

# Whitepaper



November 2025

## Digital Health Telemedizin

20 Fragen und Antworten  
zu Regulatorik & Arztrecht,  
HWG & Haftung,  
Datenschutz & KI-Verordnung

# Digital Health - Telemedizin

## 20 Fragen und Antworten zu den Bereichen Regulatorik & Arztrecht, Heilmittel- werberecht & Haftung, Datenschutz & KI-Verordnung

1. Darf jeder Arzt in Deutschland telemedizinisch behandeln?  
Was sind die arztrechtlichen und regulatorischen Voraussetzungen?
2. Können ausländische Ärzte Patienten in Deutschland per Telemedizin untersuchen und behandeln?
3. Unter welchen Voraussetzungen können Arzneimittel nach telemedizinischer Untersuchung verschrieben werden?
4. Wo stößt die Telemedizin (rechtlich) an ihre Grenzen? Wann muss „konventionell“ in Präsenz behandelt werden?
5. Dürfen App-Betreiber oder Internet-Plattformen telemedizinische Leistungen in- oder ausländischer Ärzte anbieten oder vermitteln?
6. Unter welchen Voraussetzungen zahlen die Krankenkassen telemedizinische Behandlungen?
7. Wo und wie darf für Telemedizin geworben werden?
8. Welche rechtlichen Grenzen gelten für die Werbung, wenn ein telemedizinisches Behandlungskonzept auch die Verordnung von Arzneimitteln umfasst?
9. Welche weiteren Beschränkungen gelten nach dem HWG für die Werbung für Telemedizin?
10. Ist Health Influencer Marketing für Telemedizin zulässig?  
Welche Beschränkungen gelten für Social Media Marketing?
11. Darf für telemedizinische Leistungen mit Geschenken, Rabatten, Gutscheinen oder sonstigen Zuwendungen geworben werden?
12. Wie haften Ärzte, die Telemedizin anbieten? Wie haften Plattformbetreiber?

13. Erfordert der Einsatz von Telemedizin stets eine ausdrückliche Einwilligung der Patienten?
14. Wie lässt sich die ärztliche Schweigepflicht wahren, wenn Telemedizin-Plattformen oder IT-Dienstleister in die Behandlung eingebunden sind? Welche Anforderungen bestehen im Hinblick auf § 203 StGB?
15. Welche Vorgaben zur Datensicherheit sind beim Einsatz von Telemedizin zu beachten? Gibt es bestimmte Zertifizierungen, auf die man sich stützen kann oder muss?
16. Muss vor dem Einsatz von Telemedizin eine Datenschutz-Folgeabschätzung durchgeführt werden?
17. Inwieweit beeinflusst die europäische KI-Verordnung („KI-VO“) den Einsatz von KI in der Telemedizin?
18. Fällt der Einsatz von KI in der Telemedizin immer unter die Kategorie „hohes Risiko“?
19. Welche Compliance-Pflichten sieht die KI-Verordnung für den Einsatz von KI in der Telemedizin vor?
20. Wie können Transparenz und menschliche Aufsicht bei Einsatz von KI in der Telemedizin gewahrt werden?

## Inhalt

- |                  |  |   |
|------------------|--|---|
| <b>Teil I:</b>   | <b>Themenaufriss</b>                                 | → |
| <b>Teil II:</b>  | <b>Telemedizin, Regulatorik und Arztrecht</b>        | → |
| <b>Teil III:</b> | <b>Telemedizin, Heilmittelwerberecht und Haftung</b> | → |
| <b>Teil IV:</b>  | <b>Telemedizin und Datenschutz</b>                   | → |
| <b>Teil V:</b>   | <b>Telemedizin und KI-Verordnung</b>                 | → |

# Teil I: Themenaufriss

Der Einsatz von Telemedizin im Gesundheitswesen ist ein wichtiger Bestandteil für die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung. Sie hat aufgrund des Ärztemangels insbesondere im ländlichen Raum und während der Corona-Pandemie an Bedeutung gewonnen. Die Telemedizin wirft viele Rechtsfragen vor allem in den Bereichen Regulatorik & Arztrecht, Heilmittelwerberecht & Haftung sowie Datenschutz & KI auf, die im Folgenden beantwortet werden.

Unter Telemedizin versteht man die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, bei denen der Dienstleister (z.B. Arzt) und der Dienstleistungsempfänger (Patient) nicht gleichzeitig physisch an einem Ort anwesend sind; die Behandlung erfolgt vielmehr über Telekommunikationsmedien im weitesten Sinn. Telemedizin kann auch grenzüberschreitend erbracht werden. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) versteht darunter Gesundheitsdienstleistungen gegenüber einem Patienten von einem in einem anderen Mitgliedsstaat als dem Versicherungsmitgliedstaat ansässigen Gesundheitsdienstleister im Fernabsatz, die somit ohne gleichzeitige physische Anwesenheit dieses Patienten und dieses Dienstleisters mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien erbracht werden.<sup>1</sup> Telemedizin ermöglicht es somit, trotz räumlicher Trennung Patienten zu den Ärzten unter Einsatz von Kommunikationsmedien Beratung und Behandlung anzubieten.

# Teil II: Telemedizin, Regulatorik und Arztrecht

## 1. Darf jeder Arzt in Deutschland telemedizinisch behandeln? Was sind die arztrechtlichen und regulatorischen Voraussetzungen?

Ja, grundsätzlich darf jeder Arzt mit gültiger deutscher Approbation oder Berufserlaubnis telemedizinisch behandeln. Seit 2018 ist gemäß § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) und den entsprechenden Landesberufsordnungen, die diese Klausel übernommen haben, die ausschließliche Fernbehandlung berufsrechtlich erlaubt, sofern sie im Einzelfall ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt gewahrt wird. Diese ist insbesondere bei der Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung und Dokumentation zu beachten. Weiter muss die Patientin oder der Patient über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung via Kommunikationsmedien aufgeklärt werden. Alle berufsrechtlichen Pflichten – von der Einhaltung des Standards der ärztlichen Kunst bis zu Schweigepflicht und Datenschutz – gelten uneingeschränkt auch in der Telemedizin.

<sup>1</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 90.

## **2. Können ausländische Ärzte Patienten in Deutschland per Telemedizin untersuchen und behandeln?**

Telemedizin ist keine „Sonderrechtszone“, sondern eine übliche Behandlungsform. Es gelten dieselben Zulassungs-, Berufs- und Haftungsregeln wie bei Präsenzbehandlungen. Grundsätzlich gilt: Ohne deutsche Zulassung wäre eine telemedizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten im Bundesgebiet ein Verstoß gegen § 2 Abs. 1 der Bundesärzteordnung (BÄO), wonach jeder, der den ärztlichen Beruf ausüben will, der Approbation als Arzt bedarf.

Allerdings ermöglicht die Telemedizin durch die räumliche Trennung von Arzt und Patient auch grenzüberschreitende Behandlungen. Somit stellt sich die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen ausländische Ärzte Patientinnen und Patienten in Deutschland telemedizinisch behandeln dürfen. Es ist dabei zwischen Ärztinnen und Ärzten aus EU-/EWR-Staaten und aus Drittstaaten zu unterscheiden:

### **a) Ärztinnen und Ärzte aus EU- und EWR-Ländern**

Die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09.03.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (die sog. „Patient Mobility Directive“) definiert in Art. 3 d) den sog. „Behandlungsmitgliedsstaat“. Dort heißt es in Satz 2: „Im Fall der Telemedizin gilt die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedsstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist.“ „Gesundheitsversorgung“ im Sinne der Richtlinie sind dabei gemäß Art. 3 a) „Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.“

Umstritten war bisher, ob Art. 3 d) der Richtlinie sich nur auf Fragen des Kostenersatzes im Sinne von Art. 7 der Richtlinie erstreckt oder ein allgemeines Herkunftslandprinzip dahingehend normiert, dass bei grenzüberschreitender Telemedizin immer das Recht (und damit auch das ärztliche Zulassungs- und Berufsrecht) des Landes gilt, aus dem die Ärztin bzw. der Arzt die telemedizinischen Leistungen der Gesundheitsversorgung erbringt.

Diese Frage hat der EuGH in der Entscheidung „Österreichische Zahnärztekammer“ (Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24) beantwortet. Laut EuGH ist Art. 3 d) der Richtlinie eine eng auszulegende Ausnahmeverordnung. Danach ist jede Gesundheitsdienstleistung einzeln zu betrachten und nur für diejenigen, die **ausschließlich** telemedizinisch gemäß der Definition in Teil I. erbracht werden, gelten die von der Richtlinie geregelten

Bestimmungen des Landes, in dem die Ärztin bzw. der Arzt ansässig ist – und nicht das Berufsrecht des Landes, in dem sich die Patientin bzw. der Patient befindet.<sup>2</sup> Zu diesen von der Richtlinie geregelten Bestimmungen gehören laut EuGH die Rechtsvorschriften dieses Mitgliedsstaats, die Standards und Leitlinien dieses Mitgliedsstaats für Qualität und Sicherheit sowie die Rechtsvorschriften der EU über Sicherheitsstandards.<sup>3</sup> Außerdem gehören dazu auch die Anforderungen in Bezug auf Qualifikationen und Genehmigungen für die Aufnahme der Tätigkeit.<sup>4</sup>

Kurz: Soweit im EU-Ausland ansässige Ärztinnen und Ärzte nach dem dortigen Zulassungs- und Berufsrecht ärztlich tätig sein dürfen und Patientinnen und Patienten (auch telemedizinisch) behandeln dürfen, dürfen sie auch Patientinnen und Patienten in anderen EU-Mitgliedsstaaten wie z.B. Deutschland behandeln, **sofern die Gesundheitsdienstleistung dabei ausschließlich im Wege der Telemedizin erbracht wird.**

## b) Ärztinnen und Ärzte aus Drittstaaten

Ärztinnen und Ärzte aus Drittstaaten können sich grundsätzlich nicht auf die Patient Mobility Directive und das o.g. EuGH-Urteil berufen, weil beides außerhalb der EU nicht anwendbar ist. Somit bleibt es in der Regel dabei, dass es auf das Recht des Staates ankommt, in dem die Patientin bzw. der Patient ansässig ist.

Daher dürfen Ärztinnen und Ärzte **aus Drittstaaten** in aller Regel Patientinnen und Patienten in Deutschland nur mit deutscher Approbation oder Berufserlaubnis behandeln. Ihre ausländische Qualifikation muss hierfür im Anerkennungsverfahren als gleichwertig bewertet werden. Seit 2012 kann nach dem Anerkennungsgesetz die Approbation unabhängig von der Staatsangehörigkeit erteilt werden, ggf. nach erfolgreicher Prüfung der Kenntnisse.

<sup>2</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 93.

<sup>3</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 102.

<sup>4</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 103 ff.



### **3. Unter welchen Voraussetzungen können Arzneimittel nach telemedizinischer Untersuchung verschrieben werden?**

Nach einer rein telemedizinischen Untersuchung dürfen Arzneimittel nur verschrieben werden, wenn die Anamnese und Befunderhebung per Video oder Telefon eine hinreichend sichere Diagnose ermöglichen. Die Ärztin bzw. der Arzt muss also fachlich verantworten können, dass die Tele-Untersuchung für die Indikationsstellung ausreicht. Ist dies gegeben, kann ein – in der Regel elektronisches – Rezept ausgestellt und in einer Apotheke eingelöst werden.

Soll die Verschreibung von im EU-Ausland ansässigen Ärztinnen und Ärzten erfolgen – wie dies bei vielen Online-Gesundheitsplattformen der Fall ist – kommt es nach dem jüngsten EuGH-Urteil vom 11.09.2025 dabei wiederum auf die Rechtsvorschriften, Standards und Leitlinien des Mitgliedstaats an, in dem die Ärztin bzw. der Arzt ansässig ist (vgl. auch Art. 3 d) und Art. 4 (1) der Richtlinie 2011/24/EU). Denn Vorschriften, Standards und Leitlinien über Verschreibungen von Medikamenten sind solche, die die Qualität und Sicherheit der Behandlung betreffen. Da diese von der Patient Mobility Directive umfasst sind und bei rein telemedizinisch erbrachten Leistungen der Gesundheitsversorgung insoweit das Recht des Landes gilt, in dem sich die Ärztin bzw. der Arzt befindet,<sup>5</sup> richten sich auch die Rechtsfragen der Verschreibung als solcher grundsätzlich nach dem Recht dieses Mitgliedsstaats. Wenn die im Wege der Telemedizin erbrachte Leistung und Verordnung dabei zu den Leistungen gehört, auf die der Patient in seinem Versicherungsmitgliedsstaat Anspruch hat, dann besteht grundsätzlich auch bei grenzüberschreitender Telemedizin und Verordnung ein Kostentragungsanspruch gegen die Krankenkasse.<sup>6</sup>

Soweit deutsches Recht Anwendung findet, ist allerdings Folgendes zu beachten: Bei Verschreibungen von Arzneimitteln an Personen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung pflichtversichert sind, gelten besondere Einschränkungen nach dem Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä): Betäubungsmittel und andere suchtgefährdende Arzneimittel dürfen im Rahmen einer Videosprechstunde nicht an bislang unbekannte Patienten verordnet werden (§ 11 Abs. 1 der Anlage 31c zum BMV-Ä). Abgesehen von solchen Ausnahmen muss jede Verordnung von Arzneimitteln auf einer sorgfältigen telemedizinischen Untersuchung basieren, ordnungsgemäß dokumentiert werden und unter Beachtung aller arzneimittelrechtlichen Vorschriften erfolgen. Insbesondere müssen Wechselwirkungen geprüft, die Patientinnen und Patienten hinreichend aufgeklärt und das Rezept sicher übermittelt werden.

<sup>5</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 102.

<sup>6</sup> Vgl. Art. 7 ff. der Patient Mobility Directive sowie die entsprechenden Umsetzungen im nationalen Recht.

#### **4. Wo stößt die Telemedizin (rechtlich) an ihre Grenzen? Wann muss „konventionell“ in Präsenz behandelt werden?**

Die Grenzen der Telemedizin sind überall dort erreicht, wo eine physische Untersuchung oder Behandlung unabdingbar ist. Kann eine sichere Diagnose oder Therapie nicht allein per Kamera und Telefon gewahrt werden, muss die Ärztin oder der Arzt auf eine Präsenzberatung verweisen. Beispielsweise erfordert eine eigene ärztliche Wahrnehmung oft das Abtasten, Abklopfen oder Abhören der Patientin oder des Patienten – Tätigkeiten, die eine gleichzeitige körperliche Anwesenheit voraussetzen und in einer Videosprechstunde nicht möglich sind. Leitlinien der entsprechenden wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften können hier ggf. eine wichtige Orientierung geben.<sup>7</sup> Berufsrechtlich sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, im Einzelfall zu entscheiden, ob eine Fernbehandlung mit dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft vereinbar ist. Ist dies nicht der Fall – etwa bei unklarer, schwerer Symptomatik oder dringendem Interventionsbedarf – darf die Telemedizin die konventionelle Behandlung nicht ersetzen. Dann ist zum Schutz der Patientin bzw. des Patienten eine persönliche Untersuchung und Behandlung vor Ort erforderlich.

Aufgrund der Vorgaben in Art. 3 d) und Art. 4 (1) der Patient Mobility Directive und nach dem bereits zitierten jüngsten EuGH-Urteil vom 11.09.2025 gelten allerdings bei telemedizinischen Leistungen der Gesundheitsversorgung, die von Ärztinnen und Ärzten aus anderen Mitgliedstaaten erbracht werden, dann wiederum die dortigen Bestimmungen (Herkunftslandprinzip; Details siehe oben zu den [Fragen 2](#) (→) und [3](#) (→)). Hierbei ist insbesondere der Hinweis des EuGH zu beachten, dass es „Mischformen“ zwischen telemedizinischer Behandlung und Behandlung in Präsenz dabei nicht gibt, weil auch im Rahmen komplexer Gesamtbehandlungen jede Leistung einzeln zu betrachten ist. Wird beispielsweise die Erstanamnese an einem deutschen Patienten von einem deutschen Arzt in Präsenz vorgenommen und die Folgebehandlung von einem irischen Arzt per Telemedizin, dann richtet sich die Präsenzbehandlung nach den deutschen Standards und nur für die Folgebehandlung gilt dann das irische Recht nach dem telemedizinischen Herkunftslandprinzip. Es kommt insbesondere nicht auf den Schwerpunkt an.<sup>8</sup> Vielmehr muss auch eine Gesamtbehandlung dann wie dargestellt aufgeteilt werden.

<sup>7</sup> Vgl. z.B. die Leitlinienübersicht unter <https://register.awmf.org/de/leitlinien/aktuelle-leitlinien>.

<sup>8</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 90 ff.

## **5. Dürfen App-Betreiber oder Internet-Plattformen telemedizinische Leistungen in- oder ausländischer Ärzte anbieten oder vermitteln?**

Grundsätzlich ja. Telemedizinische Leistungen können über digitale Plattformen vermittelt werden. Hierbei müssen allerdings die gesetzlichen Auflagen beachtet werden. Wie oben bereits dargestellt gilt bei rein telemedizinisch erbrachten Gesundheitsleistungen grundsätzlich das Recht des Landes, in dem die Ärztin bzw. der Arzt ansässig ist (Herkunftslandprinzip). Dies gilt jedenfalls, soweit es sich dabei um Recht handelt, das von der Patient Mobility Directive oder von der E-Commerce-Richtlinie umfasst ist.<sup>9</sup>

Die Plattform-Betreiber dürfen – wenn sich nicht aus dem Recht des EU-Mitgliedsstaats, in dem sie ansässig sind, etwas anderes ergibt – selbst keine medizinische Behandlung durchführen, sondern nur als technischer Dienstleister fungieren (etwa durch Bereitstellung einer zertifizierten Videosprechstunden-Infrastruktur). Ein Eingreifen in die ärztliche Entscheidungsfreiheit ist grundsätzlich unzulässig: So darf die Plattform z.B. nicht eigenmächtig Patientenakten führen oder die freie Arztwahl der Patientinnen und Patienten einschränken.<sup>10</sup> Auch erfolgsabhängige Provisionsmodelle oder exklusive Bindungen (etwa an bestimmte Apotheken) sind problematisch, da sie jedenfalls in Deutschland in aller Regel gegen berufs- und wettbewerbsrechtliche Vorgaben verstößen. Wie gesagt: Aufgrund des jüngst vom EuGH bestätigten Herkunftslandsprinzips in der Telemedizin kann hier allerdings statt den vorstehenden Grundsätzen das Recht des Mitgliedsstaats zum Tragen kommen, in dem die Ärztinnen und Ärzte ansässig sind, das dann im Einzelfall zu prüfen ist.

<sup>9</sup> EuGH, Urteil vom 11.09.2025 – C-115/24 – Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 100 ff.

<sup>10</sup> SG München, Urteil vom 29.4.2025 – S 56 KA 325/22.



Offen und noch nicht ausdrücklich entschieden ist aber die Frage, ob das Herkunftslandprinzip auch in der Werbung für Telemedizin gilt. Dafür spricht, dass die Regelungen des Heilmittelwerberechts jedenfalls aus deutscher Sicht primär dem Schutz der Gesundheit des Einzelnen im Interesse der Allgemeinheit dient, den Fehlgebrauch und Missbrauch von Arzneimitteln sowie die Selbstbehandlung durch Laien und unsachliche Werbeaussagen im Gesundheitsbereich verhindern soll und den Verbraucher bei spezifischen Gesundheitsfragen schützen soll. Man kann argumentieren, dass es sich dabei also um „Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedsstaats“ (bei grenzüberschreitender Telemedizin ist das der Mitgliedsstaat des Arztes, Art. 3 d) Satz 2 der Richtlinie 2011/24/EU) im Sinne von Art. 4 (1) a) der Richtlinie 2011/24/EU handelt, sodass sich auch das Recht der Werbung für Telemedizin nach dem Herkunftslandprinzip richtet. Dagegen spricht allerdings, dass nach allgemeinen Grundsätzen des internationalen Wettbewerbsrechts im Werberecht normalerweise das Marktortprinzip gilt – d.h. das Werberecht des Landes, in dem der Markt beeinflusst werden soll. Das wäre dann typischerweise das Recht des Landes, in dem sich der umworbene Patient erfindet. Das EuGH-Urteil „Österreichische Zahnärztekammer“ vom 11.09.2025 (C-115/24) trifft dazu keine Aussage. Hier wird man die weitere Entwicklung der Rechtsprechung abwarten müssen.

## **6. Unter welchen Voraussetzungen zahlen die Krankenkassen telemedizinische Behandlungen?**

Telemedizinische Behandlungen sind heute integraler Bestandteil der gesetzlichen Versorgung und werden von den Krankenkassen erstattet, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Zum einen muss die Behandlung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt erfolgen, also einen Leistungserbringer mit Zulassung zur gesetzlichen Krankenversicherung.

Seit dem „Digitalisierungs-Push 2020+“ – dem beschleunigten Einsatz digitaler Technologien und Prozesse, der durch die COVID-19-Pandemie ausgelöst wurde – haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) Rahmenregeln geschaffen, die Videosprechstunden & Co. in die Regelversorgung integrieren. Vertragsärzte dürfen telemedizinische Leistungen anbieten, sofern es medizinisch sinnvoll ist, und müssen dabei die Qualitätsanforderungen einhalten. Dazu gehören insbesondere die Nutzung zugelassener technischer Dienste (z.B. ein von der KBV zertifizierter Videodienstanbieter) sowie die Beachtung der Vorgaben der Anlage 31c zum BMV-Ä – etwa ein ordnungsgemäß ausgestatteter Telearbeitsplatz, Dokumentation in der elektronischen Patientenakte und Priorisierung nach Dringlichkeit. Werden diese Voraussetzungen eingehalten, können telemedizinische Leistungen über entsprechende Gebührenordnungspositionen abgerechnet werden und sind damit von den Krankenkassen erstattungsfähig. Kurz gesagt: Die gesetzliche Krankenversicherung kommt für

telemedizinische Untersuchungen und Behandlungen auf, wenn sie durch berechtigte Leistungserbringer nach den geregelten Standards erbracht wird, was inzwischen bundesweit gewährleistet ist.

Handelt es sich um telemedizinische Gesundheitsleistungen, die aus dem EU-Ausland erbracht werden, kommen die Vorgaben des Kapitels III der Patient Mobility Directive (Richtlinie 2011/24/EU) über die Erstattung von Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und deren nationale Umsetzungsregelungen zur Anwendung.<sup>11</sup> Hier gilt dann im Grundsatz, dass Patientinnen und Patienten auch bei Inanspruchnahme von EU-ausländischen Gesundheitsdienstleistern die Kostentragung durch die Krankenkassen verlangen können, wenn die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat.

## Teil III: Telemedizin, Heilmittelwerberecht und Haftung

### 7. Wo und wie darf für Telemedizin geworben werden?

Für Fernbehandlungen dürfen Anbieter nur in sehr engen Grenzen werben – was dem gesetzgeberischen Ziel widerspricht, die Digitalisierung im Gesundheitswesen und die Telemedizin zu fördern. Es ergibt keinen Sinn, dass Ärztinnen und Ärzte einerseits telemedizinische Leistungen erbringen dürfen und sogar erbringen sollen, andererseits dann aber nicht oder nur sehr eingeschränkt hierauf aufmerksam machen dürfen. Noch gravierender wirken sich die Werbebeschränkungen auf Gesundheitsplattformen im Internet aus, die einerseits legal telemedizinische Leistungen vermitteln und z.T. auch erbringen dürfen, andererseits aber dann in der Werbung hierfür gesetzlich erheblich eingeschränkt werden. Der Gesetzgeber torpediert hier leider seine eigene Förderung der Telemedizin auf der Ebene der Werbung durch eine zu restriktive Überregulierung.

Nur wenn die Einhaltung anerkannter fachlicher Standards gesichert ist, das heißt, wenn nach dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft eine ordnungsgemäße Behandlung und Beratung unter Einsatz von Kommunikationsmedien grundsätzlich möglich ist, darf hierfür auch geworben werden. Wenn das nicht der Fall ist, ist die Werbung für telemedizinische Leistungen in Deutschland verboten (§ 9 S. 1 HWG).

<sup>11</sup> Die Umsetzung erfolgte in Deutschland primär in § 13 Abs. 3 und 5 SGB V sowie in § 219d SGB V betreffend die nationale Kontaktstelle. Außerdem haben verschiedene Bundesländer Landesgesetze zur Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU erlassen.

Für Fernbehandlungen darf also geworben werden, wenn

- sie unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgt und
- nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist (§ 9 S. 2 HWG).

Die erste Voraussetzung für eine ausnahmsweise Zulässigkeit der Werbung für Telemedizin ist meist unproblematisch: Für die Fernbehandlung dürfen alle Kommunikationsmedien verwendet werden, die zur Behandlung eingesetzt werden können, ohne dass Patient und Arzt gleichzeitig physisch anwesend sind. Erfasst sind damit beispielsweise Telefon, E-Mail, Videotelefonie und Apps.

Schwieriger und meist mit erheblichen Unsicherheiten behaftet ist das zweite Kriterium: Bei der Auslegung der Ausnahmeregelung des § 9 S. 2 HWG kommt es auf eine abstrakt-generalisierende Betrachtung an, da sich Werbung unabhängig von einer konkreten Behandlungssituation und vom konkreten Patienten an eine Vielzahl nicht näher individualisierter Personen richtet. Wann nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist, hängt v.a. von der jeweiligen Erkrankung ab. Dabei ist nicht entscheidend, ob eine beworbene Fernbehandlung nach ärztlichem Berufsrecht zulässig wäre. Der Begriff „allgemein anerkannte fachliche Standards“ wird im HWG nicht definiert. Er ist deshalb unter Rückgriff auf § 630a Abs. 2 BGB<sup>12</sup> und die dazu mit Blick auf die vom Arzt zu erfüllenden Pflichten aus einem medizinischen Behandlungsvertrag entwickelten Grundsätze auszulegen<sup>13</sup> und unterliegt im Übrigen einer ständigen Entwicklung. Wenn Leitlinien oder Empfehlungen von Fachgesellschaften existieren, so ist im Zweifel auf den darin enthaltenen aktuell geltenden Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft abzustellen.<sup>14</sup> Liegen solche nicht vor, sind die geltenden Standards unter Berücksichtigung des medizinischen Erfahrungswissens und der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse heranzuziehen. Die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen allgemein anerkannter fachlicher Standards liegt beim Werbenden.

<sup>12</sup> § 630a Abs. 2 BGB lautet: „Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“

<sup>13</sup> BGH, Urteil vom 09.12.2021 – I ZR 146/20.

<sup>14</sup> Vgl. das AWMF Leitlinien-Register: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/aktuelle-leitlinien>.

Ein fachlicher Standard stellt dar, welches Handeln von einem aufmerksamen und gewissenhaften Arzt in der konkreten Behandlungssituation aus der berufsfachlichen Sicht des Fachbereichs im Zeitpunkt der Behandlung erwartet werden kann.

Die Rechtsprechung legt allerdings einen strengen Maßstab bei der Werbung und Durchführung von Fernbehandlungen an und agiert im Allgemeinen sehr restriktiv. Hier einige Beispiele:

- Telemedizinische Behandlungen müssen so beworben werden, dass den Patientinnen und Patienten bewusst ist, dass eine Fernbehandlung Grenzen hat und nicht für jede Diagnose oder Behandlung geeignet ist. Die Werbung mit dem Angebot „Ärztliches Erstgespräch vor Ort oder digital“ wurde deshalb für die Behandlung mit medizinischem Cannabis als Verstoß gegen § 9 HWG eingestuft.<sup>15</sup>
- Die Werbung für eine allein auf Fragebögen basierende Verschreibung von Adipositas-Medikamenten wurde für unzulässig gehalten, da für eine fundierte Diagnose und Therapie weitergehende Tests erforderlich seien, um dem anerkannten fachlichen Standard zu entsprechen.<sup>16</sup>
- Unzulässig ist auch die Bewerbung der Ausstellung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen per Ferndiagnose, die allein auf Basis von Fragebogen erstellt wird und keine Überprüfung der Erforderlichkeit eines persönlichen Kontakts zur Patientin oder zum Patienten sichergestellt ist.<sup>17</sup>
- Die Diagnose und Verschreibung von Medikamenten ausschließlich auf der Basis eines ausgefüllten Online-Fragebogens entspricht nicht den allgemeinen fachlichen Standards und ist unzulässig.<sup>18</sup>
- Die Behandlung von Zahnfehlstellungen allein durch Telemedizin ist nicht zulässig.<sup>19</sup>
- Die Werbung einer Internetplattform, auf der die Kunden allein auf Grundlage eines Online-Fragebogens eine Verordnung für Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion erhalten, ist unzulässig. Der allgemein anerkannte fachliche Standard erfordert für die Diagnostik und Behandlung von Erektionsstörungen den direkten ärztlichen Kontakt mit dem Patienten.<sup>20</sup>

<sup>15</sup> OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 06.03.2025 – 6 U 74/24.

<sup>16</sup> LG München I, Urteil vom 03.03.2025 – 4 HK 0 15458/24.

<sup>17</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 05.11.2020 – 5 U 175/19.

<sup>18</sup> OLG Köln, Urteil vom 10.06.2022 – 6 U 204/21.

<sup>19</sup> LG Berlin, Urteil vom 18.08.2021 – 101 O 76/20.

<sup>20</sup> OLG München, Urteil vom 18.04.2024 – 29 U 1824/23.

- Die Werbung für Fernbehandlungen, bei denen in Deutschland lebenden Patientinnen und Patienten angeboten wird, über eine App von im Ausland sitzenden Ärztinnen und Ärzten für nicht näher konkretisierte Behandlungsfälle Diagnosen, Therapieempfehlungen und Krankschreibungen zu erhalten, ist unzulässig.<sup>21</sup>
- Die Werbung auf einer Internetplattform mit „Tschüss Wartezimmer. Hallo Online Arzt – Arztgespräch, Privatrezept und Krankschreibung in Minuten.“ verstößt gegen § 9 HWG, da die Plattform damit ein umfassendes, also nicht auf bestimmte Krankheitsbilder eingeschränktes digitales Primärversorgungsmodell bewirbt. Die Kombination aus „Tschüss Wartezimmer“ und „Hallo Online-Arzt“ vermittelt, dass die ärztliche Versorgung ganz ohne physischen Arztbesuch möglich sei.<sup>22</sup>

Die Rechtsprechung stellt allerdings klar, dass die Werbung für Fernbehandlungen als zulässig angesehen wird, wenn sie nicht irreführend ist, klar die Grenzen der Fernversorgung aufzeigt und sich auf spezifische, medizinisch vertretbare Anwendungsfälle beschränkt. So ist beispielsweise ein digitaler Folgetermin nach physischer Erstuntersuchung zur Behandlung mit medizinischem Cannabis für zulässig gehalten worden und durfte laut Gericht auch entsprechend beworben werden.<sup>23</sup>

Abschließend sei erwähnt, dass die Vorschrift des § 9 HWG nur greift, wenn das Heilmittelwerbegesetz überhaupt anwendbar ist. Das ist – außerhalb der ohnehin erfassten Absatzwerbung für Arzneimittel – nur dann der Fall, wenn sich die Werbung im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG konkret auf bestimmte Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände bezieht. Keine solche Werbung liegt dagegen vor, wenn ein telemedizinisches Unternehmen lediglich allgemein für sich oder seine Dienstleistungen wirbt, ohne dabei auf die Diagnose oder Behandlung bestimmter – auch nur mittelbar erkennbarer – Krankheiten hinzuweisen.

<sup>21</sup> BGH, Urteil vom 09.12.2021 - ZR 146/20.

<sup>22</sup> SG München, Urteil vom 29.04.2025 – S 56 KA 325/22.

<sup>23</sup> OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 06.03.2025 – 6 U 74/24



## **8. Welche rechtlichen Grenzen gelten für die Werbung, wenn ein telemedizinisches Behandlungskonzept auch die Verordnung von Arzneimitteln umfasst?**

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf gegenüber medizinischen Laien nicht geworben werden (§ 10 Abs. 1 HWG). Nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, ist dies zulässig. Dies gilt auch bei telemedizinischen Behandlungskonzepten. Ziel des Verbots des § 10 Abs. 1 HWG ist, die Gefahr einer medikamentösen Selbstbehandlung bzw. das Erwecken von Konsumwünschen bei Verbrauchern zu begrenzen.

Auf telemedizinischen Plattformen dürfen Arzneimittel daher nicht namentlich genannt werden, wenn dadurch der Absatz gefördert werden soll. Das Verbot des § 10 Abs. 1 HWG erstreckt sich jedoch nicht auf Firmenwerbung (Unternehmens- und Imagewerbung), durch die ohne Bezugnahme auf bestimmte Arzneimittel für Ansehen und Leistungsfähigkeit des Unternehmens allgemein geworben wird.

Plattformen müssen deshalb sorgfältig zwischen reiner Information oder bloßer Unternehmenswerbung und Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel differenzieren. Die bloße Aufklärung über eine Krankheit ist unproblematisch zulässig. Anders verhält es sich bei einer konkreten Empfehlung zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Auf eine bildliche Darstellung oder Benennung eines solchen Arzneimittels sollte daher verzichtet werden. Auch die Beschreibung einer Diagnose, verbunden mit einem Arzneimittelangebot, kann als indirekte Werbung gegen § 10 Abs. 1 HWG verstossen, wenn aufgrund des Kontextes eine Assoziation mit einem konkreten Arzneimittel geschaffen wird. Vollkommen unerheblich dabei ist, ob der Werbende ein unmittelbares Eigeninteresse am Vertrieb des beworbenen Arzneimittels hat. Es reicht allein die Absicht, durch die Werbung zumindest auch die Verschreibung und den Absatz des Arzneimittels zu fördern.

## **9. Welche weiteren Beschränkungen gelten nach dem HWG für die Werbung für Telemedizin?**

Für Werbung für Telemedizin außerhalb von medizinischen Fachkreisen gelten die gleichen Beschränkungen wie für sonstige Heilmittelwerbung.

Von großer Relevanz ist hier in der Praxis oft § 10 Abs. 1 HWG. Die Regelung besagt, dass für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden darf. Somit ist Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der vorgenannten eingeschränkten Fachkreise generell verboten. Das betrifft

z.B. die produktbezogene Werbung für konkrete, namentlich benannte oder jedenfalls individualisierbare Arzneimittel auf Plattformen zur Gewichtsreduktion oder im Bereich des medizinischen Cannabis. Ob tatsächlich eine produktbezogene Absatzwerbung für Arzneimittel oder z.B. nur medizinisch-wissenschaftliche Information über diese vorliegt, die dann nicht unter § 1 HWG fällt und somit auch gegenüber Verbrauchern erlaubt ist, muss immer genau im Einzelfall geprüft und beurteilt werden.

Eine weitere wichtige Norm für die Verbraucherwerbung ist § 11 HWG. Dieser verbietet eine Vielzahl bestimmter irreführender und unsachlicher Werbemaßnahmen für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel. Die Vorschrift dient dem gesundheitlichen Schutz der Verbraucher. Diese besitzen regelmäßig nicht die notwendige Sachkenntnis, um Werbeaussagen zutreffend beurteilen und sich über die Folgen einer individuellen, auf den konkreten Krankheitsfall bezogenen Anwendung klare Vorstellungen machen zu können.

Nach § 11 HWG darf außerhalb der Fachkreise beispielsweise nicht für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel geworben werden

- mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen (Abs. 1 Nr. 2);
- mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann (Abs. 1 Nr. 3);
- mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet (Abs. 1 Nr. 5);
- mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nicht-verwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte (Abs. 1 Nr. 7);
- mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen (Abs. 1 Nr. 11).

§ 11 HWG dient der Ausschaltung von Werbung, die in der Regel schnell zu einer unsachlichen Beeinflussung der Verbraucher führt und diese deshalb die Mittel falsch verwenden oder gar missbrauchen. Deshalb verbietet § 11 HWG Werbung, die geeignet ist, bei Verbrauchern falsche Vorstellungen von dem beworbenen Gegenstand oder Mittel zu verursachen. Wichtig ist dabei allerdings, dass die Werbeverbote in § 11 Abs. 1 HWG für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände strenger sind als für Medizinprodukte: Für Medizinprodukte gelten nur die Werbeverbote in § 11 Abs. 1 Nr. 7 bis 9, 11 und 12 HWG entsprechend; die Werbeverbote in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6, 10 und 13 bis 15 HWG gelten für Medizinprodukte nicht.

Weiter ist § 12 HWG bei der Werbung bei bestimmten Krankheiten zu beachten, der § 10 und § 11 HWG ergänzt. § 12 Abs. 1 HWG verbietet dabei die Werbung außerhalb der Fachkreise für die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von bestimmten schwerwiegenden Krankheiten oder Leiden. Ziel dieses Verbots ist, gesundheitliche Interessen des Individuums und der Allgemeinheit vor unsachgemäßer Selbstbehandlung zu schützen. § 12 Abs. 2 HWG weitet das Verbot auf sämtliche übrige Mittel, Verfahren und Gegenstände (auch kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände) aus, mit Ausnahme der Werbung für die Verhütung oder Behandlungen zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen sowie für Verfahren und Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten.

Und schließlich darf Werbung für Telemedizin nicht irreführend sein. Hier ist neben den allgemeinen Normen des Lauterkeitsrechts, v.a. §§ 5, 5a UWG, die Spezialnorm in § 3 HWG zu beachten. Zudem gilt bei der Werbung für Telemedizin wie generell im Heilmittelwerberecht das sog. Strengeprinzip, wonach besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit gesundheitsbezogener Werbung zu stellen sind. Außerdem müssen gesundheitsbezogene Angaben gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entsprechen. Die Beweislast trifft auch hier den Werbenden.<sup>24</sup>

<sup>24</sup> Umfassend: BGH, Urteil vom 06.03.2013 – I ZR 62/11 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil; Holtorf/Reese, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 11 HWG Rn. 140; st. Rspr., vgl. z.B. BGH, Urteil vom 17.06.1992 – I ZR 221/90 – Hyanit.



## **10. Ist Health Influencer Marketing für Telemedizin zulässig? Welche Beschränkungen gelten für Social Media Marketing?**

Influencer-Marketing ist für Unternehmen attraktiv, weil die vermeintliche Authentizität vieler Influencer das Interesse und Engagement ihres Publikums auch bei werblichen Inhalten aufrechterhält. Charakteristisch ist, dass eine als Vorbild wahrgenommene Person gegen Entgelt oder andere Vorteile in ihren Accounts scheinbar privat Produkte oder Unternehmen präsentiert – etwa durch „Tagging“ oder „Linking“ – und so die Kaufbereitschaft ihrer Follower gezielt beeinflusst.

Wie bereits zu [Frage 7](#) (→) dargelegt, darf für eine telemedizinische Behandlung geworben werden, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgt, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist (§ 9 Satz 2 HWG). Dies gilt auch für die Bewerbung einer telemedizinischen Behandlung durch Influencer. Sprich: Wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards die Fernbehandlung selbst zulässig ist, dann ist auch die Werbung dafür zulässig.

§ 11 Abs. 1 Nr. 2 Var. 4 HWG verbietet die Werbung mit Prominenten für Arzneimittel. Die Frage, ob Influencer als Prominente im Sinne dieser Vorschrift gelten, ist aktuell stark diskutiert. Entscheidend sei bei der Frage, ob es sich um eine bekannte Person im Sinne der Norm handle, ob das konkret angesprochene Publikum – also die Follower der Influencerin oder des Influencers – die Person als bekannt empfinde und sich durch ihre Darstellung zum Arzneimittelverbrauch angeregt fühlen könne. Auf absolute Prominenz oder eine bestimmte Followerzahl komme es im Influencer-Kontext nicht an.

Grundsätzlich gilt, dass Influencer Werbemaßnahmen in ihren Beiträgen stets transparent und sachgerecht als Werbung kennzeichnen müssen. Die Kennzeichnung sollte für jeden leicht erkennbar und klar verständlich sein, sodass die Werbung auf den ersten Blick als solche zu erkennen ist. Dieser allgemeine Grundsatz wird auch explizit in § 11 Abs. 1 Nr. 9 HWG aufgegriffen. Auch müssen Impressumsangaben vollständig und leicht auffindbar sein.

Ist eine Werbemaßnahme rechtswidrig, können sowohl der Influencer als auch das dahinterstehende Unternehmen einer Haftung bzw. Verantwortung ausgesetzt sein, insbesondere nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG), dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und dem Ordnungswidrigkeitengesetz (OWiG).

Für sog. Medfluencer, die approbierte Ärztinnen oder Ärzte sind, gelten neben den Regelungen des HWG und UWG zudem die strengerer berufsrechtlichen Vorgaben aus der Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) bzw. den jeweils auf ihnen beruhenden

<sup>25</sup> OLG Köln, Urteil vom 11.09.2025 – 6 U 118/24 – Influencer-Reel.

Landesberufsordnungen. Nach § 27 Abs. 3 S. 2 MBO-Ä ist insbesondere anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung berufswidrig und damit untersagt. Zudem ist Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit unzulässig, vgl. § 27 Abs. 3 S. 4 MBO-Ä. Gestattet sind Ärztinnen und Ärzten lediglich „sachliche berufsbezogene Informationen“, nicht aber ein „am Gewinn orientiertes Verhalten“. Das Fremdwerbeverbot dient der Wahrung der Neutralität und Seriosität des Berufsstandes. Auch dürfen Ärztinnen und Ärzten als „im Gesundheitswesen tätige Person“ keine Empfehlungen in der Heilmittelwerbung abgeben (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG).

## **11. Darf für telemedizinische Leistungen mit Geschenken, Rabatten, Gutscheinen oder sonstigen Zuwendungen geworben werden?**

Grundsätzlich nein, es sei denn, es liegt eine der gesetzlich normierten Ausnahmen vor.

Für telemedizinische Leistungen gelten die gleichen rechtlichen Vorgaben wie für andere ärztliche oder gesundheitsbezogene Leistungen. Nach § 7 Abs. 1 HWG sind Zuwendungen und Werbegaben in Form von kostenlosen Waren oder Leistungen in der produktbezogenen Werbung für Arzneimittel, Medizinprodukte und bestimmte medizinische Verfahren und Behandlungen (§ 1 Abs. 1 HWG) grundsätzlich verboten – mit gewissen Ausnahmen, die in § 7 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 Nr. 1 bis 5, Abs. 2 HWG geregelt sind. Die Norm gilt für Werbung innerhalb und außerhalb der Fachkreise und zielt darauf ab, eine unsachliche Beeinflussung durch Werbegaben im Bereich der Heilmittelwerbung auszuschließen. Eine dieser Ausnahmen sind „geringwertige Kleinigkeiten“ (§ 7 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 Nr. 1 HWG). Eine geringwertige Kleinigkeit liegt dann vor, wenn eine relevante unsachliche Beeinflussung der Werbeaddresaten ausgeschlossen erscheint und die Zuwendung dem Ausdruck allgemeiner Kundenfreundlichkeit dient. Die Wertgrenze hierfür beträgt lediglich 1 Euro – zumindest für die sog. Publikumswerbung, d.h. für die Werbung außerhalb der medizinischen Fachkreise.<sup>26</sup>

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) bestätigte die strengen Vorgaben des HWG in einem aktuellen Urteil.<sup>27</sup> Der BGH legte hierbei dem EuGH Fragen zur Europarechtskonformität von § 7 HWG zur Vorabentscheidung vor. In dem betreffenden Verfahren befasste sich der BGH mit einem Rechtsstreit zwischen der Versandapotheke DocMorris und der Apothekerkammer Nordrhein (Deutschland). Doc Morris waren verschiedene Werbemaßnahmen wegen Verstößen gegen den in Deutschland einheitlichen Apothekenabgabepreis von preisgebundenen Arzneimitteln untersagt worden.

<sup>26</sup> BGH, Urteil vom 17.07.2025 – I ZR 43/24 – PAYBACK.

<sup>27</sup> EuGH, Urteil vom 27.02.2025 – C-517/23 – Apothekerkammer Nordrhein./. DocMorris NV.

Der EuGH differenzierte in seiner Entscheidung zwischen nicht verschreibungspflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Eine Vorteilsgewährung ist nach der Richtlinie 2001/83/EG, die das HWG vollständig harmonisiert, unzulässig, wenn der finanzielle Anreiz für verschreibungspflichtige Arzneimittel zugleich den Bezug von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln fördern kann. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn für das Einlösen eines Rezepts Gutscheine ausgegeben werden, die auch bei nachfolgenden nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel-Bestellungen eingelöst werden können. Weiter stellte der EuGH fest, dass ein Mitgliedsstaat einen finanziellen Anreiz für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus Verbraucherschutzgründen untersagen kann, auch wenn dieser nicht zugleich den Bezug von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln fördert, wenn dessen genaue Höhe für den Kunden im Voraus nicht ersichtlich ist.

Außerdem stellt der EuGH in seinem Urteil fest, dass nicht jede Rabattaktion für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel unter den Werbebegriff der Richtlinie 2001/83/EG und damit unter das absolute Publikumswerbeverbot fällt. Es fehlt an einer Förderung der Arzneimittelabgabe durch die Rabattaktion, wenn beim Einlösen von Rezepten unmittelbar Preisnachlässe oder Boni in Höhe eines zuvor konkret festgesetzten Betrags gewährt würden. Solche Rabattaktionen fördern nicht den Absatz des betreffenden Arzneimittels, sondern beziehen sich nur auf die Entscheidung für die Apotheke.

## **12. Wie haften Ärzte, die Telemedizin anbieten? Wie haften Plattformbetreiber?**

### **a) Haftung von Ärztinnen und Ärzten**

Ärztinnen und Ärzte, die Telemedizin anbieten, können vertraglich nach § 280 Abs. 1 BGB i.V.m. dem Behandlungsvertrag und deliktisch nach § 823 Abs. 1 BGB haften. Der jeweils anzuwendende Sorgfaltsmaßstab für die Fernbehandlung muss objektiv und individuell für den Einzelfall konkretisiert werden. Fernbehandelnde Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Patientinnen und Patienten über die Einschränkungen und Grenzen einer ausschließlichen Fernbehandlung aufklären und sich während der Diagnose und Behandlung selbst durchgehend versichern, dass ihre medizinischen Kenntnisse und Fähigkeiten für eine angemessene Versorgung der Patientinnen und Patienten ausreichen. Bedarf die Behandlung besonderer medizinischer, ggf. fachärztlicher Kenntnisse, so ist die Patientin oder der Patient an eine geeignete Klinik zu verweisen. Ein Sorgfaltsverstoß aufgrund eines Übernahmeverschuldens liegt beispielsweise vor, wenn nicht ausreichend geprüft wird, ob alle für die Diagnose oder Behandlung erforderlichen Erkenntnisse wirklich per Telemedizin gewonnen werden können. Um Haftungsrisiken zu entgehen, sollten Ärztinnen und Ärzte bei Zweifeln

<sup>26</sup> BGH, Urteil vom 17.07.2025 – I ZR 43/24 – PAYBACK.

<sup>27</sup> EuGH, Urteil vom 27.02.2025 – C-517/23 – Apothekerkammer Nordrhein./. DocMorris NV.

immer eine persönliche Behandlung fordern. Bei Wahrung der Sorgfaltspflichten kann den fernbehandelnden Ärztinnen und Ärzten nachträglich nicht vorgeworfen werden, dass sie eine Gesundheitsschädigung bei Wahrnehmung einer physischen Behandlung vermeiden hätten können.

## b) Haftung von Telemedizin-Plattformbetreibern

Die Haftung von Plattformbetreibern, die Telemedizin anbieten, unterliegt einem komplexen rechtlichen Rahmen, der sowohl allgemeine haftungsrechtliche Grundsätze für Plattformen als auch spezifische medizinrechtliche Anforderungen umfasst.

Plattformbetreiber, die Telemedizin anbieten, unterfallen grundsätzlich den Regelungen für Diensteanbieter von Informationsgesellschaften. Die zentrale Haftungsprivilegierung findet sich in Art. 6 der Verordnung (EU) 2022/2065 (Digital Services Act – DSA). Danach haftet ein Hosting-Diensteanbieter nicht für die im Auftrag eines Nutzers gespeicherten Informationen, sofern:

- er keine tatsächliche Kenntnis von einer rechtswidrigen Tätigkeit oder rechtswidrigen Inhalten hat und sich in Bezug auf Schadenersatzansprüche auch keiner Tatsachen oder Umstände bewusst ist, aus denen eine rechtswidrige Tätigkeit oder rechtswidrige Inhalte offensichtlich hervorgeht, oder
- sobald er diese Kenntnis oder dieses Bewusstsein erlangt, zügig tätig wird, um den Zugang zu den rechtswidrigen Inhalten zu sperren oder diese zu entfernen.

Die Haftungsprivilegierung gilt nicht, wenn der Nutzer dem Diensteanbieter untersteht oder von ihm beaufsichtigt wird. Besonders relevant ist die Ausnahme in Art. 6 Abs. 3 DSA für die verbraucherschutzrechtliche Haftung von Online-Plattformen, die Verbrauchern das Abschließen von Fernabsatzverträgen mit Unternehmern ermöglichen, wenn die Plattform die spezifischen Einzelinformationen darstellt oder die Transaktion in einer Weise ermöglicht, bei der ein durchschnittlicher Verbraucher davon ausgehen kann, dass die Information oder Dienstleistung von der Plattform selbst oder von einem ihrer Aufsicht unterstehenden Nutzer bereitgestellt wird.

Im Gegensatz zu allgemeinen Plattformen unterliegen Telemedizin-Plattformen **erhöhten Sorgfaltspflichten**, da sie im sensiblen Bereich der Gesundheitsversorgung tätig werden. Das OLG Karlsruhe hat klargestellt, dass elektronische Marktplatzbetreiber für Apotheken, die nach § 5 TMG für die Homepage verantwortlich zeichnen, Schuldner des Unterlassungsanspruchs nach §§ 3, 3a, 8 Abs. 1 UWG i.V.m. § 9 HWG sein können.<sup>28</sup>

<sup>28</sup> OLG Karlsruhe, Urteil vom 22.12.2022 – 4 U 262/22.

Telemedizin-Plattformen haben zudem besondere **Verkehrspflichten**, die über die allgemeinen Anforderungen an Plattformbetreiber hinausgehen. Dies umfasst insbesondere:

- **Prüfpflichten bei der Aufnahme von Ärzten:** Die Plattform muss sicherstellen, dass nur approbierte Ärzte mit entsprechender Zulassung auf der Plattform tätig werden.<sup>29</sup>
- **Überwachung der Einhaltung berufsrechtlicher Vorschriften:** Die Plattform muss sicherstellen, dass die über sie tätigen Ärzte die berufsrechtlichen Vorgaben einhalten, insbesondere die Vorschriften zur Fernbehandlung nach § 7 MBO-Ä.<sup>30</sup>
- **Sicherung der Datenintegrität und -sicherheit:** Besondere Anforderungen an den Schutz sensibler Gesundheitsdaten.<sup>31</sup>

**Plattformbetreiber können ihre Haftung reduzieren** durch:

- sorgfältige Prüfung der Approbation und Zulassung der Ärzte,
- regelmäßige Überwachung der Einhaltung berufsrechtlicher Vorschriften und
- Einrichtung klarer Delegationsvereinbarungen, die die Verantwortlichkeit der Ärzte wahren.

Zur Haftungsreduzierung ist es wichtig, dass:

- die Plattform deutlich macht, dass sie nur technische Vermittlungsdienste anbietet,
- die Ärzte als eigenverantwortliche Leistungserbringer klar identifizierbar sind und
- die Grenzen der Telemedizin transparent kommuniziert werden.

Die **Beweislast** für das Vorliegen der Voraussetzungen der Haftungsprivilegierung liegt beim Plattformbetreiber. Er muss nachweisen, dass er keine Kenntnis von rechtswidrigen Inhalten hatte und bei Kenntniserlangung unverzüglich gehandelt hat.

Erfolgt eine telemedizinische Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt über eine digitale Plattform eines Dritten, kann der Plattformbetreiber grundsätzlich einer vertraglichen Haftung gem. § 280 Abs. 1 BGB unterliegen. Dies setzt allerdings ein eigenständiges Vertragsverhältnis zwischen ihm und der Patientin bzw. dem Patienten

<sup>29</sup> SG München, Urteil vom 29.04.2025 – S 56 KA 325/22.

<sup>30</sup> SG München, Urteil vom 29.04.2025 – S 56 KA 325/22.

<sup>31</sup> BeckOK SozR/Scholz, SGB V, § 307 Rn. 11.

voraus. Ob ein solches Vertragsverhältnis besteht, ist eine Frage des Einzelfalls und hängt maßgeblich vom äußeren Auftreten des Plattformbetreibers ab. Wenn dieser selbst gar **Liegt ein eigenständiges Vertragsverhältnis zwischen der Patientin bzw. dem Patienten und dem Plattformbetreiber** vor, ist eine klare Abgrenzung der Verantwortungsbereiche zwischen Plattformbetreiber und Ärztin bzw. Arzt erforderlich: Für ärztliche Behandlungsfehler haftet der Plattformbetreiber nicht, es sei denn die konkreten vertraglichen Vereinbarungen regeln etwas anderes. Die Haftung des Plattformbetreibers erstreckt sich jedoch auf die ordnungsgemäße Bereitstellung und den Erhalt der Funktionsfähigkeit der digitalen Infrastruktur. Liegt ein technischer Fehler bei dieser vor, der zu Gesundheitsschäden führt, können Patientinnen und Patienten gegen den Betreiber Schadensersatzansprüche geltend machen. Diesbezügliche haftungsrechtliche Freistellungen in den AGB für Gesundheitsschäden sind regelmäßig unwirksam.

Dem Plattformbetreiber obliegt zudem – wie bereits oben angesprochen – die Aufgabe, die Ärztinnen und Ärzte, die ihre telemedizinische Behandlung auf seiner Plattform anbieten wollen, sorgfältig auszuwählen. Diese Sorgfaltspflicht umfasst dabei die Berücksichtigung ihrer fachlichen Qualifikation sowie der Erfüllung der technischen Anforderungen durch die fernbehandelnden Ärztinnen und Ärzte. Zudem müssen Plattformbetreiber Hinweisen auf berufs- oder strafrechtliche Verstöße der Ärztinnen und Ärzte nachgehen und ggf. Ärztinnen oder Ärzte nach fruchtloser Verwarnung von der weiteren Plattformnutzung ausschließen. Eine fortlaufende Überwachung der auf der Plattform tätigen Ärztinnen und Ärzte kann dem Plattformbetreiber jedoch aufgrund fehlender tatsächlicher Kontrollmöglichkeiten nicht auferlegt werden.



# Teil IV: Telemedizin und Datenschutz

## 13. Erfordert der Einsatz von Telemedizin stets eine ausdrückliche Einwilligung des Patienten?

Nein. Die Gesundheitsbehandlung unterliegt nicht deshalb grundsätzlich einer Einwilligung, weil sie unter Einsatz telemedizinischer Methoden erbracht wird. Für Ärzte und Krankenhäuser ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der ärztlichen Behandlung regelmäßig durch die weit gefassten gesetzlichen Erlaubnistanstbestände des Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG legitimiert. Das umfasst auch telemedizinische Dienstleistungen wie Telemonitoring, Teleberatung oder Telekonsile, bei denen auch mehrere Ärzte beteiligt sein können. Eine hierfür separate datenschutzrechtliche Einwilligung ist entbehrlich (es sei denn für bestimmte Datenübermittlungen besteht ohnehin ein Einwilligungserfordernis, vgl. z.B. § 140a Abs. 5 SGB V).

Eine besondere Regelung existiert zur Videosprechstunde. § 4 Abs. 2 Anlage 31b BMV-Ä verpflichtet den behandelnden Arzt, für eine Videosprechstunde die Einwilligung des Patienten in die Datenverarbeitung des genutzten Videodienstanbieters einzuholen. Diese muss den Anforderungen der Art. 7, 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO genügen. Weitere, über die Vorgaben der DS-GVO hinausgehende Anforderungen ergeben sich ebenfalls aus Anlage 31b BMV-Ä. Beispielsweise muss der Videodienstanbieter zertifiziert sein und eine Datenverarbeitung darf nur innerhalb der EU oder einem Land stattfinden, für das ein Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 Abs. 3 DS-GVO vorliegt.

Wenn eine Fernbehandlung über eine Online-Plattform durchgeführt wird, muss von allen involvierten Parteien stets geprüft werden, ob der Plattformbetreiber als Auftragsverarbeiter (Art. 28 DS-GVO) agiert oder eine gemeinsame Verantwortlichkeit (Art. 26 DS-GVO) vorliegt. Liegt ein Fall der Auftragsverarbeitung vor, treffen die datenschutzrechtlichen Pflichten allein den (fernbehandelnden) Arzt. Für die Übermittlung an und für die Datenverarbeitung durch den Plattformbetreiber ist keine gesonderte Rechtsgrundlage (insbesondere keine Einwilligung) erforderlich (vorausgesetzt, die Datenverarbeitung hält sich im Rahmen der Auftragsverarbeitung und es findet keine Verarbeitung zu eigenen Zwecken des Plattformbetreibers statt). Anders im Falle der gemeinsamen Verantwortlichkeit: Hier bedarf die Übermittlung und Verarbeitung der Behandlungsdaten durch den Plattformbetreiber der Einwilligung des Patienten. Alle involvierten Parteien müssen zudem einen Vertrag zur gemeinsamen Verantwortlichkeit abschließen, der den Anforderungen des Art. 26 DS-GVO genügt. Die Abgrenzung zwischen einer Auftragsverarbeitung und einer gemeinsamen Verantwortlichkeit ist

mitunter schwierig und bedarf einer Betrachtung und Prüfung im Einzelfall. Diese hat der behandelnde Arzt bzw. die Gesundheitseinrichtung – schon aus strafrechtlichen Gründen (vgl. § 203 StGB, s.u.) – unbedingt vor Einführung einer bestimmten telemedizinischen Lösung oder Plattform vorzunehmen. Aber auch der Anbieter hat ein ureigenes Interesse daran, die Verhältnisse rechtlich sauber und transparent abzubilden, einerseits, weil auch ihm selbst Pflichten aus u.a. Art. 26, 28 DS-GVO obliegen, andererseits, weil ein sauberer, datenschutzrechtliches Konstrukt Voraussetzung für den erfolgreichen Vertrieb des eigenen Produktes ist.

#### **14. Wie lässt sich die ärztliche Schweigepflicht wahren, wenn Telemedizin-Plattformen oder IT-Dienstleister in die Behandlung eingebunden sind? Welche Anforderungen bestehen im Hinblick auf § 203 StGB?**

Ärzte unterliegen nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB der Schweigepflicht, das heißt, sie dürfen keine Patientengeheimnisse unbefugt offenlegen. Dazu gehören insbesondere Gesundheitsdaten, Diagnosen und Behandlungsinformationen. Die Schweigepflicht schützt das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient.

Nach § 203 Abs. 3 Satz 1 StGB dürfen Berufsgeheimnisträger Informationen lediglich an sogenannte „berufsmäßige Gehilfen“ weitergeben, ohne dass dies eine Verletzung der Schweigepflicht darstellt. Hierzu zählen Personen, die eng und weisungsgebunden mit dem Arzt zusammenarbeiten – etwa medizinische Fachangestellte oder Pflegekräfte. Externe Telemedizin-Plattformen oder IT-Dienstleister zählen nicht dazu.

Damit Berufsträger wie Ärzte dennoch solche externen Dienstleister rechtmäßig einbinden können, erlaubt § 203 Abs. 3 Satz 2 StGB die Zusammenarbeit mit „sonstigen mitwirkenden Personen“. Dafür müssen allerdings strenge Anforderungen erfüllt werden. Nach § 203 Abs. 4 Nr. 1 StGB ist der Plattformbetreiber / IT-Dienstleister auf Geheimhaltung zu verpflichten. Wegen § 203 Abs. 4 Nr. 2 StGB sollte der Plattformbetreiber / IT-Dienstleister auch dahingehend verpflichtet werden, seine Beschäftigten und Subunternehmer auf Verschwiegenheit zu verpflichten und über die mögliche Strafbarkeit nach § 203 Abs. 4 StGB zu belehren. Umstritten ist das Verhältnis zwischen § 203 StGB und Art. 28 Abs. 3 lit. b DS-GVO. Sofern in einem Vertragswerk zur Auftragsverarbeitung – wie in der Praxis häufig der Fall – nicht ausdrücklich die wegen § 203 StGB gebotenen Verpflichtungen enthalten sind und der Vertrag nicht konkret auf § 203 StGB Bezug nimmt, stellt sich die Frage, ob eine Klausel, die den Anforderungen des Art. 28 Abs. 3 lit. b DS-GVO gerecht wird, gleichsam auch die Anforderungen zur Sorgfalt nach § 203 StGB erfüllt. Gerade ausländischen Plattformbetreibern und IT-Dienstleistern ist der § 203 StGB häufig unbekannt und teilweise besteht auch nicht die Bereitschaft, eine ausdrückliche Klausel zu § 203 StGB in den Vertrag aufzunehmen. Nach hier vertretener Auffassung deckt eine Klausel, die dem

Art. 28 Abs. 3 lit. b DS-GVO gerecht wird, die Anforderungen des § 203 StGB im Wesentlichen deckungsgleich ab. Gleichwohl empfehlen wir, eine ausdrückliche Klausel zu § 203 StGB in Verträge aufzunehmen. Wenn der Vertragspartner hierzu nicht bereit ist, stellt dies keinen „Showstopper“ in Bezug auf den Vertragsschluss dar, erfordert aber eine einzelfallbezogene Risikoabwägung.

## **15. Welche Vorgaben zur Datensicherheit sind beim Einsatz von Telemedizin zu beachten? Gibt es bestimmte Zertifizierungen, auf die man sich stützen kann oder muss?**

Beim Einsatz von Telemedizin sind spezielle Vorgaben zur Datensicherheit zu beachten, wobei in diesem Kontext zu differenzieren ist, je nachdem, ob die Telemedizin-Anwendung innerhalb oder außerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) betrieben wird.

Die Telematikinfrastruktur ist das sichere digitale Netzwerk für das deutsche Gesundheitswesen, das vom Bund und der gematik zentral gesteuert wird. Diese Sicherheitsinfrastruktur wird zentral organisiert. Die Nutzer der TI, also Ärzte, Krankenhäuser und andere Gesundheitsdienstleister, sind verpflichtet, zertifizierte TI-Komponenten einzusetzen und die Sicherheitsvorgaben einzuhalten. Sie müssen jedoch nicht die grundsätzliche Sicherheitstechnologie selbst herstellen, sondern vertrauen auf die durch Bund und gematik bereitgestellte Infrastruktur.

Telemedizin-Angebote außerhalb der TI gilt die „volle“ eigene Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Datensicherheit. Die nach der DSGVO verantwortliche Stelle – meist der Arzt oder das Krankenhaus – ist verpflichtet, die technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOM) nach Art. 32 DSGVO umzusetzen. Diese Maßnahmen müssen dem Stand der Technik entsprechen und dem Risiko der Verarbeitung angemessen sein. Dazu zählen insbesondere:

- Ende-zu-Ende-Verschlüsselung bei Datenübertragung und -speicherung,
- Sichere Serverinfrastruktur mit Zugriffsbeschränkungen,
- Mehrfaktor-Authentifizierung zur Identitätskontrolle,
- Lückenlose Protokollierung von Zugriffen zum Schutz vor Missbrauch.

Zur Erfüllung dieser Anforderungen können sich Akteure an etablierten Standards und Zertifizierungen orientieren. Besonders relevant sind hierbei die ISO-Normen 27001 und 27799. Während ISO 27001 allgemeine Anforderungen an ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS) definiert, richtet sich ISO 27799 speziell an Organisationen im Gesundheitswesen und gibt konkrete Empfehlungen zum Schutz sensibler Gesundheitsdaten.

## **16. Muss vor dem Einsatz von Telemedizin eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt werden?**

Nach Art. 35 Abs. 1 DS-GVO gilt: Hat eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge, so führt der Verantwortliche vorab eine Datenschutz-Folgenabschätzung durch. Das Regelungsbeispiel des Art. 35 Abs. 3 lit. b DS-GVO sieht die Verpflichtung zur Durchführung einer Datenschutz-Folgeabschätzung insbesondere bei „umfangreicher“ Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten vor. Unabhängig davon ergibt sich die Notwendigkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung für telemedizinische Behandlungen aber auch aus der Positivliste gemäß Art. 35 Abs. 4 DS-GVO. Gemäß Ziff. 16 dieser Liste ([https://www.lda.bayern.de/media/dsfa\\_muss\\_liste\\_dsk\\_de.pdf](https://www.lda.bayern.de/media/dsfa_muss_liste_dsk_de.pdf)) ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung bei „Einsatz von Telemedizin-Lösungen zur detaillierten Bearbeitung von Krankheitsdaten“ auch dann vorzunehmen, wenn die Datenverarbeitung nicht als „umfangreich“ im Sinne des Art 35 Abs. 3 lit. b) DS-GVO anzusehen ist. Sie ist erforderlich, „wenn eine Datenverarbeitung mittels Sensoren oder mobilen Anwendungen nicht nur einmalig erfolgt und die Daten von einer zentralen Stelle empfangen und aufbereitet werden“. Als Beispiel wird ein Arzt angeführt, der „ein Webportal oder (...) eine App nutzt, um mit Patienten mittels Videotelefonie zu kommunizieren und Gesundheitsdaten durch Sensoren beim Patienten (...) detailliert und systematisch zu erheben und zu verarbeiten“. Im Wege einer sogenannten Schwellwertanalyse ist im Einzelfall anhand der vorgenannten Parameter zu prüfen und zu dokumentieren (vgl. Art. 5 Abs. 2 DS-GVO), ob eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen ist. Die Verpflichtung zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung trifft den datenschutzrechtlich Verantwortlichen. Aus Sicht einer Telemedizin-Plattform, die als Auftragsverarbeiterin agiert, kann es zu Zwecken des Vertriebs dennoch sinnvoll sein, den eigenen Kunden ein Muster oder ein Gerüst für eine Datenschutz-Folgenabschätzung zur Verfügung zu stellen.



# Teil V: Telemedizin und KI-Verordnung

## 17. Inwieweit beeinflusst die europäische KI-Verordnung („KI-VO“) den Einsatz von KI in der Telemedizin?

Künstliche Intelligenz (KI) spielt auch im Kontext der Telemedizin eine immer größere Rolle. Es stellt keine Science-Fiction mehr dar, dass KI-gestützte Anwendungen eingesetzt werden, um die Diagnose, Behandlung und Betreuung von Patienten effizienter und präziser zu gestalten. Sie können medizinische Daten wie Bilder und Laborwerte analysieren und Ärzte bei der Erkennung von Krankheiten unterstützen. Telemedizin ermöglicht zusätzlich die medizinische Versorgung und Beratung über räumliche Distanzen hinweg, sodass Diagnosen auch unabhängig vom Aufenthaltsort getroffen werden können. So ermöglichen intelligente Chatbots und virtuelle Assistenten eine rund um die Uhr verfügbare Beratung, während Vitalparameter dauerhaft und automatisiert ausgewertet werden können. KI trägt also bereits heute dazu bei, dass Qualität und Zugänglichkeit von Telemedizin deutlich gesteigert werden.

Die europäische KI-Verordnung (Regulation (EU) 2024/1689; kurz „KI-VO“) schafft nun erstmals ein umfassendes, unionsweit einheitliches Regelwerk für die Entwicklung, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von KI. Sie verfolgt einen risikobasierten Ansatz und knüpft Pflichten sowie rechtliche Konsequenzen bei Verstößen unmittelbar an die Risikoklasse eines KI-Systems sowie die Rolle des jeweiligen Akteurs in der Wertschöpfungskette.

Zentraler Anknüpfungspunkt ist das sog. „KI-System“, das in Art. 3 Nr. 1 KI-VO definiert wird.<sup>32</sup> Hiernach ist ein KI-System „ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“. Im Gegensatz zu klassisch „wenn-dann“-programmierten Systemen werden KI-Systeme durch maschinelle Lernverfahren trainiert und entwickeln ihre Entscheidungslogik auf Basis von Mustern und Zusammenhängen, die sie aus umfangreichen Datenbeständen eigenständig erkennen. Liegt im konkreten Einzelfall ein „KI-System“ vor, sind die Vorgaben der KI-VO zwingend zu beachten.<sup>33</sup>

<sup>32</sup> Im Rahmen des vorliegenden Whitepapers wird nicht auf sog. General Purpose AI Models („Allzweck-KI-Modelle“) eingegangen. Der Schwerpunkt des Whitepapers liegt einzig auf KI-Systemen und hierbei zu beachtenden Compliance-Pflichten für Unternehmen. Sollte im Einzelfall (auch) das Inverkehrbringen eines Allzweck-KI-Modells im Raum stehen, müssen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen separat bewertet werden.

<sup>33</sup> Es muss darauf hingewiesen werden, dass die Anforderungen der KI-VO in einer zeitlichen Staffelung zur Anwendung kommen. Während Transparenzanforderungen gemäß Art. 50 KI-VO ab dem 2. August 2026 gelten, müssen Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Anhang I der KI-VO erst ab dem 2. August 2027 umgesetzt werden. Eine gründliche Vorbereitung setzt u.E. jedoch zwingend bereits jetzt eine Befassung mit den jeweiligen Themen voraus.

Der Umfang der Compliance-Pflichten ist sodann davon abhängig, in welcher Rolle ein Unternehmen bei der Entwicklung und/oder beim Einsatz von KI auftritt. Für das vorliegende Whitepaper soll der Fokus einzig auf Anbieter und Betreiber von KI-Systemen gelegt werden:

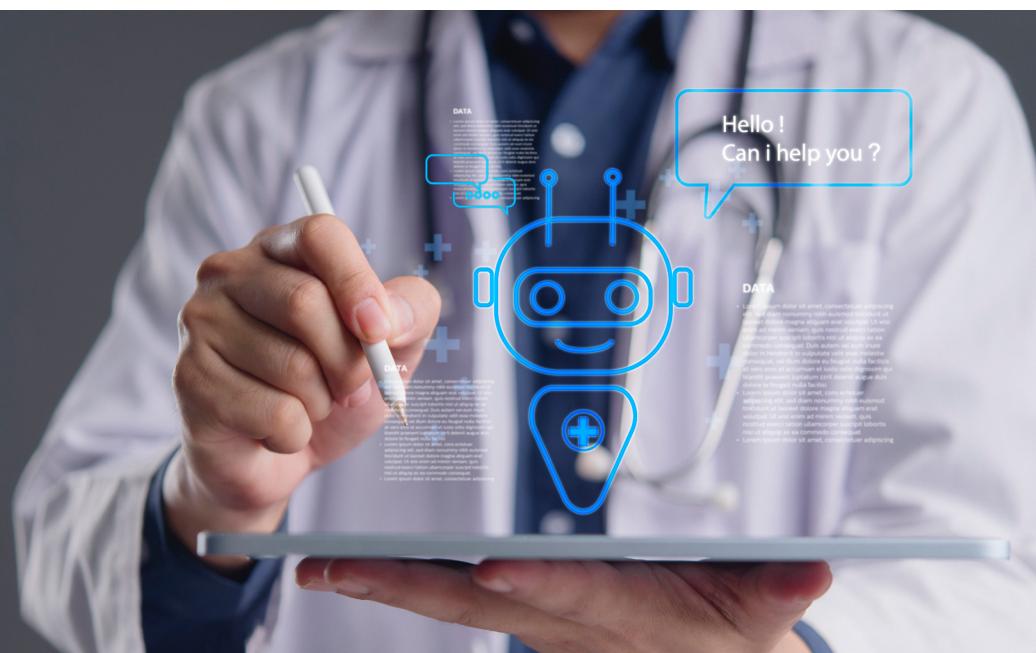
Anbieter ist nach Art. 3 Nr. 2 KI-VO „eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck entwickelt oder entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder das KI-System unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Betrieb nimmt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich“. Im Telemedizin-Kontext sind das typischerweise Softwarehersteller oder MedTech-Unternehmen, die eine KI-gestützte Anwendung entwickeln und anschließend auf dem europäischen Markt gegenüber Kunden (bspw. Arztpraxen) anbieten.

Betreiber im Sinne des Art. 3 Nr. 4 KI-VO ist demgegenüber „eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet“. In der Telemedizin kann dies etwa eine Arztpraxis oder auch ein digitaler Gesundheitsdienstleister sein, der die KI-basierte Anwendung im Behandlungsprozess einsetzt.

Ist die Rolle aus Sicht des KI-einsetzenden Unternehmens geklärt, muss in einem nächsten Schritt eine Risikoklassifizierung vorgenommen werden.

## **18. Fällt der Einsatz von KI in der Telemedizin immer unter die Kategorie „hohes Risiko“?**

Nein, die Risikoklassifizierung muss stets am jeweiligen Einzelfall und anhand der tatsächlichen Gegebenheiten beurteilt werden. Die KI-VO unterscheidet vier grundlegende Risikoklassen:



- Verbotene KI-Praktiken (Art. 5 KI-VO): Hierzu gehören u.a. KI-Systeme, die Menschen manipulieren, sozialschädliche Bewertungen treffen oder grundlegende Rechte systematisch verletzen (können). Im Bereich der Telemedizin spielen sie in der Regel keine Rolle, da telemedizinische Anwendungen typischerweise auf medizinische Unterstützung und nicht auf Manipulation oder Social Scoring ausgerichtet sind.
- Hochrisiko-KI-Systeme (Art. 6 KI-VO i.V.m. Anhang I/III): Als Hochrisiko-KI-Systeme gelten nach der KI-VO insbesondere solche Systeme, die erhebliche Auswirkungen auf Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte haben können. Für den Bereich der Telemedizin ist vor allem Anhang I der KI-VO relevant. Die Verordnung bezieht sich dabei auf KI-Systeme, die bereits einer spezifischen sektoralen Regulierung unterliegen, wie etwa der Medizinprodukteverordnung (MDR) oder der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), und die zusätzlich einem Konformitätsbewertungsverfahren durch Dritte unterliegen. Ein praxisrelevantes Beispiel sind Medizinprodukte: Ist ein KI-System ein Sicherheitsbauteil eines Medizinprodukts oder selbst als Medizinprodukt einzustufen, gilt es unter den genannten Voraussetzungen als Hochrisiko-KI-System. Darüber hinaus listet Anhang III der KI-VO weitere Anwendungsfälle von Hochrisiko-KI-Systemen auf, die auf bestimmte Zweckrichtungen abstellen, etwa im Bereich Personalwesen oder kritische Infrastrukturen. Diese sind für die Telemedizin jedoch in der Regel von untergeordneter Bedeutung.
- KI-Systeme mit einem begrenzten Risiko (Art. 50 KI-VO): KI-Systeme mit begrenztem Risiko unterliegen nach Art. 50 KI-VO spezifischen Transparenzpflichten, die sich aus der Art ihres Einsatzes ergeben. Dazu zählen beispielsweise KI-gestützte Chatbots oder bestimmte Empfehlungssysteme, bei denen Nutzer darüber informiert werden müssen, dass sie mit einer KI interagieren bzw. dass das jeweilige Output von einer KI erzeugt wurde. Im Bereich der Telemedizin sind solche Systeme insbesondere dann relevant, wenn eine direkte Interaktion zwischen Patienten und KI erfolgt, etwa bei der automatisierten Beantwortung von Gesundheitsfragen oder der Bereitstellung von Empfehlungen. In diesen Fällen ist u.a. sicherzustellen, dass der KI-Charakter für die Nutzer klar erkennbar ist.
- Minimales Risiko: KI-Systeme ohne relevante Risiken, für die die Anwendung freiwilliger Verhaltenskodizes ausreicht. Weitergehende Pflichten sieht die KI-VO für solche KI-Systeme nicht vor, weshalb nicht weiter hierauf eingegangen werden soll.

In der telemedizinischen Praxis lassen sich mehrere Fallgruppen unterscheiden, die zu unterschiedlichen Risikoklassen führen können.

### **a) Diagnostische und therapeutische KI-Systeme**

Hierunter fallen insbesondere Anwendungen, die auf Basis von Patientendaten – etwa Bild-, Sprach- oder Labordaten – medizinische Diagnosen vorbereiten, Therapieoptionen vorschlagen oder Krankheitsverläufe prognostizieren. Diese Systeme erfüllen häufig die Merkmale eines Medizinprodukts im Sinne von Art. 2 Nr. 1 MDR, da sie als/in Software zur Erkennung, Vorhersage, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten bestimmt sind.

Soweit das jeweilige KI-System als Sicherheitsbauteil eines Medizinprodukts gilt (das nicht ausschließlich der Klasse I unterfällt) oder sogar selbst als ein solches Medizinprodukt anzusehen ist, greift Anhang III der KI-VO unmittelbar: Das KI-System ist als Hochrisiko-KI-System einzustufen, da das Medizinprodukt gemäß den Vorgaben der MDR einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle unterliegt.

### **b) Administrative oder kommunikative KI-Systeme**

KI-Systeme, die in der Telemedizin ausschließlich organisatorische oder kommunikative Aufgaben übernehmen – etwa Terminplanung, Chatbots für allgemeine Patienteninformationen ohne medizinische Entscheidungskomponente – wirken sich nicht unmittelbar auf die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten aus. Sie fallen regelmäßig nicht unter die MDR und gleichsam nicht unter die Hochrisikokategorien des Anhangs III. Für sie gelten lediglich die allgemeinen Transparenzpflichten aus Art. 50 KI-VO, also insbesondere die Pflicht, über die Interaktion mit einer KI zu informieren.

### **c) Fazit**

Der Einsatz von KI in der Telemedizin kann zur Einstufung als Hochrisiko-KI-System führen, insbesondere bei diagnostischen oder therapeutischen Anwendungen. Die Risikoklassifizierung ist jedoch stets einzelfallbezogen zu prüfen. Grenzfälle können insbesondere bei „hybriden“ Anwendungen auftreten, die sowohl organisatorische als auch medizinisch relevante Prozesse steuern.

## **19. Welche Compliance-Pflichten sieht die KI-Verordnung für den Einsatz von KI in der Telemedizin vor?**

Die KI-Verordnung unterscheidet Compliance-Pflichten nach dem Risiko der jeweiligen Anwendung. Dies bedeutet, dass Hochrisiko-KI-Systeme weitergehenden Pflichten unterliegen, als solche KI-Systeme, die lediglich mit Transparenzrisiken behaftet sind.

## a) Hochrisiko-KI-Systeme

**Anbieter** von Hochrisiko-KI-Systemen sind nach der KI-Verordnung verpflichtet, ein kontinuierliches Risikomanagementsystem zu etablieren (Art. 9 KI-VO), hochwertige, fehlerfreie und repräsentative Daten für Training, Validierung und Tests zu verwenden (Art. 10 KI-VO) sowie eine umfassende technische Dokumentation zu erstellen (Art. 11 ff. KI-VO). Sie müssen sicherstellen, dass jederzeit eine angemessene menschliche Aufsicht möglich ist (Art. 14 KI-VO) und geeignete Maßnahmen zur Cybersicherheit und Robustheit des Systems treffen (Art. 15 KI-VO). Darüber hinaus besteht die Pflicht, schwerwiegende Vorfälle unverzüglich an die zuständigen Behörden zu melden (Art. 62 KI-VO) und klare Nutzungsanleitungen sowie Transparenzinformationen bereitzustellen (Art. 13 KI-VO).

### Hinweis:

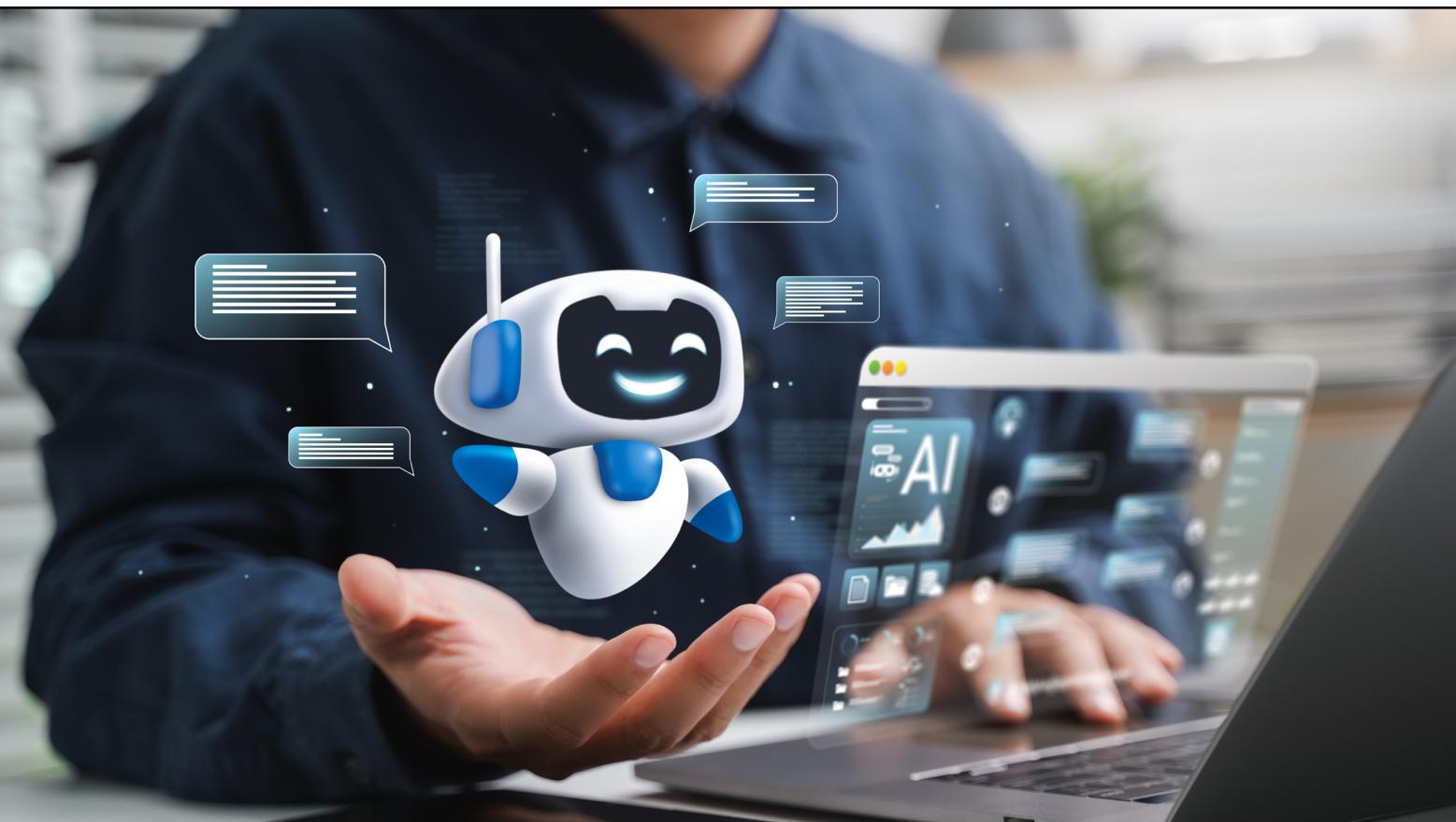
Die KI-Verordnung sieht für Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Art. 16 lit. f) und g) i.V.m. Art. 43 ff. KI-VO zudem ein Konformitätsbewertungsverfahren vor, das sicherstellen soll, dass Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Transparenz eingehalten werden. Für Anbieter von Medizinprodukten, die bereits nach der MDR zertifiziert sind, besteht eine enge regulatorische Verzahnung: Wenn ein KI-System selbst ein Medizinprodukt oder dessen Sicherheitsbauteil ist, kann das bestehende MDR-Konformitätsverfahren um die zusätzlichen Pflichten der KI-VO ergänzt werden. Damit ist in der Regel kein separates Verfahren erforderlich, sondern eine integrierte Bewertung möglich, sofern die KI-spezifischen Anforderungen – etwa zu Datengovernance, Transparenz, Risikomanagement und menschlicher Aufsicht – in das bestehende Qualitätsmanagement eingebettet werden. Dies vermeidet Doppelarbeit und erleichtert die Umsetzung der neuen Vorgaben in bestehende Compliance-Strukturen.

**Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen, wie Kliniken oder Praxen, sind nach Art. 26 KI-VO verpflichtet, das System ausschließlich entsprechend der vom Anbieter bereitgestellten Anleitung und im vorgesehenen Zweck einzusetzen, den laufenden Betrieb kontinuierlich zu überwachen und etwaige Fehlfunktionen oder Abweichungen zu dokumentieren sowie unverzüglich an den Anbieter und bei schwerwiegenden Vorfällen an die zuständigen Behörden zu melden. Zudem müssen sie sicherstellen, dass das eingesetzte Personal im sachgerechten Umgang mit dem KI-System geschult ist, die vom Anbieter bereitgestellten Informationen zu Leistungsfähigkeit, Einschränkungen und Risiken berücksichtigen und geeignete Maßnahmen zum Schutz der Patientensicherheit und personenbezogener Daten treffen.

## b) KI-Systeme mit Transparenzpflichten

**Anbieter** von KI-Systemen, die für die direkte Interaktion mit Patienten bestimmt sind – wie etwa Chatbots oder digitale Assistenzsysteme in der Telemedizin – müssen gemäß Art. 50 Abs. 1 KI-VO sicherstellen, dass die Nutzer klar und eindeutig darüber informiert werden, dass sie mit einem KI-System interagieren, sofern dies nicht ohnehin offensichtlich ist. Diese Information muss spätestens zu Beginn der ersten Interaktion in klarer und verständlicher Weise erfolgen und den geltenden Barrierefreiheitsanforderungen entsprechen (Art. 50 Abs. 5 KI-VO). Erzeugt das KI-System zudem synthetische Inhalte, wie automatisierte Texte, ist gemäß Art. 50 Abs. 2 KI-VO sicherzustellen, dass diese Inhalte in einem maschinenlesbaren Format als künstlich erzeugt oder manipuliert gekennzeichnet werden. **Betreiber** sollten im praktischen Betrieb sodann sicherstellen, dass die Hinweise auf den KI-Einsatz für Nutzer klar, verständlich und leicht zugänglich sind. Zudem ist das eingesetzte Personal im sachgerechten Umgang mit KI-basierten Tools zu schulen (vgl. Art. 4 KI-VO).

**Hinweis:** Betreiber von KI-Systemen mit Transparenzpflichten können nach den Vorgaben der KI-Verordnung weitergehenden Pflichten ausgesetzt sein – bspw. der Kennzeichnungspflicht von sog. Deepfakes. Da das vorliegende Whitepaper jedoch ausschließlich den Bereich der Telemedizin adressiert, sind diese Pflichten von untergeordneter Bedeutung und werden daher nicht im Detail behandelt.



## c) Fazit

Die Compliance-Pflichten nach der KI-Verordnung richten sich nach dem Risikoprofil des jeweiligen KI-Systems. Hochrisiko-KI-Systeme erfordern umfassende technische und organisatorische Maßnahmen, während bei Systemen mit Transparenzpflichten die klare und nachvollziehbare Information der Nutzer im Vordergrund steht. Anbieter und Betreiber sind jeweils eigenständig für die Einhaltung der Vorgaben verantwortlich und müssen eng zusammenarbeiten, um die gesetzlichen Anforderungen vollständig zu erfüllen.

## 20. Wie können Transparenz und menschliche Aufsicht bei Einsatz von KI in der Telemedizin gewahrt werden?

Der Einsatz von Telemedizin setzt ein hohes Maß an Vertrauen der Patienten voraus, da die persönliche Arzt-Patienten-Interaktion reduziert wird und digitale Systeme – insbesondere mit KI – zunehmend eigenständig agieren. Um diesem Vertrauensbedarf zu begegnen, sind größtmögliche Transparenz über die eingesetzten Technologien sowie eine klare menschliche Kontrolle und Verantwortung unerlässlich. Nur so bleiben automatisierte Entscheidungsprozesse nachvollziehbar und die Patientensicherheit gewährleistet.

Die KI-Verordnung adressiert diese Anforderungen mit verbindlichen Vorgaben zu Transparenz (Art. 13 KI-VO) und menschlicher Aufsicht (Art. 14 KI-VO) für Hochrisiko-KI-Systeme. Beide Prinzipien sind Kernbestandteile des „human in the loop“-Ansatzes: KI soll medizinische Entscheidungen unterstützen, nicht aber die ärztliche Verantwortung ersetzen.

**Transparenz** bedeutet, dass Funktionsweise, Grenzen und Entscheidungslogik der KI für Betreiber und betroffene Personen nachvollziehbar sind. Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen müssen daher technische Dokumentationen, Nutzungshinweise und Informationen zu Leistungsfähigkeit, Einschränkungen und Datenquellen bereitstellen (Art. 13 KI-VO). Diese Informationen ermöglichen es Betreibern, ihren eigenen Pflichten nachzukommen und einen sicheren Einsatz zu gewährleisten.

**Hinweis:** Aus Sicht des Betreibers ist für Patienten zudem eine klare Information über den KI-Einsatz und die Datenverarbeitung nach Art. 13, 14 DSGVO sicherzustellen.

**Menschliche Aufsicht** verlangt, dass Hochrisiko-KI-Systeme so gestaltet sind, dass sie jederzeit durch medizinisches Personal überwacht, überprüft und bei Bedarf übersteuert werden können (Art. 14 KI-VO). In der Telemedizin ist dies zentral, um die ärztliche Letztaburkungsverantwortung (§ 630a BGB) zu sichern. Ärztinnen und Ärzte müssen KI-basierte Vorschläge prüfen und gegebenenfalls ablehnen können.

Praktische Umsetzung in der Telemedizin:

- **Erklärbarkeit:** Die KI muss ihre Entscheidungswege offenlegen, z. B. durch visuelle Markierungen bei der Bildanalyse oder durch klinische Plausibilitätsberichte.
- **Dokumentation und Logging:** Alle Eingaben, Systementscheidungen und Änderungen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden.
- **Human Override:** Es müssen Funktionen vorhanden sein, mit denen das System im Zweifel manuell gestoppt oder korrigiert werden kann.

Praktische Umsetzung in der Telemedizin:

- Sicherstellung klarer Prozesse für menschliche Kontrolle, z. B. Vier-Augen-Prinzip bei kritischen Diagnosen.
- Schulung des medizinischen Personals im Umgang mit KI-Ergebnissen.
- Dokumentation ärztlicher Überprüfungen zur Wahrung der Beweislast (§ 630h BGB).

# Ihre Ansprechpartner bei uns



**Afra Nickl**

Associate

+49 (0)89 2 86 40 - 255  
 a.nickl@skwschwarz.de



**Fabian Bauer**

Counsel

+49 (0)69 63 00 01 - 82  
 f.bauer@skwschwarz.de



**Johannes Schäufele**

Partner

+49 (0)89 2 86 40 - 210  
 j.schaeufele@skwschwarz.de



**Margret Knitter**

Partnerin

+49 (0)89 2 86 40 - 300  
 m.knitter@skwschwarz.de



**Marius Drabiniok**

Senior Associate

+49 (0)69 63 00 01 - 65  
 m.drabiniok@skwschwarz.de



**Dr. Oliver Hornung**

Partner

+49 (0)69 63 00 01 - 65  
 o.hornung@skwschwarz.de



**Dr. Oliver Stöckel**

Partner

+49 (0)89 2 86 40 - 255  
 o.stoeckel@skwschwarz.de



**10719 Berlin**

Kranzler Eck  
Kurfürstendamm 21  
T +49 30 8892650-0  
F +49 30 8892650-10

**60598 Frankfurt/Main**

Mörfelder Landstraße 117  
T +49 69 630001-0  
F +49 69 6355-22

**80333 München**

Wittelsbacherplatz 1  
T +49 89 28640-0  
F +49 89 28094-32