Grenzüberschreitende Telemedizin: EuGH stärkt Herkunftslandprinzip

EuGH-Urteil. Grenzüberschreitende Online-Gesundheitsleistungen unterliegen nach einem aktuellen EuGH-Urteil dem Recht des Herkunftslands mit Chancen und Risiken für Patient:innen.

Der EuGH (C-115/24) hat kürzlich in einem richtungsweisenden Urteil klargestellt, wie der Rechtsrahmen für grenzüberschreitende Telemedizin innerhalb der EU auszulegen ist. Erstmals wurde dabei definiert, was unter Telemedizin unionsrechtlich zu verstehen ist, und welcher Rechtsrahmen anwendbar ist. Das Urteil stärkt das sogenannte Herkunftslandprinzip und hat weitreichende Konsequenzen für Gesundheitsanbieter:innen und Patient:innen.

Die Praxisgruppenmitglieder (v.l.n.r Thomas Riesz, Alexander Hiersche, Gisela Ernst, Dominique Korbel, Mathis Fister) beraten zu laufenden Entwicklungen im Gesundheitsrecht und publizieren regelmäßig aktuelle Beiträge auf der Kanzlei-Website von Haslinger / Nagele Rechtsanwälte. [Julia Spicker]

Was ist Telemedizin?

Telemedizin wird vom EuGH als grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung definiert, die im Fernabsatz unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) erfolgt. Entscheidend ist, dass Leistungserbringer:in und Patient:in nicht gleichzeitig am selben Ort anwesend sind. Dies folgt insbesondere aus der Patientenmobilitätsrichtlinie (RL 2011/24/EU). Der EuGH nimmt bei der Auslegung allerdings auch auf die E-Commerce-Richtlinie (RL 2000/31/EG) sowie die Binnenmarkttransparenzrichtlinie (RL 2015/1535/EU) Bezug.

Beide Richtlinien sind anwendbar, sodass eine telemedizinische Leistung sowohl als Gesundheitsversorgung im Sinne der Patientenmobilitätsrichtlinie als auch als Dienst der Informationsgesellschaft im Sinne der E-Commerce-Richtlinie eingestuft werden kann.

Der EuGH betont, dass Telemedizin im unionsrechtlichen Kontext eng auszulegen ist und Leistungen ausgeschlossen sind, bei denen Leistungserbringer:in und Patient:in gleichzeitig physisch anwesend sind. Unter Telemedizin fallen daher beispielsweise Onlinesprechstunden oder eine radiologische Befundung aus dem Ausland.

Herkunftslandprinzip gilt

Der EuGH hat entschieden, dass auf grenzüberschreitende telemedizinische Leistungen die Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates anwendbar sind, in dem der/die Leistungserbringer:in ansässig ist. Dieses sogenannte Herkunftslandprinzip ist sowohl in der Patientenmobilitätsrichtlinie als auch in der E-Commerce-Richtlinie verankert. Es bedeutet, dass Anbieter:innen nicht die nationalen Regelungen des Ziellandes (ggf aller 27 EU-Mitgliedstaaten) beachten müssen, sondern nur die ihres eigenen Landes (Herkunftsland).

Dies führt zu einer erheblichen Vereinfachung für Gesundheitsdiensteanbieter:innen. Sie können ihre Leistungen unionsweit anbieten, ohne sich mit den unterschiedlichen Regelungen aller Mitgliedstaaten auseinandersetzen zu müssen. Dies fördert die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und stärkt den europäischen Binnenmarkt.

Gleichzeitig erlaubt das Urteil Anbieter:innen, ihren Standort innerhalb der EU strategisch zu wählen, um von liberaleren Regelungen zu profitieren. Dies könnte zu einem Wettbewerb zwischen Mitgliedstaaten führen, durch weniger strenge Anforderungen Standortvorteile zu erzielen. Andere Mitgliedstaaten müssen diese Regelungen akzeptieren (Prinzip der gegenseitigen Anerkennung), auch wenn sie selbst strengere Regelungsansätze verfolgen, wie etwa in Österreich, wo ein hohes Patientenschutzniveau herrscht.

Bedeutung für Patient:innen?

Für Patient:innen bringt das Urteil sowohl Vorteile als auch Herausforderungen. Einerseits profitieren sie von erhöhter Rechtssicherheit bei Inanspruchnahme von telemedizinischem Angebot aus anderen EU-Ländern. Andererseits können sie sich nicht auf das Patientenschutzniveau ihres Wohnsitzlandes verlassen, da die Vorschriften des Herkunftslandes des/der Gesundheitsdiensteanbieter:in gelten. Dies könnte auch bei Haftungsfragen relevant werden. Ganz generell könnte die Durchsetzung von Patientenrechten gegenüber im Ausland ansässigen Gesundheitsdiensteanbieter:innen erschwert sein. Zudem wird die Anwendbarkeit des Kostenersatzregimes der Patientenmobilitätsrichtlinie für grenzüberschreitende Telemedizin bestätigt.

Künstliche Intelligenz in der Medizin

Regulierung. Strenge EU-Vorschriften für die Verwendung von KI verlangen technische und rechtliche Präzision.

Künstliche Intelligenz wird schon heute in praktisch allen Bereichen des Gesundheitswesens - von der Gesundheitsverwaltung über die Diagnose und Behandlung von Krankheiten bis hin zur Entwicklung von Arzneimitteln - eingesetzt. Software, die für die Diagnose oder Behandlung von Krankheiten genutzt wird, ist in der Regel als Medizinprodukt einzustufen und unterliegt einer strengen Regulierung nach der Medizinprodukteverordnung (MPVO). Mit Wirksamwerden der EU-Verordnung über künstliche Intelligenz (KI-VO) hat der bereits bestehende Rechtsrahmen für KI-gestützte Produkte an weiterer Komplexität gewonnen.

Betreiber:innen von KI-Systemen sollten frühzeitig eine unternehmensspezifische KI-Compliance implementieren. [Gettyimages]

Gestatten: KI-VO

Die KI-VO regelt die Anwendung von KI umfassend und nimmt dabei nicht nur Anbieter:innen von KI-Systemen in die Pflicht, sondern auch jene, die KI-Systeme in der EU betreiben. Dreh- und Angelpunkt ist dabei der Begriff des KI-Systems, dessen technologieoffene Definition nur Mindestanforderungen festlegt, um eine möglichst große Bandbreite an Entwicklung zu erfassen. In einem ersten Schritt haben Hersteller:innen und Betreiber:innen möglicher KI-Systeme daher zu klären, ob ihre digitalen Anwendungen als KI-System zu qualifizieren sind und damit unter die KI-VO fallen.

Risiko-Klassifizierung

Die KI-VO verfolgt einen risikobasierten Ansatz, das heißt für unterschiedlich „riskante" KI-Systeme bestehen auch unterschiedlich strenge rechtliche Anforderungen. Vier Risikoklassen werden unterschieden: 1) verbotene KI-Systeme mit inakzeptablem Risiko, 2) Hochrisiko-KI-Systeme, 3) Systeme mit begrenztem und 4) Systeme mit minimalem Risiko. Sonderregelungen bestehen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (zB. ChatGPT). Die Zuordnung kann im Einzelfall schwierig sein, jedoch werden medizinische KI-Anwendungen und insbesondere intelligente Medizinprodukte vielfach in die Kategorie der Hochrisiko-KI-Systeme fallen.

Anforderungen und Pflichten

Mit der Risiko-Klassifizierung erfolgt die grundlegende Weichenstellung, welche Anforderungen und Verpflichtungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen maßgeblich sind. Für Hochrisiko-KI-Systeme sieht die KI-VO neben einem Risikomanagement und Dokumentations-, Aufzeichnungs- und Transparenzpflichten auch eine Konformitätsbewertung vor, die bei Qualifikation als Medizinprodukt in das bereits bestehende Konformitätsbewertungsverfahren nach der MPVO integriert werden kann.

Auch für Betreiber:innen gelten umfassende Anforderungen, wie etwa hinsichtlich einer transparenten Nutzung, der Registrierung sowie einer menschlichen Aufsicht über das System, sodass jedes Unternehmen auf die eigene KI-Compliance zu achten hat. Eckstein der KI-Compliance ist ein größtmögliches Verständnis des eingesetzten KI-Systems, insbesondere aber auch der Informationsquellen und Datenflüsse.

Während bestimmte KI-Systeme bereits seit Februar dieses Jahres verboten sind, werden weitere Teile der KI-VO zeitlich gestaffelt wirksam, bis schließlich die Verpflichtungen betreffend Hochrisiko-KI-Systeme (im medizinischen Bereich besonders relevant) ab August 2027 maßgeblich sind. Bei Verstößen drohen Strafen von bis zu 35 Millionen Euro oder 7 Prozent des Jahresumsatzes.

Präzision gefragt

Damit nicht genug: Der Einsatz von medizinischen KI-Anwendungen erfordert auch regelmäßig die Verarbeitung von besonders geschützten Gesundheitsdaten, woraus sich ein komplexes Zusammenspiel mit weiteren Regelungen wie etwa der DSGVO oder dem Data-Act ergibt. Für den Zugriff auf Trainingsdaten für medizinische KI-Systeme wird künftig auch der European Health Data Space eine entscheidende Rolle spielen.

Um Innovationen in einem rechtssicheren Umfeld zu nutzen und voranzutreiben, ist daher Umsicht geboten. Hersteller:innen und Anwender:innen wird nicht nur ein tiefes technisches Verständnis abverlangt, sondern auch ein klarer Blick für die zahlreichen rechtlichen Maßgaben. Der erfolgreiche Innovationswettbewerb setzt also Regelkunde voraus.