

## Liebe Leserin, lieber Leser,

es ist bald wieder soweit: Unsere 13. Jahresauftaktveranstaltung kündigt sich für den 23. Januar 2019 an. Diesmal aber nicht wie gewohnt in unserer schönen Lichthalle in Lünen, sondern in einem nicht weniger imposanten Industrie-Kulturdenkmal, der Rohrmeisterei in Schwerte. Nähere Informationen und die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie hier: [www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019](http://www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019)



In der ehemaligen Pumpstation zur Trinkwasserversorgung erwarten Sie nicht nur großzügigere Räumlichkeiten mit einem besonderen Ambiente, sondern natürlich wie gewohnt spannende Vorträge, lebhaft Diskussionen und eine exquisite Gastronomie – wir freuen uns auf Sie und natürlich auch auf unsere Referenten:

Begrüßen dürfen wir Herrn Prof. Ernst Hauck, Vorsitzender Richter des 1. Senats des Bundessozialgerichts. Herr Prof. Hauck wird die wichtige Sicht der Justiz zu einigen der aktuellsten Problemfelder in Bezug auf das Entlassmanagement sowie die Genehmigungsfiktion darstellen und hoffentlich die Frage beantworten, wann eigentlich eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegt.

Weiter wird uns der Zukunftsforscher Prof. David Matusiewicz einen spannenden Einblick in die Auswirkungen der Industrie 4.0 und der damit einhergehenden Digitalisierung auf den Gesundheitsmarkt geben und aufzeigen, wie sehr sich auch die Medizintechnikbranche in den nächsten Jahren verändern wird. Dazu zählt auch die immer stärker werdende Präsenz von Gesundheits-Apps, bei denen es sich durchaus um Medizinprodukte handeln kann, wie Sie in unserem Artikel ab Seite 3

• **Medical Apps als Medizinprodukte** lesen können.

Schlagwörter wie Digitalisierung oder Medical Apps stellen an den Datenschutz besondere Anforderungen. Damit Sie dabei auf dem aktuellen Stand sind, haben wir für Sie als Referenten Dr. Stefan Brink gewinnen können, der seit dem 01. Januar 2017 Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg ist. Wie aktuell das Thema Datenschutz ist, zeigt unser Artikel ab Seite 4

• **Eine E-Mail mit einer Aufforderung zur Abgabe einer Kundenzufriedenheitsbewertung stellt Werbung dar**

Mit der Frage, ob ohne ausdrückliche Einwilligung des Kunden eine Rechnung gleichzeitig mit einer Kundenbewertung verknüpft werden darf, musste sich nun der BGH beschäftigen.

Ausreichend Raum bekommen daneben auch die aktuellen Brennpunkt wie beispielsweise die Zukunft des Präqualifizierungsverfahrens oder die Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen und die gerichtlichen Entscheidungen, die für Sie in Ihrem Alltag von Bedeutung sind.

So hat der BGH zur Frage der Zahlungspflichten bei Beendigung des Heimaufenthaltes entschieden, dass eine Vergütung nur für die tatsächliche Wohndauer gefordert werden kann. Lesen Sie hierzu unseren Artikel

• **Taggenaue Abrechnung bei Wechsel des Pflegeheimes**

Wir wünschen Ihnen entspannte Leseminuten und freuen uns, Sie am 23.01.2019 in der Rohrmeisterei Schwerte zu begrüßen.



Peter Hartmann, Jörg Hackstein & das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

### VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

14. November 2018, Bielefeld: Beim 19. OWL Forum Gesundheitswirtschaft „**Die Zukunft der Pflegearbeit**“ referiert Rechtsanwältin Sandra Große beim Workshop 6: „Datenaustausch und Datenschutz im Versorgungsalltag: Worauf ist zu achten?“ zum Thema „Aktuelle Praxisinformationen zur DSGVO für Kliniken, Pflegeeinrichtungen, Praxen und weitere Leistungserbringer“.

Weitere Informationen finden Sie hier: <https://www.zig-owl.de/projekte/forum-gesundheitswirtschaft/>

07. Dezember 2018, Würzburg: Bei der **rehaKIND Schulung für erfahrene Mitarbeiter** des Fachhandels „Aufbaukurs der Fachbersaterschulung“ stellt Frau Rechtsanwältin Kerstin Bigus die rechtlichen Grundlagen in der Hilfsmittelversorgung den Teilnehmern dar.

Weitere Informationen finden Sie hier: <https://www.rehakind.de/m.php?kid=157>

# Medical Apps als Medizinprodukte

Apps mit medizinischer Zweckrichtung werden heutzutage von einer Vielzahl von Menschen genutzt. So gibt es Fitnesstracker, Ernährungsberater oder sonstige Anwendungen, die der Überwachung von Körperfunktionen oder auch lediglich der Information über die Gesundheit dienen. Die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und reiner Wellnessanwendung ist dabei bisweilen schwierig. Handelt es sich bei einer App um ein Medizinprodukt, unterliegt sie dem Medizinproduktgesetz (MPG) und verschiedenen Verordnungen, aus denen sich für die Hersteller besondere Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Zulassung ergeben.

Wann ein Produkt in den Anwendungsbereich des MPG fällt, richtet sich zunächst nach der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung. Gemäß § 3 Nr. 10 MPG ist die Zweckbestimmung die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist. Maßgeblich für die Einordnung ist daher nicht nur die explizit beschriebene Zweckbestimmung des Herstellers, sondern auch die Gebrauchsinformationen und Werbematerialien (z.B. App Store Informationen).

Grundsätzlich kann auch Software ein Medizinprodukt i. S. d. MPG darstellen. Dies ist nach § 3 Abs. 1 MPG dann der Fall, wenn die Software vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
  - der Empfängnisregelung
- zu dienen bestimmt ist.

Maßgeblich für die Einordnung als Medizinprodukt ist somit eine Einflussnahme auf Daten bzw. Informationen. Findet also durch die Software ein Alarmieren, Analysieren, Berechnen, Detektieren, Diagnostizieren, Interpretieren, Konvertieren, Messen, Steuern, Überwachen oder Verstärken statt, handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Im Gegensatz hierzu handelt es sich in der Regel dann nicht um Medizinprodukte, wenn eine reine Wissensbereitstellung, also z.B. eine reine Datenspeicherung, Archivierung, verlustfreie Kompression, Kommunikation oder einfache Suche erfolgt.

Für die Abgrenzung von Medizinprodukten zu beispielsweise Fitness- oder Wellnessprodukten kommt es folglich darauf an, ob die Software nach den Angaben des Herstellers eine medizinische oder nichtmedizinische Zweckbestimmung aufweist. So sind beispielsweise Apps für reine Sportzwecke oder Ernährung ohne medizinische Zweckbestimmung in der Regel keine Medizinprodukte.

Handelt es sich bei der Software bzw. App um ein Medizinprodukt, so erfolgt eine Eingruppierung in die nach dem MPG geltenden Risikoklassen. Diese richten sich nach dem potentiellen Schaden, den ein Fehler

oder Ausfall des Medizinproduktes verursachen kann. Die Risikoklassen reichen von Klasse I (geringes Risiko) über IIa und IIb bis Klasse III (hohes Risiko).

Viele der Medical Apps auf Smartphones werden der Risikoklasse I zuzuordnen sein. Sofern es sich um Medizinprodukte zur Diagnose oder Kontrolle von Vitalfunktionen (z. B. Herzfunktion) handelt, kommen ggf. die Klassen IIa oder IIb in Frage. Aus der Zuordnung zu einer Risikoklasse ergeben sich im Folgenden unterschiedliche Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren, das Voraussetzung für die Anbringung des CE-Kennzeichens und das Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum ist.

Für die jeweilige nach der konkreten Zweckbestimmung der Software vorzunehmende Klassifizierung ist dabei der Hersteller als Verantwortlicher nach § 5 MPG, ggf. in Abstimmung mit einer Benannten Stelle, zuständig.

Autorin Tanja Cramer | Rechtsanwältin



---

## Eine E-Mail mit einer Aufforderung zur Abgabe einer Kundenzufriedenheitsbewertung stellt Werbung dar

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat mit seinem Urteil vom 10.7.18, VI ZR 225/17 entschieden, dass eine Aufforderung zur Abgabe einer Kundenzufriedenheitsbewertung Werbung im Sinne des UWG darstellt. Sofern diese Werbung ohne Einwilligung erfolgt oder im Rahmen der Datenerhebung nicht über die Nutzung zu werblichen Zwecken informiert wurde, stellt eine solche Kundenzufriedenheitsabfrage einen rechtswidrigen Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Betroffenen dar.

Im zu beurteilenden Rechtsstreit hatte ein Online-Shop-Betreiber seinem Kunden nach einer Bestellung die Rechnung per E-Mail überreicht und darin zur Abgabe einer Bewertung seiner (positiven) Kundenzufriedenheit aufgefordert.

Der BGH bestätigte die Auffassung, dass die streitgegenständliche E-Mail einen werblichen Charakter hatte. Zwar war die Übersendung der Rechnung per E-Mail rechtmäßig erfolgt und hatte keinen werblichen Charakter. Jedoch war die in der E-Mail enthaltene Aufforderung zur Abgabe einer Bewertung dagegen Werbung, für die keine Einwilligung des Betroffenen vorlag. Auch griffen die Grundsätze der sogenannten „Bestandskundenausnahme“, nach der Werbung ohne Vorliegen einer Einwilligung per E-Mail versendet werden darf, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, hier nicht. Denn der Unternehmer hatte bei der Erhebung der E-Mail-Adresse nicht darauf hingewiesen, dass er diese auch für werbliche Zwecke nutzen werde, der Kunde aber jederzeit widersprechen könne, ohne dass hierfür andere Kosten als die Übermitt-

lungskosten nach den Basistarifen anfallen würden. Damit erfolgte die Übersendung der Kundenzufriedenheitsabfrage rechtswidrig und dem Kunden stand der geltend gemachte Unterlassungsanspruch zu.

Der BGH hatte nicht darüber zu entscheiden, inwiefern die inhaltliche Formulierung der Aufforderung zur Abgabe einer positiven Bewertung dem Gesetz zum unlauteren Wettbewerb standhält. Aber auch dies scheint fragwürdig, da unter anderem lediglich zu einer „5-Sterne-Bewertung“ aufgefordert wurde und dies daher als unzulässige Beeinflussung gesehen werden könnte.

Wenn Sie Ihre Bestandskunden zu einer Abgabe einer Bewertung bitten wollen, dann müssen Sie bereits vorher, also bei Erhebung der Kundendaten, auch darauf hingewiesen haben, dass Sie diese Daten zu werbliche Zwecke nutzen werden, der Kunde aber jederzeit widersprechen könne, ohne dass hierfür andere Kosten als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen anfallen werden. Inhaltlich sollten Sie die Aufforderung neutral formulieren, damit der Kunde nicht in unzulässiger Weise beeinflusst wird.

Autorin Sandra Große | Rechtsanwältin



## Taggenaue Abrechnung bei Wechsel des Pflegeheimes

Der Bundesgerichtshof hat sich in seinem Urteil vom 04.10.2018 (Aktenzeichen III ZR 292/17) mit der Frage befasst, ob ein Pflegeheimbewohner, der Leistungen der sozialen Pflegeversicherung bezieht, auch dann das vollständige vereinbarte monatliche Entgelt an das Pflegeheim zahlen muss, wenn er nach einer Eigenkündigung aus dem Pflegeheim auf eigenen Wunsch vor Ablauf der Kündigungsfrist auszieht.

Der klagende Bewohner des Pflegeheimes ist an Multipler Sklerose erkrankt. Das Pflegeheim, in dem er ursprünglich wohnte, war nicht auf die Behandlung und Pflege, der an dieser Krankheit leidenden Personen, spezialisiert. Nachdem der Bewohner die Möglichkeit hatte, in ein spezialisiertes Pflegeheim umzuziehen, kündigte er fristgerecht zum 28.02.2015 den Betreuungsvertrag. Da in dem neuen Pflegeheim vorzeitig ein Platz frei wurde, zog der Bewohner schon bereits zum 15.02.2015 in das neue Pflegeheim um. Nach Auszug stellte das beklagte Pflegeheim den Bewohner für die zweite Februarhälfte noch die vollständigen Heimkosten in Rechnung, die der ausgezogene Bewohner zunächst auch noch zahlte. Da der Bewohner jedoch aufgrund des Auszugs keine Sozialleistungen insoweit mehr erhielt, forderte er von dem Pflegeheim die Rückzahlung. Das Pflegeheim verweigerte die Rückzahlung, so dass nun der BGH die Frage der Rückzahlung entscheiden musste.

Der BGH verpflichtete das Pflegeheim, das für die zweite Februarhälfte 2015 vereinnahmte Heimentgelt an den Kläger zurückzuerstatten, da keine Zahlungspflicht des Klägers für diesen Zeitraum bestand. Die Zahlungspflicht habe tatsächlich mit dem Tag seines Auszugs geendet. Zur Begründung verwiesen die Richter

auf die ausdrückliche Regelung des § 87a SGB XI. Dieser Regelung liegt das Prinzip der tagesgleichen Vergütung zugrunde. So bestimmt die Vorschrift, dass die Pflegesätze, die Entgelte für Unterkunft und Verpflegung sowie die gesondert berechenbaren Investitionskosten (Gesamtheimentgelt) für den Tag der Aufnahme des Pflegebedürftigen in das Pflegeheim sowie für jeden weiteren Tag des Heimaufenthalts berechnet werden. § 87a Absatz 1 Satz 2 SGB XI führt sodann weiter aus, dass die Zahlungspflicht der Heimbewohner oder ihrer Kostenträger mit dem Tag endet, an dem der Heimbewohner aus dem Heim entlassen wird oder verstirbt. Nach den Ausführungen des BGH unterfällt dabei unter dem Begriff „Entlassen“ auch der Umzug oder Auszug eines Heimbewohners.

Und, so der BGH, da der Beklagte nach dem Auszug des Klägers keine Leistungen mehr erbracht hat und auch nicht verpflichtet war, den Pflegeplatz freizuhalten, besteht nach den Grundsätzen des § 87a Abs. 1 Satz 1, 2 SGB XI auch kein Vergütungsanspruch.

Durch diese Entscheidung hat der BGH die Rechte der Pflegeheimbewohner bestätigt und sorgt zugleich auch für Rechtssicherheit für die Betreiber von Pflegeheimen. Diese können, wenn ein Bewohner freiwillig auszieht, den frei gewordenen Platz dann auch vor Ablauf der eigentlichen Kündigungsfrist wieder neu vergeben.

Autorin Kerstin Bigus | Rechtsanwältin

