser Fall vergleichbar mit der Situation der Behandlung eines Versicherungsausländers ist und die Heimatversicherung die Kosten des ausländischen Rettungsmittel begleichen müsste. Die Verordnung geht jedoch von der Annahme aus, dass sich der Versicherte/ Leistungsempfänger ins Ausland bewegt und nicht das Rettungsmittel. Der Import von Gesundheitsleistungen darf folglich nur dann auf Basis der KoordinierungsVO finanziert werden, wenn sich der Leistungsempfänger aus seiner Perspektive im Ausland befindet.[269]

Zuletzt ist ebenfalls der Rücktransport von Patienten aus dem Ausland nicht geregelt. Eine Abrechnung über die deutsche Heimatversicherung des deutschen Patienten ist in Deutschland klar rechtswidrig. Nach deutschem Recht werden die Kosten des Rücktransports in das Inland nicht übernommen.[270]

1.2. PatientenmobilitätsRL in Deutschland

Die PatientenmobilitätsRL spiegelt vorwiegend die in zahlreichen Urteilen des Europäischen Gerichtshofs festgelegten Grundsätze für eine

[268] Wenn deutsche Rettungskräfte beispielsweise für einen polnischen Versicherten tätig werden, dann wird der polnische Gesundheitsfond stark belastet. Bei einem Einsatz deutscher Rettungsmittel muss dieser nämlich alle Kosten übernehmen, die die deutschen Krankenversicherer auf Grundlage der deutschen Gesetze für den Rettungseinsatz übernehmen. Da in Deutschland der größte Teil der Kosten des Rettungsdienstes über pauschale Einsatzvergütungen auf die Krankenversicherungen umgelegt wird (z.B. die Anschaffungskosten der Rettungsfahrzeuge) fallen diese um einiges höher an, als die Kosten für die der polnische Gesundheitsfond im Rahmen seiner nationalen Rettungseinsätze üblicherweise aufkommt.
[269] Vgl. INWISO: Zum Ausbau der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Gesundheitswesen. im bayerisch-tschechischen Teil der Euregio Egrensis, Punkt 4.4., Juli 2011.
[270] Vgl. § 60 Abs. 4 SGB V.

grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung innerhalb der Europäischen Union wieder.[271]

Versicherte in der Europäischen Union sollen danach den Leistungsort und Leistungserbringer einer Behandlung im gesamten Unionsgebiet frei wählen können ohne die Kosten der Behandlung selbst tragen zu müssen.

1.2.1. Anwendungsbereich

Sie können generell alle medizinisch notwendigen Gesundheitsdienstleistungen von anerkannten Gesundheitsdienstleistern in Anspruch nehmen, insbesondere

- die Beurteilung des Gesundheitszustandes (Anamnese und Diagnose),[272]
- die Erhaltung und Wiederherstellung des ursprünglichen Gesundheitszustands (Therapie und Rehabilitation), sowie
- die Verschreibung, die Abgabe und die Bereitstellung von Arzneimittel und Medizinprodukten.[273]

Nicht in den Anwendungsbereich der PatientenmobilitätRL fallen nationale Impfprogramme, Organtransplantationen sowie die ambulante und stationäre Langzeitpflege.[274] Primäre Voraussetzung für eine Kostenerstattung ist, dass die im Versicherungsausland in Anspruch genommene Gesundheitsdienstleistung auch im Leistungskatalog des Versicherungsstaates aufgeführt ist.[275] Entscheidend bezüglich der Höhe des Erstattungsbetrages sind die Leistungssätze des Versicherungsstaates. Der Versicherungsträger muss mindestens die Kosten erstatten, die bei derselben Behandlung im Versicherungsinland entstanden wären (zu den Einzelheiten siehe nachfolgend unter Punkt 3.1.).[276]

Die Versicherungsträger erstatten die Kosten nach den eigenen nationalen Sätzen. Bei entsprechend niedrigen Sätzen kommen auf die Versicherten

[271] Vgl. Gerhard Igl, Implementation der EU-Patientenrichtlinie in deutsches Recht, Berlin 2011.
[272] Vgl. Art. 7 Abs. 7 RL 2011/24/EU.
[273] Vgl. Art. 3 a RL 2011/24/EU.
[274] Vgl. Art. 1 Abs. 3 RL 2011/24/EU.
[275] Vgl. Art. 7 Abs. 3 RL 2011/24/EU.
[276] Vgl. Art. 7 Abs. 1 und 4 RL 2011/24/EU.

erhebliche finanzielle Belastungen zu, wenn die Sätze im Behandlungsmitgliedstaat deutlich höher sind.

1.2.2. Vorabgenehmigung

Die Mitgliedstaaten können die Kostenerstattung bei bestimmten Behandlungen im Ausland von einer Vorabgenehmigung durch die Versicherungsträger abhängig machen.[277] Zulässig ist dies jedoch nur dann, wenn für diese Gesundheitsdienstleistung ein erheblicher Planungsbedarf besteht und die Freizügigkeit der Patienten nicht ungerechtfertigt behindert wird.[278]

Vorabgenehmigungen dürfen nur in den gesetzlich bestimmten Fällen (wie z.B. der Gewährleistung der Versorgung im Inland oder bei Bedenken um das Wohlergehen des Patienten) verweigert werden. [279]

Der Antrag auf Erteilung einer Vorabgenehmigung soll innerhalb einer angemessenen Frist mit Begründung beschieden werden.[280]

1.2.3. Umsetzung der Richtlinie in Deutschland

Deutschland hatte bereits vor Verabschiedung der Richtlinie die Kostenerstattung für im Ausland erbrachte Gesundheitsdienstleistungen weitestgehend geregelt: § 13 Abs. 4, 5 und 6 i.V.m. § 18 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 SGB V[281].

---

[277] Vgl. Art. 8 Abs. 1 und 4 RL 2011/24/EU
[278] Vgl. Art. 8 Abs. 1 RL 2011/24/EU und Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a in Verbindung mit Erwägungsgrund Nr. 39 ff. RL 2011/24/EU.
[279] Vgl. Art. 8 Abs. 6 Buchstaben a bis d RL 2011/24/EU.
[280] Vgl. Art. 9 Abs. 3 und 4 RL 2011/24/EU.
[281] Vgl. hierzu EU-Patienten (nationale Kontaktstelle für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung).
https://www.eu-patienten.de/de/rechtsquellen/rechtsquellen.jsp. :
§ 13 Abs. 4-6 SGB V *(4) Versicherte sind berechtigt, auch Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz anstelle der Sach- oder Dienstleistung im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen, es sei denn, Behandlungen für diesen Personenkreis im anderen Staat sind auf der Grundlage eines Pauschbetrages zu erstatten oder unterliegen auf Grund eines vereinbarten Erstattungsverzichts nicht der Erstattung. Es dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, bei denen die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft sind oder die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Der Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung im Inland zu tragen hätte. Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten in Höhe von höchstens*

Bereits seit 2004 gibt es in Deutschland im ambulanten Bereich ein Wahlrecht zwischen der unentgeltlichen Inanspruchnahme von Sachleistungen im EU-Ausland und einer Kostenerstattung durch den Krankenversicherer. Bei der unentgeltlichen Inanspruchnahme von Sachleistungen begleicht die Krankenversicherung die angefallenen Kosten für erbrachte Sachleistungen dem aushelfenden Versicherungsträger im Behandlungsstaat. Bei der Kostenerstattung bezahlt der Versicherte die Gesundheitsdienstleistung zunächst selbst und lässt sich dann den Betrag von seiner Krankenversicherung erstatten. Für in Deutschland Versicherte ist eine Vorabgenehmigung nur bei stationären Gesundheitsdienstleistungen notwendig.[282]

2. Finanzierung der Gesundheitsleistungen in Polen

Die Bedingungen für das Funktionieren und die Finanzierung des Gesundheitssystems in der Republik Polen sind in folgenden Rechtsakten geregelt:

1) im Gesetz vom 27. August 2004 über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen[283], nachstehend "Gesundheitsgesetz" genannt;

2) im Gesetz vom 15. April 2011 über ärztliche Tätigkeit[284],

---

5 Prozent vorzusehen sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen. Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen.
(5) Abweichend von Abs. 4 können in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz Krankenhausleistungen nach § 39 nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkassen in Anspruch genommen werden. Die Zustimmung darf nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann.
(6) § 18 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 gilt in den Fällen der Absätze 4 und 5 entsprechend.
§ 18 Abs. 1 S.2, Abs. 2 SGB V.
(1) Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung ganz oder teilweise übernehmen. Der Anspruch auf Krankengeld ruht in diesem Fall nicht.
(2) In den Fällen des Absatzes 1 kann die Krankenkasse auch weitere Kosten für den Versicherten und für eine erforderliche Begleitperson ganz oder teilweise übernehmen.
[282] Vgl. §13 Abs. 5 SBG V.
[283] Amtsblatt der Republik Polen v. 2020, Pos. 1398 ,mit nachfolgenden Änderungen
[284] Amtsblatt der Republik Polen v. 2011, Nr. 112, Pos. 654 mit nachfolgenden Änderungen

3) in den "Gesetzen über die lokalen Gebietskörperschaften"[285] und

4) im Gesetz vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und Zahnarztes[286].

Das Gesetz über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen legt unter anderem die Bedingungen und den Umfang der Bereitstellung öffentlich finanzierter Gesundheitsleistungen, Regeln und Modalitäten ihrer Finanzierung, Aufgaben der Behörden bei der Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zu Leistungen sowie Regeln für die Arbeitsweise, Organisation und Aufgaben des Nationalen Gesundheitsfonds[287] fest. Das Gesetz über ärztliche Tätigkeit strukturieren die Gesundheitsdienstleister, während die "lokalen Verwaltungsgesetze" das Funktionieren der lokalen und regionalen Gesundheitssysteme regeln. Die Gesundheitsdienstleistungen werden im Sinne Art. 132 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen auf der Grundlage eines Vertrags über die Gewährung dieser Leistungen zwischen dem Gesundheitsdienstleister und dem zur Erfüllung der Aufgaben der Krankenversicherung, d. h. mit dem NFZ *[Nationaler Gesundheitsfonds]* verpflichteten Unternehmen, vorbehaltlich des Art. 19 Abs. 4 des oben genannten Gesetzes, erbracht. Der Erbringer kann ohne Rücksicht auf die Eigentumsstruktur und Rechtsform der ausgeübten Tätigkeit ein Gesundheitsdienstleister[288] sein.

[285] Gesetz vom 8. März 1990 über die Gemeindeverwaltung (Amtsblatt der Republik Polen v. 2021, Pos. 1372), Gesetz vom 5. Juni 1998 über die kommunale Selbstverwaltung (Amtsblatt der Republik Polen v. 1998, Nr. 91 Pos. 578 mit nachfolgenden Änderungen) und Gesetz vom 5. Juni 1998 über die Selbstverwaltung der Woiwodschaft (Amtsblatt der Republik Polen v. 1998, Nr. 91, Pos. 576 mit nachfolgenden Änderungen.

[286] Gesetzesblatt 2021, Pos. 790.

[287] Der Nationale Gesundheitsfonds [NFZ] ist eine staatliche Organisation mit Rechtspersönlichkeit. Der NFZ ist für die Organisation und Finanzierung von Gesundheitsleistungen zuständig. Art. 96 und nächste des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitserklärungen.

[288] Der Erbringer nach Art. 5 Abs. 41 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen ist: ein Gesundheitsdienstleister von medizinischen Tätigkeiten im Sinne der Rechtsvorschriften über ärztliche Tätigkeit, eine natürliche Person, die im Rahmen ihrer Tätigkeit fachliche Befugnisse zur Gewährung von Gesundheitsleistungen erhalten hat und diese gewährt, und eine Einrichtung, die mit Hilfsmitteln und Medizinprodukten wie orthopädische Gegenstände versorgt.

2.1. Allgemeine Regeln für die Erstattung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in Polen.

Die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung werden auf der Grundlage und nach Maßgabe des Gesetzes vom 27. August 2004 über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung erstattet. Der Leistungsempfänger hat Anspruch auf Erstattung der getragenen Kosten für Gesundheitsleistungen, die als garantierte Leistungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums als Polen erbracht werden.

Folgende Leistungen der Gesundheitsversorgung sind nicht erstattungsfähig:[289]

1) obligatorische Schutzimpfungen;

2) Langzeitpflege von Patienten, die Hilfe bei der Ausübung routinemäßiger Aktivitäten im täglichen Leben benötigen;

3) Zuteilung und Zugang zu Organen für Transplantationen[290].

Voraussetzung für den Erhalt der Erstattung durch Patienten ist, dass der Leistungsempfänger (Patient) vor der Inanspruchnahme der erstattungsfähigen Gesundheitsversorgung beschafft:

- eine angemessene Überweisung für diagnostische Untersuchungen (Art. 32 des Gesundheitsgesetzes), Kur-Rehabilitation (Art. 33 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes), Pflege- oder Betreuungsleistungen im Rahmen der Langzeitpflege (Art. 33 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes). 33a Abs. 1 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung), ambulante Fachversorgung (mit Ausnahme von medizinischen Spezialisierungen und Anspruchsgruppen gemäß Art. 57 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes), Krankenhausbehandlung (Art. 58 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung), medizinische Rehabilitation (Art. 59 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung),

[289] Art. 42b Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes.
[290] einschließlich der in Art. 3 Abs. 3 des Gesetzes vom 1. Juli 2005 über die Entnahme, Lagerung und Transplantation von Zellen, Geweben und Organen (Gesetzesblatt vom 2019, Pos. 1405 und v. 2020, Pos. 567) genannten Tätigkeiten.

- eine angemessene Überweisung und Bestätigung gemäß Art. 33 Abs. 2 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung im Hinblick auf die Zweckmäßigkeit der Kurbehandlung;
- einen angemessenen Auftrag für eine Fahrt mit sanitären Verkehrsmitteln, einschließlich des Luftverkehrs (Art. 41 des Gesetzes über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung),
- eine vorherige Zustimmung des Präsidenten des Nationalen Gesundheitsfonds zum Erhalt einer bestimmten Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als Polen für Leistungen, die in der Liste gemäß Art. 42e Abs. 1 des Gesetzes über die Erbringung öffentlich finanzierter Gesundheitsversorgung aufgeführt sind.

Die Überweisung oder der Auftrag für die Fahrt mit sanitären Verkehrsmitteln kann auch von einem Arzt erteilt werden, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums als Polen tätig ist.

Bei Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke oder Medizinprodukten[291] sind erforderlich:

- ein Rezept[292], das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums als Polen ausgestellt wird.[293]
- ein grenzüberschreitendes Rezept, das ein zur Ausstellung erstattungsfähiger Rezepte in Polen berechtigter[294] Arzt auf Antrag eines Patienten ausgestellt hat, der beabsichtigt, es in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen

[291] (nach der Liste gemäß Art. 37 des Gesetzes vom 12. Mai 2011 über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukte, nachstehend "Erstattungsgesetz" genannt, in Bezug auf Arzneimittel, Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke oder Medizinprodukte im Sinne des Art. 6 Abs. 1 Nr. 1 dieses Gesetzes oder ein in dieser Liste bestimmtes erstattungsfähiges Äquivalent im Sinne von Art. 2 Abs. 13 des Erstattungsgesetzes).

[292] oder ein Auftrag.

[293] Das gilt nur für Arzneimittel, Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke oder Medizinprodukte, die gemäß den in den Krankenakten bestätigten Angaben verschrieben werden, die dem Umfang der Erstattungsangaben für das betreffende Arzneimittel, Lebensmittel oder Medizinprodukt entsprechen, die in der Liste gemäß Art. 37 des Erstattungsgesetzes aufgeführt sind.

[294] Im Sinne des Erstattungsgesetzes.

Wirtschaftsraums als Polen zu nutzen, oder ein von einer berechtigten[295] Person im Sinne des Erstattungsgesetzes ausgestellter Auftrag.

Auch Kosten für Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke, für Verschreibungen oder Aufträge werden erstattet, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt und mit voller Bezahlung in Polen ausgeführt werden, sofern sie in Polen vom Nationalen Gesundheitsfonds finanziert werden.

Bei Arzneimittel- und Gesundheitsprogrammen müssen folgende Voraussetzungen für eine Erstattung erfüllt sein:

- die Inanspruchnahme der Gesundheitsleistungen muss in ein geeignetes Arzneimittelprogramm gemäß der Beschreibung des im Erstattungsgesetz genannten Arzneimittelprogramms eingestuft sein;
- der Patient muss die Anforderungen für die Teilnahme an dem Programm erfüllen.

2.2. Transportkosten

Fraglich ist, ob die Möglichkeit besteht, die über die medizinische Dienstleistung hinausgehenden Kosten (Fahrt, Unterkunft, etc.) zu erstatten.

Die EU-Vorschriften sehen grundsätzlich keine Finanzierung des sanitären Transports eines Patienten aus einem EU-Land in ein anderes Land vor: Der Patient muss Transportkosten in der Regel selbst tragen. Jedoch werden Transportkosten beim Vorliegen eines sog. wirtschaftlichen Transports erstattet. Ein wirtschaftlicher Transport liegt vor, wenn die Transportkosten einschließlich der voraussichtlichen Behandlungskosten im Land des Patienten nicht höher sind als die Behandlungskosten der aufgenommenen Behandlung des Patienten in dem Land, in dem er sich aufhält. Die Übernahme der Transportkosten prüft und stellt der Nationale Gesundheitsfonds [NFZ] fest.

[295] Im Sinne des Erstattungsgesetzes.

2.3. Zwischenergebnis

Nach der Verordnung des Gesundheitsministers vom 22. November 2013 über garantierte Leistungen im Bereich der Krankenhausbehandlung ist es sinnvoll, die Art der telemedizinischen onkologischen Beratung mit einem Arzt einer deutschen medizinischen Einrichtung zu überlegen. Die Krebsbehandlung gehört in Polen zu den garantierten Leistungen. Bevor ein Patient jedoch eine Leistung in Anspruch nimmt, muss er eine entsprechende Überweisung vom Arzt erhalten.

Daher kann ein polnischer Patient Dienste eines deutschen Arztes/Einrichtung in Anspruch nehmen. Er muss jedoch an die im polnischen Gesetz festgelegten Regeln für die Erstattung von Gesundheitsleistungen im Ausland denken. Das Verfahren sieht wie folgt aus:

Der Patient zahlt selbst für eine erhaltene Leistung einer ausländischen medizinischen Einrichtung - er muss eine Rechnung für erbrachte Gesundheitsleistungen mitnehmen.

Anschließend ist die Einreichung des Antrags beim Nationalen Gesundheitsfonds auf die Erstattung der entstandenen Kosten erforderlich.

Wenn die Kosten der gewährten Leistung

- höher als die Kosten dieser Leistung nach der im Inland geltenden NFZ-Bewertung sind – muss der Patient die Differenz aus eigener Tasche übernehmen (die Ausgaben sind in diesem Fall höher als eine von ihm erhaltene Erstattung),

- gleich oder niedriger als Kosten dieser Leistung nach der im Inland geltenden NFZ-Bewertung sind, bekommt der Patient seine tatsächlich entstandenen Kosten erstattet.

- Die geplante Behandlung eines polnischen Patienten im Ausland und die Erstattung der Kosten bedürfen der Zustimmung des Präsidenten des Nationalen Gesundheitsfonds [NFZ] und kann im Rahmen des EU-Mechanismus zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit zur Anwendung kommen, wenn:

a) ein Patient nicht länger auf die Gewährung der betreffenden Leistung warten kann, da sich sein Zustand erheblich verschlechtert

oder

b) es sich um eine Behandlung (im Rahmen eines Korbes von garantierten Leistungen) handelt, die derzeit nicht in Polen durchgeführt wird.

3. Erstattung telemedizinischer Dienstleistungen

Nachfolgend wird die Erstattung telemedizinischer Dienstleistungen sowie deren Anforderungen erörtert.

3.1. Kostenerstattung im Rahmen von grenzüberschreitenden telemedizinischen Dienstleistungen auf Grundlage europäischer Gesetzgebung

Die Nutzung grenzüberschreitender Leistungen der telematischen Diagnostik und Therapie hängt entscheidend davon ab, ob die Kosten hierfür erstattet werden und durch wen. Darf z.B. der Versicherungsmitgliedstaat die Erstattung ablehnen, wenn ein Patient aus einem Mitgliedstaat, in dem telemedizinische Konsultationen nicht angeboten oder erstattet werden, via Telemedizin einen Allgemeinmediziner in einem Mitgliedstaat konsultiert, in dem solche Konsultationen vorgesehen sind?

Die Kommission führt insoweit aus, „*dass einerseits die Kosten, die für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung entstanden sind, erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat (Art. 7 Abs. 1 PatientenmobilitätsRL), und dass der Versicherungsmitgliedstaat auch im Falle einer Behandlung durch Telemedizin die gleichen Bedingungen und Auswahlkriterien anwenden kann, die für die Gesundheitsversorgung in seinem Hoheitsgebiet gelten. Andererseits sehe Art. 4 Abs. 1 Buchst. a PatientenmobilitätsRL vor, dass Gesundheitsdienstleistungen im Einklang mit den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats erbracht werden und dass im Fall der Telemedizin die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedstaat erbracht gilt, in dem der*

Gesundheitsdienstleister ansässig ist (Art. 3 Buchst. D PatientenmobilitätsRL). Dabei gelte es insbesondere zu berücksichtigen, wie das „Leistungsspektrum", d. h. die Gesundheitsdienstleistungen, auf die der Patient Anspruch hat, definiert ist."[296] Kosten für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sind gemäß der PatientenmobilitätsRL nach den Rechtsvorschriften des Versicherungsmitgliedstaats zu erstatten. Dies führt zu dem Ergebnis, dass der Versicherungsmitgliedstaat die Erstattung der Kosten für die nach den Regeln des Behandlungsmitgliedstaats (= Staat, in dem der Leistungserbringer ansässig ist) rechtmäßig erbrachten Leistungen der telematischen Diagnostik und Therapie ablehnen darf, wenn der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat keinen Anspruch auf eine solche Leistung hat.[297] Eine Ablehnung der Kostenerstattung sollte entsprechend den Ausführungen zu Punkt C. des Gutachtens auch dann zulässig sein, wenn die Erbringung grenzüberschreitender telemedizinischer Leistungen gegen jene Berufsregeln des Versicherungsmitgliedstaats verstößt, die Art. 5 Abs. 3 BerufsqualifikationsRL entsprechen. Der Versicherte hat Anspruch auf Erstattung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bis zu den Höchstbeträgen, die der Versicherungsmitgliedstaat übernommen hätte, wenn die betreffende Leistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wobei die Erstattung die Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten nicht überschreiten darf (Art. 7 Abs. 4 PatientenmobilitätsRL). Danach kann der Versicherungsmitgliedstaat gem. Art. 7 Abs. 7 PatientenmobilitätsRL einem Versicherten, der einen Antrag auf Kostenerstattung für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung stellt (darunter fällt auch die Gesundheitsversorgung mit Mitteln der Telemedizin), dieselben Voraussetzungen und Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten vorschreiben, die er für die gleiche Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet heranziehen würde. [298]

[296] Bericht der Kommission über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, COM (2015) 421.
[297] Karl: Rechtsfragen grenzüberschreitender telematischer Diagnostik und Therapie, a.a.O.
[298] *„Dazu wird folgendes Beispiel angeführt: ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringen (z. B. Allgemeinmediziner oder Hausarzt*)."s. Karl: Rechtsfragen grenzüberschreitender telematischer Diagnostik und Therapie, a.a.O.

Die PatientenmobilitätsRL verpflichtet den Versicherungsmitgliedstaat auch dazu, auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene festzulegen, für welche Gesundheitsversorgung und in welcher Höhe ein Versicherter – unabhängig vom Ort der Leistungserbringung – einen Anspruch auf Kostenübernahme hat (Art. 7 Abs. 3 PatientenmobilitätsRL). „*Wenn keine Liste von erstattungsfähigen Leistungen existiert, sondern die Übernahme der Kosten für medizinische Behandlungen davon abhängt, dass diese dem entsprechen, was in ärztlichen Kreisen üblich ist, so muss es nach Auffassung des EuGH darauf ankommen, was von der internationalen Medizin als hinreichend erprobt und anerkannt angesehen wird.*“[299] Ein Abstellen auf den nationalen Standard könnte wiederum die im Inland ansässigen Leistungserbringer bevorzugen, was wiederum mit den Freiheiten des Waren- und Dienstleistungsverkehrs nicht zu vereinbaren ist.[300]

In erster Linie gilt es daher festzustellen, ob nach polnischem und nach deutschem Recht telemedizinische Leistungen erstattungsfähig sind (s. dazu nachfolgend).

3.1.1. Erstattung telemedizinischer Dienstleistungen in Polen

Nach dem Generalprinzip im Sinne des Art. 42b Abs. 1 des Gesetzes ist der Leistungsempfänger berechtigt, eine Erstattung der in einem anderen EU-Mitgliedstaat gewährten Leistung zu bekommen, wenn diese Leistung zu dem in Art. 31d des Gesetzes sogenannten „Korb an garantierter Leistungen“ gehört. Der Patient hat Anspruch auf Rückerstattung der Geldmittel für die erhaltene Gesundheitsversorgung, jedoch nur für solche, die in Polen zu den sogenannten garantierten (d.h. öffentlich finanzierten/kofinanzierten) Leistungen gehört.

---

[299] EuGH, Urt. v. 12. 7. 2001 – C-157/99 –, Rs. Smits und Peerbooms, Slg. 2001, I-5473, Rdnr. 94.

[300] „*Aus dem Umstand, dass die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung der Tätigkeiten des Arztes und des Zahnarztes Gegenstand mehrerer Koordinierungs- oder Harmonisierungsrichtlinien sind, folgt für den Gerichtshof, dass in anderen Mitgliedstaaten niedergelassene Ärzte und Zahnärzte für die Zwecke des freien Dienstleistungsverkehrs als ebenso qualifiziert anerkannt werden müssen wie im Inland niedergelassene. Daraus lässt sich auch für die grenzüberschreitende telematische Diagnostik und Therapie ableiten, dass eine nationale Regelung, die ihre Erbringung beschränkt, etwa indem die Kostenerstattung durch die Krankenversicherung von einer vorherigen Genehmigung abhängig gemacht wird, nicht unter Berufung auf Gründe des Gesundheitsschutzes damit gerechtfertigt werden kann, dass die Qualität der ärztlichen Leistungen gewährleistet werden müsse.*“, s. Karl: Rechtsfragen grenzüberschreitender telematischer Diagnostik und Therapie, a.a.O.

Die polnischen Rechtsvorschriften erlauben und der Staat erstattet Online-Arzt-Konsultationen im Rahmen von:

1) Ausstellung eines ärztlichen Attests (E-Bescheinigung),[301]

2) Ausstellung von E-Rezepten,[302]

3) Ausstellung eines Untersuchungsauftrags,[303]

4) Ausstellung einer Überweisung zur Untersuchung,[304]

5) Durchführung einer Teleberatung im Rahmen einer medizinischen Grundversorgung [POZ],[305]

6) Durchführung einer Beratung im Rahmen einer ambulanten fachärztlichen Versorgung [AOS],[306]

7) Durchführung einer Teleberatung im Rahmen von Leistungen wie eine stationäre Behandlung – Arzneimittelprogramme und Stationsbehandlungen im Krankenhaus – Chemotherapie[307] (für Patienten, die die Behandlung fortsetzen, wenn ein Therapieplan für sie festgelegt ist – sofern dies durch den klinischen Zustand des Patienten gerechtfertigt ist,[308]

8) Durchführung einer Teleberatung im Rahmen der psychiatrischen Versorgung und der Suchtbehandlung,[309]

---

301 Art. 55 Abs. 4 des Gesetzes vom 25. Juni 1999 über Leistungen bei Krankheit und Mutterschaft (Gesetzblatt vom 2020, Pos. 870).
302 NFZ-Mitteilung vom 08. Januar 2020 [Nationaler Gesundheitsfonds-Mitteilung].
303 Art. 38 c Abs. 1 des Gesetzes vom 12. Mai 2011 über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten (Gesetzesblatt 2011, Nr. 122, Pos. 696).
304 Gesetz vom 27. August 2004 über öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung (Gesetzesblatt 2021, Pos. 1285).
305 Anhang Nr. 1 Ziff. 3 Abs. 9 der Verordnung des Gesundheitsministers über den Aufgabenbereich des Hausarztes (Gesetzblatt vom 2021, Pos. 1050); Verordnung des Gesundheitsministers vom 8. Oktober 2020 über den organisatorischen Standard für die Gesundheitsversorgung eines Patienten, als mit SARS-CoV-2 infiziert verdächtig oder infiziert ist (Gesetzblatt vom 2020, Pos. 1749); Verordnung des Gesundheitsministers vom 12. August 2020 über den organisatorischen Standard der Teleberatung im Bereich der medizinischen Grundversorgung (Gesetzblatt vom 2020, Pos. 1395).
306 NFZ-Mitteilung an die Gesundheitsdienstleister vom 12. März 2020.
307 Mitteilung des Gesundheitsministers vom 13. März 2020; NFZ-Mitteilung an die Gesundheitsdienstleister vom 24. März 2020 [NFZ – Nationaler Gesundheitsfonds].
308 Eine angemessene Anmerkung zur Art und Weise der Erbringung einer Leistung sollte in den Krankenakten des Patienten enthalten sein.
309 § 3a der Verordnung des Gesundheitsministers vom 19. Juni 2019 über garantierte Leistungen im Bereich der psychiatrischen Versorgung und der Suchtbehandlung (Amtsblatt der Republik Polen v. 2019, Pos.1285 und 1640 mit nachfolgenden Änderungen).

9) Durchführung einer Teleberatung im Rahmen von Pflege- und Betreuungsleistungen im Rahmen der Langzeitpflege,[310]

10) Durchführung von einer Teleberatung im Rahmen der Palliativ- und Hospizpflege.[311]

Die Gesetze schränken die Form der Konsultation mit einem anderen Arzt nicht ein, sie schließen u.a. die Durchführung eines Telekonsils nicht aus. Gegenwärtig finanziert der Nationale Gesundheitsfonds [NFZ] Leistungen, die eine Konsultation zwischen einem Facharzt und Hausarzt einer medizinischen Grundversorgung vorsehen – kardiologische und geriatrische Telekonsilien. In diesem Zusammenhang konsultiert ein Facharzt in Echtzeit einen Patienten, der einen Hausarzt aufsucht.[312]

Gemäß der Verordnung des Gesundheitsministers vom 2. September 2020 über die Liste der Leistungen im Gesundheitswesen, für die die vorherige Zustimmung des Präsidenten des NFZ erforderlich ist, kann eine bestimmte Gesundheitsleistung nur mit Zustimmung des Präsidenten des NFZ auf Kostenerstattungsbasis zusätzlich finanziert werden. Diese Liste enthält jedoch keine telemedizinischen Leistungen, insbesondere in Bezug auf die pädiatrische Onkologie. Demnach werden in Polen in der Regel Kosten im Rahmen eines Korbes von garantierten Leistungen, Telemedizinleistungen für grenzüberschreitende Konsultationen oder in Form von mündlichen Fallbesprechungen oder Konsultationen im Rahmen eines Konsils nicht erstattet.

3.1.2. Kostenerstattung von Telemedizin in Deutschland

In Deutschland sind die Vergütungsgrundsätze für medizinische Leistungen regelmäßig zum einen von der Art der Krankenversicherung und zum anderen von der Art der Leistung (stationär/ambulant) abhängig. Der Patient ist

310 Anhang Nr. 4 lfd. Nr. 2 Buchstabe a Ziff. 5 der Verordnung des Gesundheitsministers vom 22. November 2013 über garantierte Leistungen im Bereich der Pflege und Betreuungsleistungen im Rahmen der Langzeitpflege.
311 Anhang Nr. 2 Teil II Abs. 4 Ziff. 7 der Verordnung des Gesundheitsministers vom 29. Oktober 2013 über garantierte Leistungen im Bereich der Palliativ- und Hospizversorgung (Gesetzesblatt 2018, Pos. 742); NFZ-Mitteilung an die Gesundheitsdienstleister vom 17. März 2020 [NFZ] Nationaler Gesundheitsfonds].
312 Ziff. 142 und 143 des Anhangs Nr. 1 zur Verordnung Nr. 167/2019/DSOZ des Präsidenten vom NFZ vom 29. November 2019 zur Festlegung der Bedingungen für den Abschluss und die Durchführung von Verträgen über getrennt vertraglich vereinbarte Gesundheitsleistungen.

entweder gesetzlich oder privat versichert.[313] Die gesetzliche Krankenversicherung ist in dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) geregelt. Sie ist für alle Arbeitnehmer, deren Jahresarbeitsentgelt unterhalb der Versicherungspflichtgrenze liegt, sowie für bestimmte weitere Personen, vorgeschrieben. Die Höhe des Beitrages richtet sich nach dem Einkommen.[314] Auf der Grundlage des SGB V wird ein sogenannter „Einheitlicher Bewertungsmaßstab" (EBM) festgesetzt – die Gebührenordnung der gesetzlichen Krankenversicherung. Der EBM ist ein Verzeichnis der medizinischen Leistungen, die Ärzte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnen dürfen. Der EBM und der Orientierungspunktwert werden durch den Bewertungsausschuss beschlossen, besetzt von Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband).[315]

Die private Krankenversicherung in Deutschland wird von privaten Versicherungsunternehmen angeboten. In der privaten Krankenversicherung sind nur Arbeitnehmer versichert, deren Bruttojahreseinkommen oberhalb der gesetzlich festgelegten Versicherungspflichtgrenze liegt, sowie Selbstständige, Beamte und Freiberufler. Die Abrechnungsgrundlage für medizinische Leistungen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung, also u. a. für Privatpatienten, die ihre Behandlung selbst bezahlen und üblicherweise bei einer privaten Krankenversicherung versichert sind, ist die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ).[316]

3.1.2.1. Vergütung im Rahmen der Telemedizin

In Deutschland gibt es einige Abrechnungsziffern für telemedizinische Leistungen, im GOÄ / EBM. Abrechenbar sind z. B. Konsiliar- und

[313] s. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesetzlich-versicherte.html, Stand: 01.10.2021.
[314] s. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesetzlich-versicherte.html, Stand: 01.10.2021.
[315] s. Broschüre Grenzüberschreitende Telemedizin zwischen Polen und Deutschland, Autor: Henning von Zanthier, LL.M., Rechtsanwalt, Stand: 28.02.2013.
[316] s. Broschüre Grenzüberschreitende Telemedizin zwischen Polen und Deutschland, Autor: Henning von Zanthier, LL.M., Rechtsanwalt, Stand: 28.02.2013.

Gutachtertätigkeiten oder telefonische Beratungen in bestimmten Fällen.[317] Wenn ein Krankenhaus jedoch spezielle Leistungen im Bereich der Telemedizin abrechnen möchte, müssen diese durch eine zusätzliche Honorarvereinbarung zwischen den Ärzten oder Klinik und den Spezialisten geregelt werden. Gemäß § 19 MBO-Ä darf der Arzt nur für selbstständige ärztliche Leistungen Gebühren berechnen. Demnach ist die höchstpersönliche Erbringung von Leistungen notwendig, die den unverzichtbaren Kern der Leistungen bilden (z. B. operative Eingriffe, eingehende Untersuchung des Patienten). Das könnte bei bestimmten telemedizinischen Behandlungen schwierig werden.

Stationäre und ambulante Krankenhausleistungen werden je nach Art und rechtlicher Grundlage nach verschiedenen Berechnungssystemen abgerechnet, und zwar

- als diagnosebezogene Fallpauschalen (aG-DRG) und Pflegepersonalkosten,
- als Pauschalen oder
- nach tatsächlichem Aufwand.[318]

Rechtsgrundlagen für die Abrechnung stationärer Krankenhausleistungen sind das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) sowie die Fallpauschalenvereinbarung (FPV) für diagnosebezogene Fallpauschalen. Die Abrechnung der vor- und nachstationären Behandlung erfolgt auf der Grundlage des § 115a Abs. 3 SGB V nach Pauschalen und die der ambulant durchgeführten Operationen auf der Grundlage des § 115b SGB V sowie der

---

[317] *„Abrechenbar ist auch seit dem 1. April 2016 die telemedizinische Funktionsanalyse bei implantierbaren Kardioverter Defibrillatoren (ICD) und Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) Leistung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM). Anstelle der Nachsorge in der Praxis können Fachärzte seitdem die telemedizinisch erbrachte Leistung über die Gebührenordnungspositionen (GOP) 13574 und 13576 abrechnen. Die Aufnahme der telemedizinischen Funktionsanalyse basiert auf dem verbindlichen Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 42. Sitzung am 15. Dezember 2015. Die Verordnung der Service-Infrastruktur steht in Zusammenhang mit der Erbringung der telemedizinischen Funktionsanalyse bei ICD und CRT-Systemen im Rahmen der GOP 13574 (ICD) und GOP 13576 (CRT-System)(sowie 04414 und 04416 im Bereich der Kinderkardiologie). Die Abrechnung der EBM-Leistung erfolgt über die zuständige Kassenärztliche Vereinigung durch den behandelnden Arzt. Die telemedizinische Funktionsanalyse kann als vertragsärztliche Leistung nach entsprechender Indikationsstellung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Dem Patienten muss in diesem Zusammenhang die Telemedizin-Infrastruktur zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung bereit gestellt werden, da ohne diese die Durchführung der telemedizinischen Funktionsanalyse nicht möglich ist. Die Kassenärztlichen Vereinigungen gehen dabei von einer direkten Sachkostenerstattung durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen gegenüber dem Patienten im ambulanten Sektor aus.“*, s. https://www.bvmed.de/de/technologien/herz-und-herzgefaesse/abrechnung-telekardiologie, Stand: 02.09.2021.

[318] https://www.haufe.de/sozialwesen/sgb-office-professional/krankenhausbehandlung-abrechnung_idesk_PI434_HI2331003.html, Stand: 10.10.2021.

ambulanten spezialärztlichen Behandlungen nach § 116b SGB V nach Einzelleistungen.[319]

Die ambulante Krankenhausbehandlung ist hoch komplex. Sie umfasst eine Vielfalt unterschiedlicher Rechtsformen mit unterschiedlichen Aufgabenstellungen und Vergütungsformen. Sie reicht von der Hochschulambulanz (§ 117 SGB V) über die Ermächtigung, psychiatrische Institutsambulanzen, Disease-Management-Programme bis zu ambulanten Operationen. Insgesamt nennt das Sozialgesetzbuch (SGB V) mehr als ein Dutzend verschiedene Rechtsformen.[320]

Auch können Krankenhäuser mit niedergelassenen Ärzten zusammenarbeiten, etwa in der ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen (§ 116 b SGB V). Die Kooperationsmöglichkeiten nach Vorgabe des SGB V sind vielfältig (Ambulantes Operieren des Arztes im und für das Krankenhaus, Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Integrierte Versorgung Belegarztwesen, Anstellung des Vertragsarztes im Krankenhaus (vgl. insbesondere §§ 115 a ff. SGV V[321]) und können hier nicht abschließend erläutert werden.

Diese ambulanten Leistungen der Krankenhäuser werden entweder direkt durch die Krankenkassen oder über die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung vergütet, wobei entweder der für niedergelassene Ärzte entwickelte EBM Vergütungsgrundlage ist oder eine Vergütung auf Landesebene bzw. Ortsebene vereinbart wurde.[322]

3.1.2.1.1. Abrechnung durch Vertragsärzte

Vertragsärzte (Ärzte, die im Besitz einer Zulassung zur Teilnahme an der ambulanten ärztlichen Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten sind) können seit 1. April 2017 Telekonsilien mit anderen Ärzten zur

[319] https://www.haufe.de/sozialwesen/sgb-office-professional/krankenhausbehandlung-abrechnung_idesk_PI434_HI2331003.html, Stand: 10.10.2021.
[320] https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulant_stationaere_versorgung/hintergrund/ambulante_kh_leistungen.jsp, Stand: 30.09.2021.
[321] vgl. https://www.luther-lawfirm.com/uploads/tx_fwluther/1078.pdf, Stand: 20.09.2021.
[322] s. https://www.dkgev.de/themen/finanzierung-leistungskataloge/ambulante-verguetung/, Stand: 25.09.2021.

Befundbeurteilung von Röntgen- und CT-Aufnahmen abrechnen – so wie es das E-Health-Gesetz vorsieht.

Telekonsilien können Ärzte in diesen Fällen abrechnen:

„Es liegt eine untersuchungsbezogene medizinische Fragestellung vor, die außerhalb des Fachgebiets des behandelnden Arztes liegt.

Es liegt eine besonders komplexe medizinische Fragestellung vor, die die Befundung eines zweiten Arztes erfordert."

Telekonsilien dürfen nur Vertragsärzte durchführen oder veranlassen, die über eine entsprechende Genehmigung für Röntgen- und/oder CT-Untersuchungen verfügen. Für die Übermittlung der zu beurteilenden Röntgenbilder und die Befundbeurteilung durch den Konsiliararzt muss der Patient vorab seine schriftliche Einwilligung erteilen.

Für die Abrechnung der Telekonsile gibt es vier Gebührenordnungspositionen (GOP) – eine für die Beauftragung, drei für die konsiliarische Befundung. Diese finden sich im Abschnitt 34.8 im EBM.

In der Vergütung der Telekonsilien ist auch der elektronische Versand der Aufnahmen oder des Konsiliarberichts enthalten. Das heißt, die Versandkostenpauschale GOP 40104 kann dabei nicht abgerechnet werden.

3.1.2.1.2. Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen

Die voll- und teilstationären Leistungen der 1.576 allgemeinen (somatischen) Krankenhäuser werden über das seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten im Jahr 2020 bezeichnete aG-DRG-System (Diagnosis Related Groups) nach § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vergütet.[323] Die Eingruppierung in die DRG-Fallpauschale erfolgt EDV-gestützt (Grouper) und wird insbesondere durch die Krankheitsart (Diagnose), den Schweregrad

[323] vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhausfinanzierung.html, Stand: 25.11.2021.

der Erkrankung sowie die erbrachten Leistungen (Operationen und Prozeduren) bestimmt.[324]

Telemedizinische Angebote finden jedoch bislang im Abrechnungssystem der Krankenhäuser (Diagnosis Related Groups, DRG) weitestgehend (bis auf wenige Ausnahmen in der Intensivmedizin) keine Berücksichtigung.

Es existiert beispielsweise keine Fallpauschale im stationären Sektor im Bereich telemedizinische Funktionsanalyse bei implantierbaren Kardioverter Defibrillatoren (ICD) und Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT), die eine Servicebereitstellung der telemedizinischen Infrastruktur beinhaltet.[325]

Im Ergebnis gelten telemedizinische Dienstleistungen grundsätzlich als Extraleistungen, die durch die Fallpauschalen der DRG nicht abgedeckt sind. Die weitere Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung könnte das telemedizinische Krankenhausangebot künftig deutlich erweitern.

3.1.2.1.3. Abrechnungssoftware

Zur Abrechnung im Krankenhaus wird grundsätzlich die SAP Software genutzt.

3.2. Kooperationsmöglichkeiten nach deutschem Recht

Nachfolgend werden die Kooperationsmöglichkeiten im Rahmen grenzüberschreitender Telemedizin erläutert.

---

[324] vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhausfinanzierung.html, Stand: 25.11.2021.

[325] Zwar kann der Prozedurenzusatzcode 5-377.d „Implantation eines Herz-schrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Verwendung von Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder Ereignis-Rekordern mit automatischem Fernüberwachungssystem“ bei telemedizinfähigen Aggregaten angegeben werden. Jedoch bewirkt die Wahl des OPS-Codes keine Änderung des DRG-Entgeltes und beinhaltet somit keinen Sachkostenanteil für die telemedizinische Infrastruktur. Dieser OPS-Code beschreibt lediglich, dass ein Aggregat implantiert wurde, welches technologisch in der Lage ist, Daten im Rahmen der Telekardiologie zu übertragen. Damit soll der Dokumentation der durchgeführten Versorgungsqualität Rechnung getragen werden. Eine Finanzierung einer dauerhaften Nutzung der Datenplattform ist im stationären Sektor somit nicht gegeben, was aufgrund der Durchführung der telemedizinischen Funktionsanalyse im ambulanten Bereich auch folgerichtig ist., vgl. https://www.bvmed.de/de/technologien/herz-und-herzgefaesse/abrechnung-telekardiologie, Stand: 25.11.2021.

3.2.1. Behandlungsverträge mit dem Patienten

Unbenommen bleibt es dem Krankenhaus bzw. dem behandelten Arzt (je nach Ausgestaltung des Vertragsverhältnisses, s. dazu unter Punkt 5.3) vorbehalten, einen Behandlungsvertrag gem. § 630 a BGB mit dem Patienten abzuschließen, in welchem telemedizinische Dienstleistungen angeboten werden. Diese können dann in Anlehnung an die GoÄ Positionen entsprechend abgerechnet werden. Der Patient trägt jedoch hierbei das Kostenrisiko, da er in Vorleistung geht und nicht sicher ist, ob die Krankenkasse ihm diese Kosten zurückerstattet.

3.2.2. Kooperationsverträge zwischen Krankenhäusern

Daneben gibt es die Möglichkeit Kooperationsverträge zwischen Krankenhäusern abzuschließen.[326] Es sind dabei vier Grundregeln zu beachten:

- Leistung und Gegenleistung müssen gleichwertig sein,
- die ärztliche Leistung ist von der Zuwendung zu trennen,
- die Finanzflüsse müssen transparent sein und
- alle Formen der Zusammenarbeit sind zu dokumentieren[327]

Als Abrechnungsgrundlage kann zwischen Krankenhäusern die DKG-NT herangezogen werden.[328] Dabei können einzelnen Gebührenpositionen für bestimmte telemedizinische Dienstleistungen analog herangezogen werden.

Zudem müssen die kooperierenden Krankenhäuser beachten, dass Videodienstanbieter, die Videosprechstunden ermöglichen, wie auch Kommunikationsdienstleister, welche die Daten für die konsiliarische Befundbeurteilung übermitteln, nach den Vorgaben des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä Anlage 31a und 31b) zertifiziert sein müssen und u.a. datenschutzrechtliche und datensicherheitsrelevante Voraussetzungen einhalten. In Zukunft können im Bereich der Telekonsile nur noch von der gematik – der von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens

[326] Mögliche rechtliche Grundlage wären z.B. ein Dienstvertrag, oder ein GbR Vertrag nach BGB.
[327] s. https://www.kbv.de/media/sp/Broschuere_Kooperation.pdf, Stand: 05.10.2021.
[328] s. https://www.dkgev.de/themen/finanzierung-leistungskataloge/dkg-nt-bg-t/, Stand: 05.10.2021.

ihrem gesetzlichen Auftrag folgend gegründeten Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbh – zugelassene Kommunikationsdienstleister genutzt werden.[329] Zudem muss bislang wer im GKV-System selbst telemedizinische Leistung anbieten und abrechnen will, zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sein (§ 95 SGB V), was wiederum nur Ärzten und Medizinischen Versorgungszentren möglich ist.[330]

3.2.3. Direkte Kooperation von Krankenkassen mit ausländischen Leistungserbringern

Es ist möglich, dass die inländischen Versicherungsstellen (Krankenkassen, Nationaler Gesundheitsfonds (NFZ) mit den ausländischen Leistungserbringern (Ärzte, Krankenhäusern usw.) direkt Verträge zur Behandlung eigener Versicherten abschließen.

3.2.4. Kooperationsmöglichkeiten der Krankenkassen nach deutschem Recht

Im deutschen Recht besteht mit § 140 e SGB V[331] eine Rechtsgrundlage für den direkten Abschluss von Verträgen durch deutsche Krankenkassen mit ausländischen Leistungserbringern. Die Verträge können grundsätzlich als Einzelverträge zwischen einem einzelnen oder mehreren Kostenträgern sowie zwischen einem oder mehreren Leistungserbringern geschlossen werden.[332] Diese Vorschrift bietet den Krankenkassen die Möglichkeit, das

[329] S. https://www.gleisslutz.com/de/aktuelles/know-how/Umbruch_telemedizinische_Versorgung.html, Stand: 05.10.2021.
[330] Dementsprechend müssen Investoren oder Telemedizin-Dienstleister, die nicht lediglich eine Software, eine Online-Plattform oder entsprechende technische Dienstleistungen zur Verfügung stellen, wohl eine zur MVZ-gründungsberechtigte Trägergesellschaft, wie etwa eine zugelassenen Plankrankenhaus, übernehmen. S. https://www.gleisslutz.com/de/aktuelles/know-how/Umbruch_telemedizinische_Versorgung.html, Stand: 05.10.2021.
[331] § 140e Verträge mit Leistungserbringern europäischer Staaten
„*Krankenkassen dürfen zur Versorgung ihrer Versicherten nach Maßgabe des Dritten Kapitels und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts Verträge mit Leistungserbringern nach § 13 Abs. 4 Satz 2 in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz abschließen.*“ s. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html, Stand: 01.10.2021.
[332] KassKomm/Carstensen SGB V, §140e Rn. 6; zwar sind die Landesverbände nicht zum Abschluss von Verträgen mit Rechtswirkung für die Krankenkassen berechtigt, jedoch können Landesverbände von den Krankenkassen hierzu bevollmächtigt werden. Darüber hinaus kann über die Landesverbände die Bereitschaft zum Abschluss von Gruppenvereinbarungen geklärt werden. Diese Frage muss in jedem Fall vor Abschluss des Kooperationsvertrages geklärt werden; a.A.: Becker/Kingreen/Kingreen SGB V § 140e Rn. 3

Sachleistungsprinzip durch Abschluss von Einzelverträgen mit den in § 13 Abs. 4 S. 2 SGB V[333] genannten Leistungserbringern auf grenzüberschreitende Leistungsvorgänge zu erstrecken (sog. auf Vertrag gegründetes Sachleistungsprinzip), wobei es im Ermessen der Krankenkassen liegt einen Vertrag nach § 140 e SGB V abzuschließen.[334] Geeignete Leistungserbringer gem. § 13 Abs. 4 S. 2 SGB V sind etwa Krankenhäuser, Ärzte, Apotheken oder Anbieter von Hilfsmitteln.

Die Krankenkassen vergüten den ausländischen Leistungserbringer durch Direktzahlung. Der ausländische Leistungserbringer wird in das inländische kollektivvertragliche Vergütungssystem (insbesondere im Bereich der Vertragsärzte) nicht einbezogen. Gem. dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz soll die vereinbarte Vergütung der Leistungserbringer die im Rahmen der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 4 SGB V zu leistenden Beträge nicht übersteigen.[335]

Die Leistungen sollen dann nach dem Recht und gemäß den Standards erbracht werden, die am Ort der Leistungserbringung gelten, es sei denn, dass im Vertrag anderes bestimmt wurde. Werden die Fragen der Haftung für Behandlungsfehler vertraglich nicht gelöst, finden die allgemeinen Vorschriften Anwendung. (s. dazu unter Punkt C, wonach diese grundsätzlich nach den Kollisionsvorschriften der Rom II-VO ermittelt werden sollen).

Diese Verträge finden sich bislang vereinzelt. Ein praktisches Beispiel von der deutsch-polnischen Grenze ist die Zusammenarbeit zwischen AOK Nord-Ost und dem polnischen Leistungserbringer Brandmed in Słubice.[336] Nach dem Vertrag dürfen AOK-Versicherte mit ihrer AOK-Karte Chirurgen, Orthopäden,

---

[333] § 13 Abs. 4 S. 2 SGB V „*Es dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, bei denen die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft sind oder die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind*." s. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html, Stand: 01.10.2021.

[334] s. Dr. Marcin Krzymuski LL.M., Gutachten zu den rechtlichen Bestimmungen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen am Beispiel von Screening-Untersuchungen bei Kindern in der Europastadt Görlitz/Zgorzelec, zuletzt aufgerufen: 10.10.2021

[335] S. Dr. Marcin Krzymuski LL.M., Gutachten zu den rechtlichen Bestimmungen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen am Beispiel von Screening-Untersuchungen bei Kindern in der Europastadt, a.a.O.

[336] s. Dr. Marcin Krzymuski LL.M., Gutachten zu den rechtlichen Bestimmungen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen am Beispiel von Screening-Untersuchungen bei Kindern in der Europastadt, a.a.O.

Kardiologen und Urologen besuchen. Ein weiteres Beispiel ist der Behandlungsvertrag von Brandmed Słubice mit der Brandenburgischen BKK im Bereich der Physiotherapie.[337]

3.3. Kooperationsmöglichkeiten nach polnischem Recht

Die polnische medizinische Einrichtung darf mit einer deutschen medizinischen Einrichtung im dem begutachteten medizinischen Bereich zusammenarbeiten.

Es ist möglich eine Vereinbarung über die gegenseitige Kostenerstattung zwischen den Krankenhäusern abzuschließen - ein polnisches Krankenhaus müsste das deutsche Krankenhaus mit bestimmten Untersuchungen im Rahmen der vom NFZ gewährten Kostenrückerstattung sowie in Höhe des gesetzlich festgelegten Höchstbetrags der Erstattung durch NFZ unterbeauftragen. Es ist aber auch nicht ausgeschlossen, dass eine polnische medizinische Einrichtung trotz der Nichterstattung der Kosten von der polnischen NFZ an einer solchen Zusammenarbeit auch interessiert sein wird. Diese Aspekten müssen aber mit einer zuständigen Buchungsabteilung der medizinischen Einrichtung, die als Partner auftreten wird, besprochen werden.

II. Gesamtergebnis

Zwischen der polnischen und der deutschen medizinischen Einrichtung kann ein Kooperationsvertrag über die einseitige oder gegenseitige Gewährung von Gesundheitsleistungen getroffen werden.

Wesentliche Vertragsgegenstände sind:

- Durchführung von Diagnostikleistungen,
- Analyse medizinischer Befunde

[337] s. Dr. Marcin Krzymuski LL.M., Gutachten zu den rechtlichen Bestimmungen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen am Beispiel von Screening-Untersuchungen bei Kindern in der Europastadt, a.a.O.

- die Diagnosestellung der pädiatrischen Onkologie und
- Übernahme der Kosten für die erbrachten Dienstleistungen durch die Träger, die die Tätigkeit medizinischer Einrichtungen finanzieren[338].

Dabei hängt die Kostenerstattung grundsätzlich davon ab, was nach dem jeweiligen nationalen Recht erstattungsfähig ist. Telemedizin im stationären Bereich ist nach deutschem Recht im Wesentlichen nicht erstattungsfähig. Allerdings ist die Entwicklung hier dynamisch und muss regelmäßig beobachtet werden, denn die weitere Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung könnte das telemedizinische Krankenhausangebot künftig deutlich erweitern.

Vorliegend müsste daher vorab des Abschlusses einer Kooperationsvereinbarung mit den jeweiligen Krankenkassen die Erstattung einzelner telemedizinscher Dienstleistungen ausgehandelt werden. Zu beachten ist weiterhin, dass in Deutschland das Gebot der Wirtschaftlichkeit und Erforderlichkeit im Sinne des § 12 I SGB V gilt. Daher werden rein unverbindliche binationale Fallbesprechungen und auch Fahrtkosten von zumindest weiter entfernten Verwandten wohl nicht erstattungsfähig sein.

Der Patient muss die Kosten grenzüberschreitender telemedizinischer Dienstleistungen grundsätzlich selber tragen, wenn Sie nicht im Leistungskatalog des Versicherungsstaates aufgeführt sind. Es sei denn, es findet sich eine Stiftung oder ein Verein, welche(r) über Spenden telemedizinische Behandlungen finanzieren kann.

[338] in Polen- der Nationale Gesundheitsfonds und in Deutschland die jeweiligen Krankenkassen.