

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort	V
Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis	XIII
Literaturverzeichnis	XVII
Judikaturverzeichnis	XXV
 I. Einleitung	 1
II. Zur Ausgangslage	3
A. Begriffsdefinitionen	3
B. Anwendungsbereiche der Gesundheits-Apps	5
C. Deutsche Rechtslage	7
1. Digitale Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Kranken- versicherung	7
2. Digitale Gesundheitsanwendungen als Teil der medizinischen Rehabilitation der deutschen Rentenversicherung	10
3. Digitale Pflegeanwendungen in der Pflegeversicherung	10
III. Zulassungsvoraussetzungen	13
A. Medizinprodukte	13
1. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte	13
2. Zubehör und Erweiterung eines Medizinprodukts	16
3. Risikoklassen der Medizinprodukte	17
4. Rechtsfolgen der Klassifizierung	18
5. Zwischenergebnis	20
B. Verordnung über In-vitro-Diagnostika	20
C. Gesundheits-Apps als Arzneimittel	21
D. „Privatrechtliche“ Zulassungsvoraussetzungen – Regeln der App-Stores	22
E. Gewerberechtliche Zulassungsvoraussetzungen für Anbieter und Betreiber von Gesundheits-Apps	24
1. Zur Anwendbarkeit der GewO für Hersteller, Betreiber und Anbieter von Gesundheits-Apps	24
2. Herstellung und Betrieb von Gesundheits-Apps als Dienstleistungen in der automatisierten Datenverarbeitung und Informationstechnik	25
3. Voraussetzungen der Gewerbeausübung	26
4. App-Anbieter und -Betreiber mit Sitz in einem anderen Mitgliedsstaat – Gesundheits-Apps als Dienst der Informationsgesellschaft	27
IV. Gesundheits-Apps im Leistungsrecht der österreichischen Sozialversicherung	29
A. Gesundheits-Apps als Form der Krankenbehandlung in der KV und als Hilfsmittel bei Gebrechen	29
1. Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit	30
2. Heilmittel	31
a) Notwendige Arzneien (§ 136 Abs 1 lit a ASVG)	31
b) Sonstige Heilmittel	32
3. Heilbehelfe	34

Inhaltsverzeichnis

a) Health-Apps als Behelf –	34
b) Zwanglose Zuordnung zu den gesetzlichen Beispielen	35
c) Health-Apps zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Verschlimmerungen der Krankheit	35
4. Hilfsmittel	36
5. Ärztliche Hilfe	37
a) Ärztliches Tätigwerden als Voraussetzung eines Honoraranspruchs	38
b) Abgrenzung zum Heilbehelf	39
6. Rechtsfragen, die sich aus der Einordnung ergeben	40
a) Kostentragung bei Einsatz von Gesundheits-Apps im Rahmen der ärztlichen Hilfe	40
b) Höhe und Form der Honorierung ärztlicher Hilfe	41
c) Höhe und Form der Erstattung bei Heilbehelfen und Hilfsmitteln	42
d) Probleme bei der Honorierung und Erstattung	43
e) Verträge gem §§ 338 ASVG mit App-Anbietern und App-Betreibern	46
f) Anspruch auf bestimmte Health-Apps	47
g) Muss den Versicherten ein Smartphone zur Verfügung gestellt werden?	48
B. Gesundheits-Apps in der Unfallversicherung	49
C. Health-Apps als Teil der medizinischen Rehabilitation in der Kranken- versicherung, Unfallversicherung und Pensionsversicherung	49
1. Gesundheits-Apps im Rahmen medizinischer Rehabilitation in der KV (§ 154a ASVG)	50
2. Gesundheits-Apps im Rahmen medizinischer Rehabilitation in der UV	51
3. Gesundheits-Apps im Rahmen medizinischer Rehabilitation in der Pensionsversicherung	52
4. Verpflichtung zur Anwendung von Telerehabilitation?	53
5. Telerehabilitation in der Krankenversicherung?	54
V. Mitwirkungspflichten der Versicherten	57
A. Allgemeines	57
B. Gesetzlich ausdrücklich sanktionierte Verhaltensweisen	58
1. Entzug des Rehabilitationsgeldes gem § 99 Abs 1a ASVG	58
a) Zur sozialversicherungsrechtlichen Zumutbarkeit	59
b) Zumutbarkeit und Datenschutz	60
2. Ruhen des Krankengeldes nach § 143 Abs 6 Z 3 ASVG	61
3. Versagen von Versichertenrenten und allfälligen Zuschüssen in der Unfallversicherung gem § 197 Abs 1 ASVG	61
4. Versagung des Übergangsgeldes nach § 307b ASVG	63
C. Darüber hinaus gehende Mitwirkungspflichten?	64
D. Zwischenergebnis	64
VI. Verwendung bestimmter Gesundheits-Apps oder Teletherapie-Plattformen	65
A. Einschränkung der ärztlichen Berufsausübung	65
B. Zulässigkeit der Einschränkung der „selbständigen“ ärztlichen Berufs- ausübung	66
C. Gesetzliche Bestimmungen zur Verwendung bestimmter Infrastruktur	66
D. Gesamtvertragliche Vereinbarung zur Verwendung bestimmter Gesundheits-Apps oder Infrastruktur	67
E. Pflicht zur Verwendung von Gesundheits-Apps	69
1. Verpflichtung aufgrund des medizinischen Stands der Wissenschaft	69
2. Verpflichtung aus den RoV	70
F. Zwischenergebnis	70

VII. Datenschutz	71
A. Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von Gesundheits-Apps ...	71
B. Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Art 9 DSGVO)	72
C. Verarbeitung personenbezogener Daten	73
D. Datenschutzrechtliche Rollenverteilung	74
1. Rolle des App-Anbieters bzw App-Betreibers	75
2. Rolle des Arztes bzw der medizinischen Einrichtung	77
3. Rolle des Patienten	78
4. Rolle der Sozialversicherungsträger und des Dachverbandes	79
E. Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	79
1. Vorliegen mehrerer Rechtmäßigkeitstatbestände einer Verarbeitung	80
2. Ausdrückliche Einwilligung (Art 9 Abs 2 lit a DSGVO)	81
a) Allgemeines	81
b) Zur Freiwilligkeit der Einwilligung	82
3. Verarbeitungen im Rahmen der Gesundheitsversorgung aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs (Art 9 Abs 2 lit h DSGVO)	84
4. Verarbeitungen zur Ausübung von Rechten und Pflichten aus dem Recht der sozialen Sicherheit (Art 9 Abs 2 lit b DSGVO)	86
F. Sonstige Pflichten der DSGVO	88
G. Haftung und Sanktionen	89
H. Besondere Bestimmungen des GTelG	91
VIII. Haftungsfragen	95
A. Allgemeines	95
B. Haftungsrechtliche Ansprüche nach dem ABGB	95
1. Behandlungsfehler	96
a) Allgemeine Ausführungen zum medizinischen Stand der Wissenschaft .	97
b) Der Einsatz von Gesundheits-Apps als Stand der Wissenschaft und weitere Sorgfaltspflichten	97
2. Aufklärungsfehler	100
3. Ansprüche aufgrund mangelhafter Funktionalität der App	100
a) Haftung des Herstellers	101
b) Haftung der Benannten Stelle	105
C. Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz	106
IX. Überlegungen de lege ferenda	109
A. Zur Ausgangslage	109
B. Deutsche Rechtslage als Vorbild?	110
1. Inhaltliche Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis erstattungs- fähiger Gesundheitsanwendungen und deren Nachweispflichten	111
2. Aufnahme zur Erprobung	112
3. Preisgestaltung	113
a) Freie Preisbildung im ersten Jahr und die Vereinbarung von Höchstbeträgen	113
b) Verhandlungspreise ab dem zweiten Jahr	114
c) Tatsächliche Preise	116
4. Unterstützende Leistungen durch digitale Gesundheitsanwendungen	116
5. Skepsis der Ärzteschaft betreffend Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit	116
6. Mangelnde Flexibilität der Anwendungsdauer	117
7. Transparenz im Leistungsbereich	117
8. Fehlende Informationen und Testmöglichkeiten für Ärzte	117

Inhaltsverzeichnis

9. Fehlende Einbindung der sozialversicherungsrechtlichen Selbstverwaltung	118
C. Ableitungen und Empfehlungen aus den deutschen Erfahrungen	118
1. Verbesserung der Versorgung und gesundheitsökonomische Auswirkungen	119
2. Vorteil der Rechtssicherheit	119
3. Herstellerfreundliches Preisgestaltungssystem	120
4. Ökonomische Steuerungsmöglichkeiten	121
5. Niedrige Zugangshürden der Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen	121
6. Flexibilisierungsmöglichkeiten der Anwendungsdauer	123
7. Testzugang für Ärzte	123
8. Zurverfügungstellung von Daten und pay-for-performance-Modelle	123
9. Fehlende Informationsmöglichkeiten für Ärzte und Versicherte	124
D. Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Heilbehelfe	124
E. Beibehaltung des Status quo	125
X. Zusammenfassung	127
Stichwortverzeichnis	131