

EMPFEHLUNG VON DIGITAL-HEALTH-ANWENDUNGEN (GESUNDHEITS-APPS) DURCH ÄRZTE

Rechtsgutachten

erstellt im Auftrag

der

Bertelsmann Stiftung

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Professor für Öffentliches Recht an der Universität Augsburg
Kodirektor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM)
Gründungsdirektor der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR)

Inhaltsverzeichnis

	S.
A. Problemlage und Untersuchungsrahmen	1
B. Grundrechtliche Determinanten	2
C. Begriffsklärungen.....	2
I. Digital-Health-Anwendung (Gesundheits-App).....	2
1. Definition	2
2. Typologisierung	3
II. Empfehlung	5
D. Heilmittelwerberechtliche Grenzen.....	6
I. Anwendungsbereich	6
1. Sachlicher Anwendungsbereich	6
a) Differenzierungen und Grundkonstellationen	6
b) Werbung	7
aa) Richtlinienorientierte Auslegung	7
bb) Produktbezogenheit	9
cc) Eignung zur Absatzförderung.....	10
dd) Absatzförderungsabsicht	10
ee) Zwischenergebnis	10
ff) Tatbestandsrestriktion	11
c) Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände	12
aa) Medizinprodukte.....	12
bb) Sonstige Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände	14
d) Empfehlung auf Nachfrage	15
2. Persönlicher Anwendungsbereich	16
3. Zwischenergebnis	17
II. Einzeltatbestände	17
1. Unzulässige Form der Publikumswerbung (§ 11 Abs. 1 HWG)	17
a) Tatbestand und Anwendungsbereich	17
b) Medical Device-Apps	18
c) Sonstige Gesundheits-Apps	20
d) Zwischenergebnis	21
2. Publikumswerbeverbot für bestimmte Arzneimittel (§ 10 HWG).....	21
a) Tatbestand und Normstruktur	21
b) Norminhalt und -auslegung	22
3. Publikumswerbeverbot für bestimmte Krankheiten (§ 12 HWG)	22
a) Tatbestand, Normstruktur und Anwendungsbereich	22
b) Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte	23

c) Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände	24
3. Irreführende Werbung (§ 3 HWG)	25
a) Tatbestand und Konkurrenzen	25
b) Werbung mit nicht vorhandener Wirkung/Wirksamkeit.....	26
E. Berufsrechtliche Grenzen.....	27
I. Einleitung	27
II. Einzeltatbestände	29
1. Erlaubte Information und berufswidrige Werbung (§ 27 MBO-Ä)	29
a) Kerngehalt und Struktur	29
b) Werbung	29
c) Berufsbezogenheit, Sachlichkeit und Angemessenheit	30
d) Berufswidrigkeit	30
aa) Kriterien	30
bb) Fremdwerbeverbot	31
e) Zwischenergebnis	33
2. Empfehlungsverbot (§ 31 Abs. 2 Alt. 1 MBO-Ä)	33
a) Kerngehalt und Struktur	33
b) Entstehungsgeschichte	33
c) Normzweck	34
d) Empfehlung	35
e) Gesundheitliche Leistungen	36
f) Empfehlungsobjekt	36
g) Grundtatbestand und Ausnahmen	36
aa) Empfehlung auf Nachfrage des Patienten	37
bb) Hinreichender Grund.....	37
h) Zwischenergebnis	40
F. Zusammenfassung der Ergebnisse	40
I. Heilmittelwerberechtliche Grenzen	40
II. Berufsrechtliche Grenzen	41

A. Problemlage und Untersuchungsrahmen

Nach einer von der Berlin-Chemie AG in Auftrag gegebenen Umfrage schreiben über 75 % der Ärzte therapiebegleitenden Gesundheits-Apps in den kommenden fünf Jahren eine große Bedeutung im Praxisalltag zu. Die Befragung wurde im Zeitraum von März bis Juni 2018 durchgeführt. Teilgenommen haben insgesamt 243 überwiegend allgemeinmedizinisch tätige Ärzte. Danach empfehlen aktuell etwa ein Drittel (33 %) der befragten Ärzte ihren Patienten Gesundheits-Apps. Die Empfehlungsrate stiege sogar auf 51 %, wenn die Apps anhand eines standardisierten Kriterienkataloges von einer unabhängigen Organisation geprüft würden¹.

Die in dieser Umfrage abgebildete Empfehlungspraxis evoziert die Frage, ob sie sich noch innerhalb der vor allem vom Heilmittelwerberecht und dem ärztlichem Berufsrecht, daneben aber auch vom Lauterkeitsrecht gezogenen Grenzen hält². Letztere sind nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung. Auftragsgemäß sind im Folgenden vielmehr u.a. folgende Problempunkte unter heilmittelwerbe- und berufsrechtlichen Auspizien zu analysieren:

„Steht eine Empfehlung von Gesundheits-Apps durch Ärzte im Widerspruch zum HWG (insb. § 11) oder zur MBO-Ä (insb. § 27)?

- Ist die Empfehlung von Gesundheits-Apps mit Möglichkeit zum telemedizinischen Arztkontakt ein Widerspruch zu § 31 (2) MBO-Ä?
- Darf eine Empfehlung von Gesundheits-Apps auf Nachfrage von Patienten erfolgen?
- Darf eine Empfehlung von Gesundheits-Apps erfolgen, wenn der Arzt in Praxis oder Klinik Software einsetzt, die sich mit bestimmten Patienten-Apps verknüpfen lässt und so beispielsweise den Informationsaustausch erleichtert?
- Was ist ggf. erforderlich für eine Empfehlung von Gesundheits-Apps durch Ärzte, beispielsweise – wenn Gesundheits-Apps als Medizinprodukt zertifiziert sind – der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit (wie in § 3 HWG genannt)?“

Vor diesem Hintergrund befassen sich die folgenden Ausführungen mit der Vereinbarkeit ärztlicher Empfehlungen von Digital-Health-Anwendungen (Gesundheits-Apps) mit den relevanten rechtlichen Vorgaben. Hierbei werden zunächst die grundrechtlichen Determinanten für die Regulierung ärztlicher Werbung dargestellt (B.). Es folgt eine Vorklärung der analyserelevanten Begriffe der Digital-Health-Anwendung (Gesundheits-App) und der Empfehlung (C.). Anschließend werden zunächst die heilmittelwerberechtlichen (D.) und sodann die berufsrechtlichen (E.) Grenzen der Empfehlungen von Gesundheits-Apps durch Ärzte eingehend untersucht. Das Gutachten schließt mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse (F.).

¹ N.N.(ger), Gesundheits-Apps sind für viele Ärzte eine Option, Ärzte Zeitung online, 22.08.2018, https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/w_specials/gesundheitsapps2011/article/969619/patienten-empowerment-gesundheits-apps-viele-aerzte-option.html; N.N, Aktuelle Arztbefragung zu Gesundheits-Apps, <https://www.diabsite.de/aktuelles/nachrichten/2018/180802.html>.

² In diesen drei Rechtsgebieten finden sich die wesentlichen Regelungen zum ärztlichen Werberecht, vgl. nur Raschke, Inhalt und Grenzen des ärztlichen Werberechts, NJW 2015, 825 (825); s. auch Bundesärztekammer, Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (1), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

B. Grundrechtliche Determinanten

Werbebeschränkungen konstituieren Eingriffe in die Grundrechte der Ärzte und Patienten³. Auf Seiten der Ärzte sind vor allem deren Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG)⁴, daneben aber auch ihre Meinungsäußerungsfreiheit (Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG) betroffen. Patienten werden durch die gesetzliche Regulierung ärztlicher Werbung in ihrem Grundrecht auf Informationsfreiheit (Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 GG), in ihrem Selbstbestimmungsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) und ihrem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) berührt. Die einzelnen Werberegulungen sind verfassungsrechtlich nur zu rechtfertigen, wenn sie den Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes und sonstiger grundgesetzlichen Vorgaben genüge. Zudem müssen sie verfassungskonform, d.h. im Lichte der angeführten Grundrechte, ausgelegt werden⁵.

C. Begriffsklärungen

I. Digital-Health-Anwendung (Gesundheits-App)

1. Definition

Im deutschen und unionalen Recht gibt es keine Legaldefinition der Begriffe „Digital-Health-Anwendung“ bzw. „Gesundheits-App“ oder „Health-App“. Zwar kursieren im rechtswissenschaftlichen und sonstigen Schrifttum verschiedene Begriffsbestimmungen, von denen jedoch keine allgemein anerkannt ist⁶. Jedenfalls ist man sich aber darin einig, dass als „Anwendung“ oder „App“ ein Software-Programm bezeichnet wird, das den Anwenderinnen und Anwendern selbst – oder, wenn es selbst nur als „Hilfsprogramm“ dient auch weiteren Anwendungen – bestimmte Funktionalitäten bereitstellt. Speziell im mobilen Bereich („Mobile Health“, „M-Health“) und somit ebenso im Digital-Health-Kontext wird eine solche Anwendung als „App“ bezeichnet⁷. Dieser Begriff ist

³ Vgl. zum Folgenden etwa Bahner, Das neue Werberecht für Ärzte, 2. Aufl. 2004, S. 15 ff.; Lacher, Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen, 2012, S. 14 ff.; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. II Rn. 43 ff.; Papier/Petz, Rechtliche Grenzen des ärztlichen Werbeverbots, NJW 1994, 1553 (1555 ff.); Philipp, die Entwicklung der Werbemöglichkeiten und gesellschaftsrechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten der Ärzte, 2008, S. 34 ff.; Riedel, Das Werberecht des niedergelassenen Vertragsarztes, GesR 2008, 1 (1 f.); Sodan/Zimmermann, Das Spannungsfeld zwischen Patienten in Formierung und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Eine Studie zur verfassungskonformen Auslegung von § 10 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes, 2008, S. 35 ff.; Quaas, in: ders./Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 78 ff.

⁴ Vgl. dazu auch unten E.I.

⁵ Vgl. zur Bedeutung der verfassungskonformen Auslegung im hier gegebenen Kontext Sodan/Zimmermann, Das Spannungsfeld zwischen Patienten in Formierung und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Eine Studie zur verfassungskonformen Auslegung von § 10 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes, 2008, S. 64 ff.

⁶ Albrecht/von Jan, Kapitel 1. Einführung und Begriffsbestimmungen, in: Albrecht (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), 2016, S. 48 (53).

⁷ In diesem Sinne auch Europäische Kommission, Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final, S. 3.

eine Kurzform des englischen Begriffs *application* und unterstreicht den funktionellen Charakter dieser Software⁸.

Die Funktionalität einer Gesundheits-App hat zwei Dimensionen, von denen die eine als technisch-unmittelbar und die andere als inhaltlich-mittelbar gekennzeichnet werden kann. Beide Funktionalitätsdimensionen sind geeignet, den Begriff der Gesundheits-App zu konstituieren. Bei technisch-unmittelbar konnotierter Sichtweise sind unter Gesundheits-Apps auf mobilen Endgeräten installierte Anwendungsprogramme zu verstehen, die die Körperdaten – sowohl Gesundheitsdaten als auch Verhaltensweisen – ihrer Nutzer elektronisch erfassen, auswerten und ggfs. an Dritte übermitteln. Über diese unmittelbare Funktionalität hinaus erfüllen Gesundheits-Apps unterschiedliche Zwecke. Sie dienen zunächst vor allem der Selbstvermessung und Selbstoptimierung ihrer Nutzer. Daneben können Gesundheits-Apps auch zur Unterstützung von Anamnese und Therapie eingesetzt werden. Denkbar ist auch ein Einsatz in der Gesundheitsversorgung oder zur Prävention und Gesundheitsförderung, aber auch als Marketing- und Serviceinstrument, im Rahmen von Bonusprogrammen, als Grundlage der Prämienkalkulation von Versicherungen oder in der Gesundheitsforschung. Angesichts dieser vielgestaltigen, teilweise nicht, oder zumindest nicht direkt, auf den individuellen Gesundheitszustand des Einzelnen bezogenen Funktionalitäten erscheint es daher zu eng, den Begriff „Gesundheits-App“ an der Definition des Begriffs Gesundheit („Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheit oder Gebrechen“) in der Präambel der WHO-Satzung von 1946⁹ zu orientieren, wie das vielfach vorgeschlagen wird¹⁰. Als Gesundheits-Apps können also nicht nur solche Apps bezeichnet werden, die den Anwendern Funktionalitäten für die Bereiche Gesundheit, Medizin, Heilkunde oder Wellness bereitstellen. Vielmehr sind als Gesundheits-Apps alle Apps zu qualifizieren, mit denen gesundheitsbezogene Zwecke im weitesten Sinne verfolgt werden¹¹.

2. Typologisierung

Es mangelt nicht nur an einer allgemein akzeptierten Definition von Health-Apps. Vielmehr konnte sich zudem im wissenschaftlichen Diskurs auch noch keine bestimmte Typologisierung von Gesundheits-Apps durchsetzen¹². So werden etwa dreigliedrige Differenzierungen nach Medizin-

⁸ Albrecht/von Jan, Kapitel 1. Einführung und Begriffsbestimmungen, in: ders. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), 2016, S. 48 (53).

⁹ Satzung der Weltgesundheitsorganisation, unterzeichnet in New York am 22. Juli 1946, in Kraft getreten für die Bundesrepublik Deutschland am 29. Mai 1951 (BGBl. 1974 II S. 43).

¹⁰ Vgl. z.B. Albrecht, Kapitel 1. Einführung und Begriffsbestimmungen, in: ders. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), 2016, S. 48 (53), https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/App-Studie/CHARISMHA_gesamt_V.01.3-20160424.pdf; Gehring/Pramann/Imhof/Albrecht, Gesundheits-Apps im Forschungskontext, Bundesgesundheitsbl 2014, 1402 (1403); Pramann/Albrecht, Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis – rechtssicher und erfolgreich einsetzen, 2014, S. 4 f.

¹¹ Vgl. für ein ähnlich weites Verständnis von Mobile-Health-Systemen Europäische Kommission, Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final, S. 3 f.

¹² Gregor-Haack, Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung, Bundesgesundheitsbl 2018, 328 (328).

Apps, Gesundheits-Apps und Versorgungs-Apps¹³ oder Health-Apps, Medical Apps und Medical Device-Apps¹⁴ vorgeschlagen. Letztere Differenzierung referenziert den Umstand, dass bestimmte gesundheitsbezogene Apps nach § 3 Nr. 1 MPG¹⁵ als Medizinprodukte zu qualifizieren sind. Das Medizinprodukterecht enthält nach dem Inkrafttreten der Verordnung über Medizinprodukte¹⁶ (MPVO bzw. MDR¹⁷) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika¹⁸ (IVDVO bzw. IVDR¹⁹) am 25. Mai 2017²⁰ auch die erste verbindliche Typologisierung von Gesundheits-Apps. So lautet Satz 1 von Erwägungsgrund 19 der MPVO wie folgt:

„Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist.“

Im Kern dieselbe²¹ zweigliedrige Unterscheidung der beiden Typen von Software findet sich bezogen auf *In-vitro*-Diagnostika in Satz 1 von Erwägungsgrund 17 der IVDVO. Sie war zunächst nur im ursprünglichen Kommissionsvorschlag für eine IVDVO enthalten²² und wurde erst im Vorfeld der Trilogverhandlungen für Medizinprodukte übernommen²³. Zwar ist in den Erwägungsgründen nur die Rede von „Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird“²⁴. Doch erhellt aus dem Gesetzgebungsverfahren, dass damit im Wesentlichen Anwendungen („applications“) adressiert werden sollten. Gegenstand der Verhandlungen

¹³ Lucht/Bredenkamp/Boeker/Kramer, Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz (2014), S. 7, <https://docplayer.org/2645845-Gesundheits-und-versorgungs-apps-hintergruende-zu-deren-entwicklung-und-einsatz.html>.

¹⁴ Gregor-Haack, Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung, Bundesgesundheitsbl 2018, 328 (328 f.).

¹⁵ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757).

¹⁶ Verordnung (EU) 2017/745 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

¹⁷ Dieses Akronym wird sowohl in der Praxis als auch in Veröffentlichungen oft verwendet und steht für Medical Device Regulation.

¹⁸ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

¹⁹ Dieses ebenso wie „MDR“ häufig genutzte Akronym steht für In-vitro-Diagnostic Device Regulation.

²⁰ Vgl. Art. 123 Abs. 1 MPVO, Art. 113 Abs. 1 IVDVO.

²¹ Die Sentenz „für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden“ findet sich nur in der deutschsprachigen Fassung der IVDVO, wohingegen z.B. der englische und französische Verordnungstext den Bereich Lebensstil nicht aufführt („software intended for well-being purposes“, „les logiciels destinés à des fins ayant trait au bien-être“).

²² Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über *In-vitro*-Diagnostika, COM(2012) 541 final, S. 14.

²³ Rat, Dok.-Nr. 10682/2/15 REV 2 (03.09.2015), S. 11 Fn. 65; vgl. auch Gassner, Software als Medizinprodukt – zwischen Regulierung und Selbstregulierung, MPR 2016, 109 (111).

²⁴ Hervorhebung nicht im Original.

im Trilogverfahren war nämlich „software intended for well-being *application*“²⁵. Das Europäische Parlament hat die damit verbundene Abgrenzung zur „software for general purposes“ mitgetragen und auch den Kommissionsvorschlag unterstützt, den ursprünglich auf Wohlbefinden („well-being“) beschränkten Bezug auf den Lebensstil („lifestyle“) zu erweitern, da es sich insofern um einen Standardausdruck handele²⁶. Damit referenzierte die Kommission offensichtlich den verbreiteten Begriff „lifestyle and well-being apps“. Dass in der Endfassung der Verordnungen der Begriff „Anwendungen“ durch den Begriff „Zwecke“ ersetzt wurde, ist demgegenüber ohne Bedeutung. Damit wird nur die zentrale Bedeutung der Zweckbestimmung bei der Produktqualifikation²⁷ hervorgehoben. Zudem wird dadurch reflektiert, dass in den relevanten, auch von der Rechtsprechung rezipierten²⁸ Leitlinien der Kommission unter Abgrenzungsgesichtspunkten keine Unterscheidung zwischen Software im allgemeinen und Apps getroffen wird²⁹.

Die in den Erwägungsgründen 19 der MPVO und 17 der IVDVO vorgenommene Differenzierung ist schon im geltenden Recht angelegt³⁰ und muss daher auch dann berücksichtigt werden, wenn deutsches Recht auf Bestimmungen des MPG verweist³¹.

II. Empfehlung

Der Begriff der Empfehlung findet sich im hier interessierenden heilmittelwerbe- und berufsrechtlichen Kontext zunächst in § 11 S. 1 Nr. 2 HWG³². Die Bestimmung lautet wie folgt:

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht 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; (...)“³³.

²⁵ Hervorhebung nicht im Original.

²⁶ Rat, Dok.-Nr. 9261/16 ADD 1 (26.05.2016), S. 14.

²⁷ Vgl. dazu Gassner, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73 (77 f.).

²⁸ Vgl. EuGH, Urteil vom 07.12.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, Rn. 33.

²⁹ Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices“, Meddev 2.1/6, S. 3; Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices, Version 1.18 (12-2017), S. 70 ff.; näher dazu Gassner, Software als Medizinprodukt – zwischen Regulierung und Selbstregulierung, MPR 2016, 109 (113).

³⁰ EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts Campos Sánchez-Bordona, 28.06.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:501, Rn. 54 ff.

³¹ Vgl. zur Berücksichtigung der – nicht rechtsverbindlichen – Leitlinien der Kommission bei der Auslegung des MPG zuletzt etwa VG Köln, Urteil vom 21.08.2018, 7 K 3616/15, DE:VGK:2018:0821.7K3616.15.00, Rn. 47; vgl. auch Fleischfresser, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 3 Rn. 32 f.

³² Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz – HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt durch Art. 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048); vgl. näher zu § 11 S. 1 Nr. 2 HWG unten D.II.1.c).

³³ Hervorhebung nicht im Original.

Abgesehen von § 11 S. 1 Nr. 5 HWG, der sich nur auf die Werbung mit Empfehlungsschreiben Dritter (Testimonial- bzw. Prominentenwerbung) bezieht³⁴, enthält das Gesetz keine weiteren expliziten Werbeverbote für Empfehlungen.

Das ärztliche Berufsrecht kennt mit § 31 Abs. 2 MBO-Ä³⁵ ebenfalls nur eine einzige Vorschrift, die Ärztinnen und Ärzten Empfehlungen ohne hinreichenden Grund ausdrücklich verbietet. Sie lautet wie folgt:

„Sie dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen *empfehlen* oder an diese verweisen.“³⁶

Weder das HWG noch die MBO-Ä bestimmen die Begriffe „Empfehlung“ bzw. „empfehlen“ näher. Nach dem auch für die Normauslegung relevanten üblichen Wortgebrauch ist unter einer Empfehlung ein lobendes Urteil über etwas oder jemanden oder ein Rat zu etwas, wie etwa gerade die Empfehlung eines Arztes, zu verstehen³⁷. Der Bedeutungsgehalt des Begriffs „Empfehlung“ wird auch durch die synonym verwendeten Begriffe „Vorschlag“, „Hinweis“ oder „Tipp“ umrissen³⁸. Die weitere Begriffskonkretisierung wird vom jeweiligen normativen Kontext determiniert.

D. Heilmittelwerberechtliche Grenzen

I. Anwendungsbereich

1. Sachlicher Anwendungsbereich

a) Differenzierungen und Grundkonstellationen

Das HWG regelt nur die Werbung für Heilmittel. Was unter dem Begriff des Heilmittels zu verstehen ist, erschließt sich aus § 1 Abs. 1 HWG. Generell fallen darunter die Produktgruppen der Arzneimittel (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG) und der Medizinprodukte (§ 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG). Weitere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, einschließlich der in § 1 Abs. 2 HWG genannten kosmetischen Mittel und Gegenstände zur Körperpflege, werden nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG nur dann erfasst, wenn sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bezieht. Die meisten Verbotstatbestände des HWG gelten nicht für sämtliche Heilmittel. So beziehen sich etwa die §§ 3, 4, 4a, 5, 8, 10 HWG ausschließlich auf Arzneimittel.

³⁴ Vgl. näher unten D.II.1.c).

³⁵ (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, DÄBl. vom 15.06.2018, S. A 1.

³⁶ Hervorhebung nicht im Original.

³⁷ Wörterbuch der deutschen Gegenwartssprache (1964–1977), kuratiert und bereitgestellt durch das Digitale Wörterbuch der deutschen Sprache, <https://www.dwds.de/wb/wdg/Empfehlung>.

³⁸ <https://www.duden.de/rechtschreibung/Empfehlung>.

Vor dem Hintergrund ganz unterschiedlicher Anwendungsbereiche von Digital-Health-Anwendungen³⁹ ist zu beachten, dass eine Gesundheits-App als Werbemedium⁴⁰ (oder Werbeträger) begriffen werden kann, das deshalb unter das HWG fällt, weil es Werbeaussagen für Heilmittel i.S.v. § 1 Abs. 1 HWG enthält. Abgesehen von einem möglichen Verstoß gegen § 9 HWG wegen einer ärztlichen Werbung für eine standeswidrige Fernbehandlung⁴¹ ist bisher – soweit ersichtlich – nur diese Konstellation in der rechtswissenschaftlichen Literatur näher untersucht wurden⁴². Empfiehlt der Arzt eine Gesundheits-App, die ihrerseits eine nach dem HWG unzulässige Werbeaussage enthält, ist es zweifelhaft, ob die bloße Beteiligung an ihrer Verbreitung durch Empfehlung ausreicht, um hierin eine heilmittelwerberechtswidrige Werbemaßnahme zu sehen. Mangels ausdrücklicher sachbezogener Regelung einer solchen Konstellation, wird zu untersuchen sein, wie der persönliche Anwendungsbereich des HWG von Rechtsprechung und Literatur verstanden wird⁴³.

Hier im Vordergrund steht indes zunächst die den sachlichen Anwendungsbereich betreffende Frage, ob und inwieweit die Werbung für eine Health-App in Form einer ärztlichen Empfehlung unter das HWG fällt. Zu prüfen ist im Folgenden also, ob insofern die einzelnen Tatbestandsvoraussetzungen des § 1 Abs. 1 HWG erfüllt sind.

b) Werbung

aa) Richtlinienorientierte Auslegung

Der Begriff „Werbung“ ist im Gesetz selbst nicht näher umrissen und wird vorausgesetzt. Allerdings enthält Art. 86 Richtlinie 2001/83/EG⁴⁴ eine vollharmonisierende⁴⁵ Definition der Werbung für Arzneimittel. Sie referenziert Titel VIII der Richtlinie 2001/83/EG („Werbung“) und lautet wie folgt:

³⁹ Vgl. etwa Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens, Februar 2016, S. 46 ff. und passim.

⁴⁰ Hierbei handelt es sich um alle zur Multiplikation einer Aussage geeigneten Mittel, vgl. nur Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 1. Ergänzungslieferung (Dezember 2003), § 1 Rn. 76. Hierzu zählen auch elektronische Medien, vgl. Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 82.

⁴¹ Rehmann/Rammos/Heimhalt, Werbe- und datenschutzrechtliche Aspekte von Health-Apps MPJ 2014, 291 (294).

⁴² Vgl. Rehmann/Heimhalt, Rechtliche Aspekte von Health-Apps, A&R 2014, 251 (252 f.); Rehmann/Rammos/Heimhalt, Werbe- und datenschutzrechtliche Aspekte von Health-Apps MPJ 2014, 291 (292 ff.); Dietel/Lewalter, mHealth-Anwendungen als Medizinprodukte – Vereinbarkeit mit dem HWG und Ausblick auf die neue EU-Medizinprodukteverordnung, PharmR 2017, 53 (55 ff.).

⁴³ Vgl. unten 2.

⁴⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 1).

⁴⁵ EuGH, Urteil vom 08.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654.

„(1) Im Sinne dieses Titels gelten als ‚Werbung für Arzneimittel‘ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere:

- die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,
- die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- die Lieferung von Arzneimittelmustern,
- Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, sofern diese nicht von geringem Wert sind,
- das Sponsern von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

(2) Dieser Titel betrifft nicht

- die Etikettierung und die Packungsbeilage, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen,
- den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
- die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,
- Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.“

Im Sinne des Titels „Werbung“ gelten also als „Werbung für Arzneimittel“ grundsätzlich alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Empfiehlt also ein Arzt informatorisch eine Health App, die entsprechend Art. 86 Abs. 2 Spgstr. 4 Richtlinie 2001/83/EG auf ein bestimmtes Arzneimittel Bezug nimmt, um dessen Absatz zu fördern, könnte hierin auch eine Werbung i.S.v. § 1 Abs. 1 HWG gesehen werden.

Dabei gibt die Zielsetzung von Titel VIII der Richtlinie 2001/83/EG den Ansatz für die Auslegung vor. Zweck der Titel VIII und VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG, wie es sich aus den Erwägungsgründen 45, 46, 47 und 50 ergibt, ist der Gesundheitsschutz der Verbraucher. Dies zum einen im

Hinblick auf werbliche Maßnahmen beim Verbraucher selbst, soweit diese einen unzumutbaren Einsatz des beworbenen Mittels zu provozieren bzw. zu fördern geeignet sind, zum anderen aber auch sechs bezüglich solcher Anreize gegenüber Fachkreisangehörigen, die die Entscheidungen der Konsumenten über Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln unsachlich beeinflussen können. Wegen der vollharmonisierenden Wirkung der Titel VIII und VIIIa des GK im Hinblick auf die Werbung für Humanfertigarzneimittel hat sich die Auslegung des Werbebegriffes bei der Anwendung des HWG in diesem Bereich zwingend an den von der Richtlinie verfolgten Zwecken zu orientieren⁴⁶.

Soweit die Richtlinie 2001/83/EG im HWG insofern „überschießend“ umgesetzt wurde, als sich der Begriff „Werbung“ auch auf andere Produkte usw. erstreckt, die keine Humanfertigarzneimittel sind, liegt ein Abstellen auf die mit ihr verfolgten Zwecke, indes nicht ohne Weiteres auf der Hand⁴⁷. Noch verfehlt erscheint es, die spezifische Legaldefinition des Art. 86 Richtlinie 2001/83/EG auf sämtliche von § 1 HWG erfassten Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände zu erstrecken⁴⁸. Indes hat der deutsche Gesetzgeber durch die unterschiedslose Verwendung des Begriffs „Werbung“ für den richtliniendeterminierten und den überschießenden Bereich des HWG seinen Willen demonstriert, den Begriff in beiden Bereichen nach denselben Grundsätzen auszulegen. Aus diesem Einheitlichkeitswillen ist aber nur eine richtlinienorientierte Auslegung des Werbebegriffes des HWG für den nicht-richtliniendeterminierten Bereich der Heilmittelwerbung herzuleiten⁴⁹.

Sofern nicht Humanfertigarzneimittel Gegenstand der Werbung sind, ist daher zumindest im Ausgangspunkt die der allgemeine Sprachgebrauch maßgebend. Danach sind unter Werbung alle der Förderung des Absatzes dienlichen Anpreisungen und Angaben zu verstehen, die auf ein Heilmittel aufmerksam machen, den Bedarf wecken und zum Kauf anregen⁵⁰.

bb) Produktbezogenheit

Im Einklang mit der Definition in Art. 86 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG („für ...“) ist das HWG nur auf Produktwerbung für ein bestimmtes Arzneimittel anwendbar, nicht hingegen auf allgemeine Unternehmenswerbung (Imagewerbung). Die Grenzen zwischen einer produkt- bzw. leistungsbezogenen Absatzwerbung einerseits und einer Unternehmenswerbung und sonstigen Formen einer Vertrauenswerbung andererseits sind häufig fließend⁵¹. Maßgeblich ist insofern, ob nach dem Gesamterscheinungsbild der Werbung die Darstellung des Unternehmens oder aber der

⁴⁶ Gothe, Die Auslegung des Begriffs der „Werbung“ im Heilmittelwerbeengesetz, WRP 2013, 1290 (1290).

⁴⁷ Gothe, Die Auslegung des Begriffs der „Werbung“ im Heilmittelwerbeengesetz, WRP 2013, 1290 (1290 f.) hinsichtlich der jeweiligen regulativen Zwecke.

⁴⁸ Vgl. in diesem Sinne aber Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 1 HWG Rn. 3, unter unzutreffender Berufung auf ein Urteil des Bundesgerichtshofs; kaum überzeugend auch Sosnitza, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 171. EL Juli 2018, § 1 HWG Rn. 17, der nebulös von „eine(r) umfassende(n) Begriffsbestimmung, die auch über die Werbung für Arzneimittel hinaus Bedeutung“ habe, spricht.

⁴⁹ Gothe, Die Auslegung des Begriffs der „Werbung“ im Heilmittelwerbeengesetz, WRP 2013, 1290 (1290 f.); Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, Einf. HWG Rn. 43 f., § 1 HWG Rn. 3.

⁵⁰ Vgl. nur Urteil vom 26.03.2009 – I ZR 213/06, GRUR 2009, 984 (988 Rn. 13) – Festbetragsfestsetzung; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbeengesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 51; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 1 HWG Rn. 5.

⁵¹ Vgl. eingehend dazu etwa Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbeengesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 85 ff.

Zweck der Förderung des Absatzes bestimmter oder zumindest individualisierbarer Produkte im Vordergrund steht⁵².

cc) Eignung zur Absatzförderung

Die Empfehlung muss objektiv geeignet sein, den Absatz einer bestimmten Gesundheits-App bzw. bestimmter Gesundheits-Apps zu fördern⁵³.

dd) Absatzförderungsabsicht

Nach überwiegender Ansicht verlangt Werbung außerdem in subjektiver Hinsicht die Absicht der eigenen oder fremden Absatzförderung⁵⁴. Dieses subjektive Element wird auch in der Werbedefinition des Art. 86 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG vorausgesetzt, in der von „dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verbrauch oder den Verkauf von Arzneimitteln zu fördern“ die Rede ist. Die Absatzförderungsabsicht ist als rein inneres Tatbestandsmerkmal jedoch nur schwer nachzuweisen, sodass auf ihr Vorliegen regelmäßig aus objektiven Umständen, insbesondere der Werbewirksamkeit des zu beurteilenden Vorgangs, geschlossen wird⁵⁵. Nach allgemeiner Auffassung stellt dabei das Merkmal der Absatzförderungsabsicht vor allem das zentrale Beurteilungskriterium für die Abgrenzung zwischen Werbung im heilmittelwerberechtlichen Sinn und einfacher Information dar, wobei nach dem Schwerpunkt differenziert werden soll⁵⁶.

ee) Zwischenergebnis

Demnach umfasst Werbung also, „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“ (Art. 86 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG), sofern sie sich auf Humanfertigarzneimittel beziehen, bzw. – bei Bezugnahme auf die sonstigen von § 1 HWG erfassten Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände – alle informationsvermittelnden

⁵² Std. Rspr., vgl. nur BGH, Urteil vom 31.10.2002 – I ZR 60/00, GRUR 2003, 353 (355 f.) – Klinik mit Belegärzten; Urteil vom 26.03.2009 – I ZR 213/06, GRUR 2009, 984 (988 Rn. 18) – Festbetragsfestsetzung; Urteil vom 26.03.2009 – I ZR 99/07, GRUR 2009, 1082 (1085 Rn. 15) – DeguSmiles and more; Urteil vom 24.11.2016 – I ZR 163/15, GRUR 2017, 635 (638 Rn. 30) – Freunde werben Freunde.

⁵³ Vgl. nur Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 62 f.; Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 1 HWG Rn. 5; Gothe, Die Auslegung des Begriffs der „Werbung“ im Heilmittelwerbegesetz, WRP 2013, 1290 (1295).

⁵⁴ Vgl. nur BGH, Urteil vom 27.04.1995 - I ZR 116/93, GRUR 1995, 612 (613) – Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie; Urteil vom 26.03.2009 - I ZR 213/06, GRUR 2009, 984 (985 Rn. 13) – Festbetragsfestsetzung; Bahner, Das neue Werberecht für Ärzte, 2. Aufl. 2004, S. 287; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 64 ff.; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 1 HWG Rn. 11; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: August 1998, § 1 Rn. 15; Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 1 HWG Rn. 7.

⁵⁵ Vgl. etwa BGH, Urteil vom 26.03.2009 - I ZR 213/06, GRUR 2009, 984 (985 Rn. 13 f.) – Festbetragsfestsetzung; OLG Frankfurt, Urteil vom 28.10.2004 - 6 U 187/03, PharmR 2005, 141 (142).

⁵⁶ Vgl. nur Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 64; Doepner/Reese, Heilmittelwerberechtliche Schranken der Darstellung von Arzneimitteln in Geschäftsberichten von Kapitalgesellschaften, WRP 2001, 1115 (1119 f.); Gothe, Die Auslegung des Begriffs der „Werbung“ im Heilmittelwerbegesetz, WRP 2013, 1290 (1292); Lorz, Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive, GRUR Int. 2005, 894 (898 f.); Sodan/Zimmermann, Patienteninformation und Werbeverbot, 2008, S. 88 ff.; Reese, Jüngere Entwicklungen im Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht, PharmR 2004, 269 (273).

und meinungsbildenden Aussagen, die darauf abzielen, die Aufmerksamkeit der Adressaten zu erwecken und deren Entschlüsse mit dem Ziel der Absatzförderung zu beeinflussen⁵⁷. Dazu gehören grundsätzlich auch Empfehlungen für Health Apps, wenn sie in absatzfördernder Absicht erfolgen.

ff) Tatbestandsrestriktion

Empfeht ein Arzt seinem Patienten ein bestimmtes Heilmittel, stellt dies allerdings nach verbreiteter Auffassung grundsätzlich⁵⁸ keine Werbung dar, sondern ist Teil von dessen Heilbehandlung. Insoweit fehlt es an der Absicht einer Absatzförderung, es sei denn der Arzt handelt aus wirtschaftlichen Eigennutz, entweder weil er selbst an dem Absatz eines bestimmten Mittels interessiert ist oder er – wenn auch möglicherweise nicht ausschließlich – im Absatzinteresse eines bestimmten Unternehmens handelt⁵⁹. Sofern Health-Apps medizinischen Zwecken dienen, kann für sie – ungeachtet der Frage, ob und inwieweit sie als solche von § 1 Abs. 1 HWG überhaupt erfasst werden⁶⁰ –, grundsätzlich nicht anderes gelten. Nach denselben Maßstäben sind dann auch erweiterte Konstellationen interaktiver Kommunikation zwischen Arzt und Patient zu beurteilen, wie etwa Empfehlungen für bestimmte Patienten-Apps, die den Informationsaustausch mit dem Arzt erleichtern oder überhaupt erst ermöglichen sollen, und ihre Vernetzung mit stationär eingesetzter Software, z.B. einem Krankenhausinformationssystem (KIS).

Empfehlungen von Health-Apps im Rahmen der Heilbehandlung sind zwar objektiv geeignet, ihren Absatz zu fördern bzw. mittelbar den Absatz der durch sie beworbenen Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, doch dürfte es in der Regel an einer entsprechenden Absicht des empfehlenden Arztes fehlen. Hierfür spricht auch die gebotene unionsrechtskonforme Auslegung des Begriffs der Werbung: Es ist anerkannt, dass die Therapiefreiheit des Arztes mit ihren Elementen des Ob und des Wie der medizinischen Behandlung unter Berücksichtigung einer Vielzahl prognostisch einzuschätzender physischer, psychischer und sozialer Faktoren sowie Abwägung von Chancen und Risiken zu der durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten ärztlichen Berufsausübungsfreiheit gehört⁶¹. Auch die – vorrangig zu beachtenden⁶² – Unionsgrundrechte schützen alle Aspekte der Berufstätigkeit (Art. 15 GRCh) bzw. der unternehmerischen Betätigung

⁵⁷ Vgl. u.a. BGH, Urteil vom 27.04.1995 - I ZR 116/93, GRUR 1995, 612 (613) – Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie; WRP 2009, 1240 (1242, Rn. 14) – Festbetragsfestsetzung; Bahner, Das neue Werberecht für Ärzte, 2. Aufl. 2004, S. 287; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 51; Riegger, Heilmittelwerberecht. Werbung im Gesundheitssektor, 2009, S.10 Rn. 29 f.; Sosnitza, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 171. EL Juli 2018, § 1 HWG Rn. 18; Zimmermann, Heilmittelwerbe-gesetz, 2012, § 1 Rn. 3.

⁵⁸ Undifferenziert für einen generellen Ausschluss dagegen – ohne Begründung – Kleist/Albrecht/Hoffmann, Heilmittelwerbe-gesetz. Kommentar zu den Bestimmungen des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, 2. Aufl. 1986, § 1 Rn. 39; Sosnitza, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 171. EL Juli 2018, § 1 HWG Rn. 23.

⁵⁹ Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 108; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: August 1998, § 1 Rn. 26; Riegger, Heilmittelwerberecht. Werbung im Gesundheitssektor, 2009, S.15 Rn. 41.

⁶⁰ Vgl. dazu unten c)aa).

⁶¹ Vgl. nur Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, Vorbemerkung MBO-Ä 1997 Rn. 1; Zuck, in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 2 Rn. 52.

⁶² Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, Einf. HWG Rn. 56, 61.

(Art.16 GrCH)⁶³, sodass für sie nichts anderes gelten kann. Dementsprechend sind an den Befund einer absatzfördernden Absicht bei ärztlichen Behandlungsmaßnahmen hohe Anforderungen zu stellen.

Nach alledem stellt also die durch Ärzte im Rahmen einer Heilbehandlung vorgenommene Empfehlung von Health-Apps, die sich nicht auf die von § 1 HWG erfassten Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände beziehen, regelmäßig keine Werbung dar. Selbst wenn ein solcher Produktbezug vorliegt, dürfte der Behandlungszweck im Regelfall so sehr im Vordergrund stehen, dass eine absatzfördernde Absicht nur ausnahmsweise, bejaht werden kann, nämlich dann, wenn der Arzt eine konkrete Health-App vorrangig deshalb empfiehlt, um ihren Absatz zu erhöhen.

c) Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände

aa) Medizinprodukte

Erfasst sind solche Gesundheits-Apps, die als Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG zu qualifizieren sind (§ 1 Nr. 1a HWG). Hierzu gehören keine Lifestyle- oder Wellness-Apps, sondern nur solche Apps, die „vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke“ zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind⁶⁴. Die in § 3 Nr. 1 Hs. 1 MPG aufgeführten medizinischen Zwecke sind:

- die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (Buchst. a),
- die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (Buchst. b),
- die Untersuchung, die Ersetzung oder die Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs (Buchst. c) und
- die Empfängnisregelung (Buchst. d).

Die Abgrenzung zwischen beiden Arten von Software bzw. Gesundheits-Apps hängt im Ausgangspunkt von der jeweiligen, in § 3 Nr. 10 MPG legaldefinierten Zweckbestimmung des Herstellers ab. Im Einzelnen ist sie komplex und noch nicht endgültig geklärt⁶⁵. Die hierzu erlassenen Leitlinien der Kommission bzw. des von ihr eingesetzten Fachgremiums⁶⁶ werden von ihr selbst

⁶³ Ausdrücklich etwa Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 3. Aufl. 2016, Art. 15 Rn. 8, Art. 16 Rn. 9; vgl. zur Rolle dieser Grundrechte auch Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, Einf. HWG Rn. 57.

⁶⁴ Egrd. 19 S. 1 der MPVO, vgl. dazu oben B.I.2.

⁶⁵ Vgl. dazu etwa Gassner, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73 (77 f.); Lücker, Medizinprodukte-rechtliche Rahmenbedingungen für E-Health-Produkte im europäischen Wirtschaftsraum, Bundesgesundheitsbl 2018, 278 (279 ff.)

⁶⁶ Europäische Kommission, Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6, July 2016, https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en; Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices, Version 1.18 (12-2017), S. 70 ff.; näher dazu Gassner, Software als Medizinprodukt – zwischen Regulierung und Selbstregulierung, MPR 2016, 109 (113).

als rechtlich nicht verbindlich klassifiziert. Verbindliche Fingerzeige zur Beurteilung der Abgrenzungsproblematik hat erst das Urteil des EuGH vom 7. Dezember 2017⁶⁷ geliefert. Der Gerichtshof legt dort zunächst dar, aus der in § 3 MPG umgesetzten Bestimmung des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a Richtlinie 93/42/EWG⁶⁸ ergebe sich ausdrücklich, dass Software nur dann ein Medizinprodukt im Sinne dieser Richtlinie darstelle, wenn sie kumulativ die dort genannten beiden Voraussetzungen –den verfolgten Zweck und die erzeugte Wirkung betreffend – erfülle⁶⁹. Sodann führt er aus, dass der Wortlaut von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a Richtlinie 93/42/EWG durch Art. 2 Richtlinie 2007/47/EG⁷⁰ geändert worden sei; in deren sechstem Erwägungsgrund werde darauf hingewiesen, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecke bestimmt sei, ein Medizinprodukt sei. In diesem Erwägungsgrund heiße es weiter, dass Software für allgemeine Zwecke kein Medizinprodukt sei, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt werde. Der Unionsgesetzgeber habe somit klargestellt, dass Software nicht schon dann in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG falle, wenn sie in einem medizinischen Zusammenhang verwendet werde; erforderlich sei vielmehr außerdem, dass ihr Hersteller ihr eine spezifisch medizinische Zweckbestimmung gegeben habe⁷¹. Der EuGH macht an diesem Punkt aber nicht halt, sondern konkretisiert das Tatbestandsmerkmal der medizinischen Zweckbestimmung durch weitere Kriterien und Regelbeispiele. Danach soll Software keinen medizinischen Zweck erfüllen, wenn sie ausschließlich den Zweck habe, Daten zu archivieren, zu sammeln und zu übertragen (wie z.B. eine Speichersoftware für medizinische Patientendaten), sich darauf beschränke, dem behandelnden Arzt die Bezeichnung des Generikums zu dem Medikament anzugeben, das er verschreiben wolle, oder auf die vom Hersteller dieses Medikaments in seiner Gebrauchsanweisung genannten Kontraindikationen hinweisen solle⁷². Dagegen verfolge eine Software einen spezifisch medizinischen Zweck, die die Patientendaten mit Medikamenten abgleiche, die der Arzt verschreiben möchte, und so ihm in automatisierter Form eine Analyse liefern könne, mit der u. a. etwaige Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festgestellt werden sollen⁷³. Diese Klarstellung ist unzweideutig, auch wenn offenbleibt,

⁶⁷ EuGH, Urteil vom 07.12.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947; vgl. dazu Gassner/Modi, Urteilsanmerkung, EuZW 2018, 168.

⁶⁸ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21).

⁶⁹ EuGH, Urteil vom 07.12.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, Rn. 22.

⁷⁰ Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21).

⁷¹ EuGH, Urteil vom 07.12.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, Rn. 24 unter Bezugnahme auf EuGH, Urteil vom 22.11.2012, Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, Rn. 16 und 17.

⁷² EuGH, Urteil vom 07.12.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, Rn. 26.

⁷³ EuGH, Urteil vom 07.12.2017, Snitem und Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, Rn. 25.

aus welcher dogmatischen Quelle jenseits des Grundsatzes der (größtmöglichen) praktischen Wirksamkeit des Unionsrechts (*effet utile*) der EuGH seine Weisheit schöpft. Für ihn scheint entsprechend der MEDDEV 2.1/6⁷⁴ die risikobasierte Erwägung maßgeblich zu sein, ob die Software die therapeutische oder diagnostische Entscheidungssituation von Ärzten kausal beeinflusst oder nicht⁷⁵.

Abgesehen von dieser Begriffsbestimmung und medizinproduktrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften bestehen für den Bereich der Werbung für Medizinprodukte gem. § 1 Abs. Nr. 1 a HWG i.V.m. § 3 MPG keine weiteren unionsrechtlichen Vorgaben⁷⁶.

bb) Sonstige Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände

Fraglich ist, ob Gesundheits-Apps, die keine Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG sind, unter § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG fallen. Dann müsste es sich bei ihnen um „andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht“.

Das Unionsrecht enthält für den Bereich der Werbung für Verfahren und Behandlungen zur Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden i.S.v. § 1 Nr. 2 HWG keine speziellen Bestimmungen⁷⁷. Die Vorschrift ist also ohne Bezugnahme auf spezielle unionsrechtliche Vorgaben auszulegen.

Health-Apps können schon deshalb nicht als andere Mittel i.S.v. § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG qualifiziert werden, weil sie keine kosmetischen Mittel oder Gegenstände zur Körperpflege i.S.v. § 1 Abs. 2 HWG sind⁷⁸. Außerdem verfügen Gesundheits-Apps als Software über eine unkörperliche Beschaffenheit und stellen damit begrifflich keine Mittel, d.h. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen⁷⁹, dar. Aus diesem Grund handelt es sich bei ihnen auch nicht um Gegenstände i.S.v. § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG, d.h. zum Gebrauch bestimmte bewegliche Sachen⁸⁰.

Indes könnten Gesundheits-Apps grundsätzlich Verfahren bzw. Behandlungen i.S.v. § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG sein. Die beiden Begriffe sind nur schwer voneinander abzugrenzen. „Behandlung“ ist

⁷⁴ Europäische Kommission, Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6, July 2016, https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en.

⁷⁵ Gassner/Modi, Urteilsanmerkung, EuZW 2018, 168 (169); vgl. zur Bedeutung dieses Kriteriums schon Gassner, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73 (78).

⁷⁶ BGH, Urteil vom 26.03.2009 – I ZR 99/07, GRUR 2009, 1082 (1085 Rn. 23) – DeguSmiles and more; Urteil vom 06.11.2014 – I ZR 26/13, GRUR 2015, 504 (505 Rn. 10) – Kostenlose Zweitbrille; Urteil vom 01.02.2018 – I ZR 82/17, GRUR 2018, 627 (631 Rn. 37) – Gefäßgerüst; Rapp/Lehmann, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 2. Aufl., § 22 Rn. 2.

⁷⁷ BGH, Urteil vom 12.02.2015 – I ZR 213/13, GRUR 2015, 813 (814 f. Rn. 12 f.) – Fahrdienst zur Augen-klinik.

⁷⁸ Vgl. auch Brixius, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 1 Rn. 136.

⁷⁹ Brixius, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 1 Rn. 135.

⁸⁰ Vgl. zur Begriffsbestimmung Brixius, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 1 Rn. 135, 141; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 386; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 2. Ergänzungslieferung (Oktober 2005), § 1 Rn. 332.

der umfassendere Oberbegriff. Sie umfasst jede Anordnung oder Durchführung prophylaktischer, diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen unter Anwendung heilkundlicher Erkenntnisse am Menschen oder Tier⁸¹. Allein der Umstand, dass ein Medizinprodukt gemäß seiner Zweckbestimmung einer therapeutischen Behandlung zugeführt wird, macht es allerdings noch nicht zu einem Bestandteil einer Behandlung i.S.v. § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG. Vielmehr muss es einen eigenständigen Charakter haben, also inhaltlich-konzeptionell über den bestimmungsgemäßen Einsatz innerhalb der Behandlung hinausgehen⁸².

Außerdem muss es sich nach § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG um eine Werbeaussage handeln, die sich auf die „Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden“ bezieht. Werbemaßnahmen, die ausschließlich der Verhütung bzw. Vorbeugung von Krankheiten dienen sollen, werden daher nicht vom instrumentellen Anwendungsbereich der Bestimmung erfasst⁸³. Health-Apps mit rein prophylaktischer Zielsetzung fallen also nicht unter § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG.

Erstreckt sich die Zweckbestimmung von Gesundheits-Apps auf humanmedizinische Behandlungen dürften sie freilich in der Regel schon als Software im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG zu qualifizieren sein. § 1 Nr. 2 Alt. 1 HWG ist also regelmäßig nur für solche Apps einschlägig, die die Anordnung oder Durchführung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen bei Tieren betreffen.

d) Empfehlung auf Nachfrage

Im hier gegebenen Untersuchungsrahmen ist noch erörterungsbedürftig, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen eine Empfehlung von Gesundheits-Apps auf Nachfrage von Patienten erfolgen kann⁸⁴.

§ 1 Abs. 5 HWG greift eine vergleichbare Konstellation auf und lautet wie folgt:

„Das Gesetz findet keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind.“

Die Bestimmung erfasst auch die Arzt-Patienten-Beziehung⁸⁵. Auf Anfragen und Antworten, die nicht Arzneimittel, sondern andere Heilmittel, wie z.B. Gesundheits-Apps, betreffen, ist § 1 Abs.

⁸¹ OLG Karlsruhe, Urteil vom 19.03.1987 – 4 U 80/86, ES-HWG, § 1 „Verfahren/Behandlung“/Nr. 18 S. 28 f.; KG, Urteil vom 29.06.1992 – 27 U 6081/89, ES-HWG, § 1 „Krankheit“/Nr. 15 S. 85; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 382; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 2. Ergänzungslieferung Oktober 2005, § 1 Rn. 330; Kleist/Albrecht/Hoffmann, Heilmittelwerbegesetz. Kommentar zu den Bestimmungen des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, 2. Aufl. 1986, § 1 Rn. 39.

⁸² BGH, Urteil vom 01.02.2018 – I ZR 82/17, GRUR 2018, 627 (631 Rn. 35 f.) – Gefäßgerüst; OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 30.03.2017 – 6 U 64/16, GRUR-RR 2017, 348 (349 Rn. 17); Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 384..

⁸³ Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 382; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 2. Ergänzungslieferung (Oktober 2005), § 1 Rn. 330.

⁸⁴ Vgl. oben A.

⁸⁵ Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 128; Riegger, Heilmittelwerberecht. Werbung im Gesundheitssektor, 2009, S. 21 Rn. 56.

5 HWG jedoch angesichts seines eindeutig auf Arzneimittel bezogenen Wortlauts nicht ohne weiteres entsprechend anzuwenden, zumal die regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimittel im Verhältnis zu den sonstigen Heilmitteln wesentlich ausgefeilter und strikter sind⁸⁶. Für eine Analogie spricht allerdings das *argumentum a maiore ad minus*, dass eine Privilegierung der produktbezogenen Kommunikation für die im Verhältnis zu Arzneimitteln typischerweise weniger gefährlichen Heilmittel erst recht geboten ist. Jedenfalls müsste aber, wie dies auch in § 1 Abs. 5 HWG (tautologisch)⁸⁷ vorausgesetzt wird, einzelfallbezogen geprüft werden, ob eine Absatzförderungsabsicht als maßgebliches Kriterium einer Heilmittelwerbung vorliegt⁸⁸. Daneben müssten bei einer analogen Anwendung des § 1 Abs. 5 HWG dessen einzelne Voraussetzungen erfüllt sein. Dies betrifft im hier gegebenen Kontext namentlich die Anforderungen an die die Patienten-anfrage. Die Verwendung der Begriffe „Schriftwechsel“ und „Unterlagen“ in § 1 Abs. 5 HWG deutet zwar darauf hin, dass neben schriftlichen auch elektronische Anfragen erfasst werden sollen⁸⁹, doch sind mündliche Anfragen nicht privilegiert, sodass der Regelfall der Arzt-Patienten-Kommunikation auch bei einer analogen Anwendung des § 1 Abs. 5 HWG nicht erfasst wird.

Demnach ändert der Umstand, dass ein Arzt erst auf Nachfrage eines Patienten eine Health-App empfiehlt, nichts an der Beurteilung der Frage, ob der sachliche Anwendungsbereich des HWG im konkreten Fall eröffnet ist. Vielmehr gelten insoweit die allgemeinen Maßstäbe.

2. Persönlicher Anwendungsbereich

§ 1 HWG spricht schlechthin von Werbung. Damit werden alle Personen und Personenkreise erfasst, die an der Verbreitung einer Werbeaussage beteiligt sind. Ob sie unmittelbar am Absatz des beworbenen Erzeugnisses interessiert sind, ist ohne Belang. Werbungtreibende (Werbesubjekte) sind also alle natürlichen und juristischen Personen, die an der Verbreitung einer Werbeaussage beteiligt sind, gleichgültig, ob dies in eigenen oder fremden Interesse geschieht⁹⁰. Spätestens seit der Damgaard-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)⁹¹ ist geklärt, dass auch jeder Dritte, ohne seinerseits in irgendeiner Form Vertreter von Arzneimitteln zu sein oder einem solchen anzugehören und auch ohne selbst eine kaufmännische oder gewerbliche Tätigkeit auszuüben, Werbesubjekt im heilmittelwerblichen Sinn sein kann⁹². Werbung im fremden Interesse können namentlich auch Personen betreiben, die nicht mit dem Verkauf des beworbenen Heilmittels befasst sind⁹³.

⁸⁶ Vgl. Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 126.

⁸⁷ Brixius, in: BülowRing/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 1 Rn. 6; Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 131; Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 1 HWG Rn. 38.

⁸⁸ Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 126.

⁸⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 164; Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 128; Mand, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 1 HWG Rn. 35.

⁹⁰ Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 1 Rn. 79.

⁹¹ EuGH, Urteil vom 02.04.2009, Damgaard, C-421/07, EU:C:2009:222, Rn 21 f.

⁹² Gothe, Die Auslegung des Begriffs der "Werbung" im Heilmittelwerbegesetz, WRP 2013, 1290 (1296); Tillmanns, Anmerkung, PharmR 2009, 280 (281).

⁹³ Sosnitzer, in: Zipfel/Rathke (Hrsg.), Lebensmittelrecht, 171. EL Juli 2018, § 1 HWG Rn. 33.

Demnach steht der Umstand, dass Ärzte Health-Apps empfehlen, die von Dritten angeboten werden und von denen nur die Anbieter profitieren, nicht der Annahme entgegen, dass es sich bei diesen Empfehlungen um Werbung handeln kann.

3. Zwischenergebnis

Gesundheits-Apps werden regelmäßig nur dann vom HWG erfasst, wenn es sich um Medizinprodukte handelt, die der tiermedizinischen Behandlung dienen oder sie auf Humanfertigarzneimittel verweisen. Bei ärztlichen Empfehlungen solcher Apps handelt es sich aber nur ausnahmsweise um Werbung. Denn in der Regel dürfte keine Absicht der eigenen oder fremden Absatzförderung vorliegen.

II. Einzeltatbestände

1. Unzulässige Form der Publikumswerbung (§ 11 Abs. 1 HWG)

a) Tatbestand und Anwendungsbereich

§ 11 Abs. 1 HWG erfasst die Werbung außerhalb der in § 2 HWG aufgeführten Fachkreise (sog. Laienwerbung) und hat folgenden Wortlaut:

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden

1. (weggefallen)
2. 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,
3. 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,
4. (weggefallen)
5. 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,
6. (weggefallen)
7. mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,
8. durch Werbevorträge, mit denen ein Feilbieten oder eine Entgegennahme von Anschriften verbunden ist,
9. mit Veröffentlichungen, deren Werbezweck mißverständlich oder nicht deutlich erkennbar ist,
10. (weggefallen)

11. mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen,
12. mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren richten,
13. mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten,
14. durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine dafür,
15. durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.

Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 7 bis 9, 11 und 12 entsprechend. Ferner darf für die in § 1 Nummer 2 genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff geworben werden.“

Der Anwendungsbereich von § 11 Abs. 1 HWG deckt sich grundsätzlich mit dem in § 1 HWG beschriebenen Anwendungsbereich des HWG⁹⁴, sodass er bei Gesundheits-Apps generell nur ausnahmsweise eröffnet ist⁹⁵.

Ergänzend ist zu beachten, dass zwar nach der Einleitung von § 11 Abs. 1 S. 1 HWG für „Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel“ nicht mit den in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1-15 HWG genannten Maßnahmen geworben werden darf, die einzelnen Verbotstatbestände aber dann nähere Differenzierungen zwischen den jeweils erfassten Heilmitteln enthalten, sodass deren übergreifende Anwendung auf alle einleitend genannten Heilmittel systematisch und entstehungsgeschichtlich unzulässig ist⁹⁶.

b) Medical Device-Apps

Dieser für Gesundheits-Apps generell schmale und einzeltatbestandlich beschränkte Anwendungsbereich wird für die Absatzwerbung für Medizinprodukte weiter eingengt (§ 11 Abs. 1 S. 2 HWG). Damit ist der Verbotskatalog des § 11 Abs. 1 S. 1 HWG für Medical Device-Apps auf die Regelungen in den Nummern 7 bis 9 und 11 und 12 begrenzt. Die weiteren Tatbestände des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, 3, 5, 10 und 13-15 HWG⁹⁷ sind nicht analogiefähig, können also nicht auf Medizinprodukte erstreckt werden. Denn die gesetzgeberische Wertung in § 11 Abs. 1 S. 2 HWG kann nicht dadurch umgangen werden, dass Medizinprodukte gleichsam hilfsweise als „Gegenstände“ im Sinne des HWG aufgefasst werden⁹⁸.

⁹⁴ Vgl. nur Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 Rn. 34.

⁹⁵ Vgl. oben I.

⁹⁶ Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 21b.

⁹⁷ Vgl. dazu unten c).

⁹⁸ BGH, Urteil vom 01.02.2018 – I ZR 82/17, GRUR 2018, 627 (630 Rn. 26) – Gefäßgerüst; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 Rn. 9; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 1. Ergänzungslieferung

Nach dem Wortlaut von § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 (i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 2) HWG darf der Arzt die App nicht mit der Aussage empfehlen, die Gesundheit könne durch ihre Nichtverwendung beeinträchtigt oder durch ihre Verwendung verbessert werden. Allerdings gilt das Verbot „faktisch“ nur für Human- und Tierarzneimittel, da eine Auseinandersetzung über die Nichtverwendung oder Verwendung von Arzneimitteln in einer Absatzwerbung für Nicht-Arzneimittel kaum je einen Sinn ergibt⁹⁹. Außerdem führt eine am Wortlaut orientierte Auslegung von § 11 Abs. 1 Nr. 7 HWG zu einem äußerst weiten Verbotsumfang, der sich im Hinblick auf die erste Tatbestandsalternative teleologisch überhaupt nicht nachvollziehen lässt und bezüglich der zweiten Tatbestandsalternative große Zweifel aufwirft: Die durch die erste Tatbestandsalternative bewirkte Vorverlagerung des Rechtsschutzes bedingt eine im Hinblick auf den Schutz des Arztes in seiner Berufs-, sowie Meinungs- und Informationsfreiheit grundrechtlich inakzeptable Überschussregelung, die Fälle eindeutiger Ungefährlichkeit erfasst¹⁰⁰. Vergleichbare grundrechtliche Bedenken mit der Folge einer Grundrechtswidrigkeit gelten hinsichtlich der zweiten Tatbestandsalternative¹⁰¹.

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 (i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 2) HWG bezieht sich nur auf Vorträge, also auf Ausführungen eines oder mehrerer Personen über ein bestimmtes Thema vor einem größeren Personenkreis¹⁰². Damit sind rein individuelle Empfehlungen von Gesundheits-Apps im Arzt-Patienten-Verhältnis vom Vortragsbegriff ausgenommen¹⁰³.

§ 11 Abs. 1 S.1 Nr. 9 (i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 2) HWG erfasst Schleichwerbung in Veröffentlichungen. Unter Veröffentlichungen sind alle für eine Vielzahl von Personen bestimmten technisch in der einen oder anderen Weise verkörperte Kommunikationen, insbesondere Druckwerke mit öffentlicher Verbreitung, zu verstehen¹⁰⁴. Der Arzt müsste also mithilfe einer solchen Veröffentlichung für eine Gesundheits-App getarnt werben, was nur außerhalb der Behandlungssituation, in der normalerweise eine Empfehlung für eine Gesundheits-App erfolgt, vorstellbar ist.

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 11 (i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 2) HWG setzt voraus, dass der Arzt eine Gesundheits-App mit Äußerungen Dritter oder unter Hinweis auf solche Äußerungen empfiehlt. Nach Normzweck und Gesetzestechnik (exemplifizierende Methode) muss es sich hierbei um positiv

(Dezember 2003), § 1 Rn. 324; Räßle/Sachs, in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), Medizinproduktrecht, 2. Aufl., § 22 Rn. 42 f.

⁹⁹ Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 7 Rn. 19.

¹⁰⁰ Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 7 Rn. 9 f., 14; kritisch auch Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 48a.

¹⁰¹ Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 7 Rn. 11, 15.

¹⁰² Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 8 Rn. 7; ähnlich Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 51; Reinhart, in: Gröning/Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 5. Aktualisierungslieferung (Januar 2015), § 11 Nr. 8 Rn. 4; Ring, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 8 Rn. 6.

¹⁰³ Vgl. allgemein Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 8 Rn. 8; Reinhart, in: Gröning/Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 5. Aktualisierungslieferung (Januar 2015), § 11 Nr. 8 Rn. 4; Ring, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 8 Rn. 6.

¹⁰⁴ Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 56; Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 9 Rn. 17; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 34; Reinhart, in: Gröning/Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 5. Aktualisierungslieferung (Januar 2015), § 11 Nr. 9 Rn. 3; Ring, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 9 Rn. 6.

wertende Äußerungen handeln, die in der Empfehlung als nicht von dem Arzt selbst stammend oder für ihn abgegeben dargestellt werden (vermeintliche Neutralität)¹⁰⁵.

Ein Verstoß gegen § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 12 (i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 2) HWG liegt vor, wenn Kinder nach dem Urteil eines objektiven Betrachters die ausschließliche oder überwiegende Zielgruppe der Empfehlung für eine Gesundheits-App sind¹⁰⁶. Ob die App ausschließlich zur Nutzung durch Kinder gedacht ist, besagt allerdings noch nichts über die Zielrichtung der Empfehlung. Würden solche Apps bereits wegen ihrer produktspezifischen Zweckbestimmung allein dem Verbot des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 12 HWG unterliegen, so bestünde für sie ein umfassendes Werbeverbot, was weder vom Wortlaut noch vom Schutzzweck der Bestimmung abgedeckt ist¹⁰⁷.

c) Sonstige Gesundheits-Apps

Für die wenigen von § 1 Abs. 1 und 2 und § 11 HWG gegenständlich erfassten Apps, die keine Medizinprodukte sind¹⁰⁸, kommen ergänzend grundsätzlich die weiteren Tatbestände des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, 3, 5, 10 und 13-15 HWG in Betracht. Gegenständliche und sonstige Beschränkungen ergeben sich aus dem einzelnen Verbotstatbestand¹⁰⁹.

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG erfordert, dass Health-Apps unter Hinweis auf Empfehlungen durch bestimmte Personengruppen (Wissenschaftler, im Gesundheitswesen, im Bereich der Tiergesundheit Tätige, Prominente) empfohlen werden. Die Empfehlungen von Fachleuten oder Prominenten können auch in verdeckter, d. h. sinngemäßer oder auch unterschwelliger und damit für den angesprochenen Verkehr nicht ohne Weiteres erkennbarer Form erfolgen¹¹⁰. Das Verbot der Testimonial- bzw. Prominentenwerbung gem. § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG bezieht sich seinem Wortlaut nach allerdings nur auf Empfehlungen, die „zum Arzneimittelverbrauch anregen können“¹¹¹. Dies könnte ein Redaktionsversehen darstellen, das indes wegen § 15 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 2 HWG i.V.m. § 30 OWiG wohl nicht durch eine Analogie berichtigt werden kann¹¹².

¹⁰⁵ Vgl. BGH, Urteil vom 02.07.1992 – I ZR 215/90, GRUR 1992, 874 (875) – Hyanit; Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 64; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 11 Rn. 17 f.; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 38; Ring, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 11 Rn. 10.

¹⁰⁶ Bülow, in: ders./Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 12 Rn. 14; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 12 Rn. 12. Bülow, in: ders./Ring/Artz/

¹⁰⁷ Vgl. VG Augsburg, Urteil vom 30.01.1985 – Au 5 K 84 A.786, ES-HWG, § 11 Nr. 12/Nr. 1 S. 6; Bülow, in: ders./Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 12 Rn. 14; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 12 Rn. 14.

¹⁰⁸ Vgl. oben I.1.b)bb).

¹⁰⁹ Vgl. oben a) a.E.

¹¹⁰ BGH, Urteil vom 18.01.2012 – I ZR 83/11, GRUR 2012, 1058 (1059) – Euminz.

¹¹¹ BGH, Urteil vom 01.02.2018 – I ZR 82/17, GRUR 2018, 627 (630 Rn. 29) – Gefäßgerüst; Bülow, in: ders./Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbegesetz, 5. Aufl. 2016, § 11 I 1 Nr. 2 Rn. 4; ders., *nullum crimen sine lege* – praktische Probleme im Heilmittelwerberecht, PharmR 2014, 497 (498); Burk, Die neuen Publikumsverbot des § 11 HWG auf dem Prüfstand von Verfassungs- und Europarecht, GRUR 2012, 1097 (1099); ders., in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 7, 21b; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 12; Hill/Schmitt (Hrsg.), Medizinprodukterecht (WiKo), Stand: Lieferung 12 (Februar 2012), Kap. II 2, § 11 HWG Rn. 4.

¹¹² So Burk, Die neuen Publikumsverbot des § 11 HWG auf dem Prüfstand von Verfassungs- und Europarecht, GRUR 2012, 1097 (1099); ders., in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 7, 21b; offen Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 12; Reese, Neue Regelungen für die Publikumswerbung nach § 11 HWG, WRP 2013, 283 (285).

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG erfasst die Werbung mit Krankengeschichten, also wahren oder erfundenen Schilderungen des Verlaufs einer Erkrankung bestimmter Personen, die von einem Arzt, einem Patienten oder dessen Angehörigen oder einem sonstigen Dritten verfasst sein können¹¹³. Ausgangspunkt des Verbots ist die hohe suggestive Wirkung, die von der Schilderung einer fremden Krankengeschichte ausgehen kann und die Gefahr der Übertragung auf den eigenen Gesundheitszustand sowie die Möglichkeit, diesen durch Verwendung von Heilmitteln verbessern zu können¹¹⁴. Die Bezugnahme auf eine Krankengeschichte im Rahmen der ärztlichen Empfehlung einer Health-App-müsste in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 Alt. 1 HWG) oder den Patienten durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 Alt. 2 HWG).

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG verbietet die bildliche Darstellung körperlicher Veränderungen durch Krankheiten und des Wirkungsvorgangs von Arzneimitteln am menschlichen Körper oder an Körperteilen in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise und ergänzt insofern das Verbot der Werbung mit Krankengeschichten gem. § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG¹¹⁵. Ähnlich wie bei § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG wird die Wirkung von Nicht-Arzneimitteln nicht erfasst, was möglicherweise ein Redaktionsversehen darstellt, das wegen § 15 HWG wohl nur der Gesetzgeber korrigieren kann¹¹⁶.

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 HWG verbietet den Einsatz aleatorischer Reize (Preisausschreiben usw.) und soll der Gefahr einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln begegnen¹¹⁷.

Die in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 und 15 HWG geregelten Verbotstatbestände betreffen die Abgabe für Muster und Proben von Arzneimitteln, von anderen Mitteln oder Gegenständen sowie von Gutschriften hierfür.

d) Zwischenergebnis

Insgesamt erfassen die Verbotstatbestände des § 11 Abs. 1 HWG die typische Situation der Empfehlung einer Gesundheits-App im Arzt-Patienten-Verhältnis nicht. Nur in Ausnahmefällen, etwa bei einer Empfehlung im Rahmen eines Vortrags, kommt ein Verbot ernsthaft in Betracht.

2. Publikumsverbot für bestimmte Arzneimittel (§ 10 HWG)

a) Tatbestand und Normstruktur

§ 10 HWG enthält zwei Arten von Werbeverboten. § 10 Abs. 1 HWG verbietet die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb beschränkter Fachkreise, wohingegen § 10 Abs.

¹¹³ Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 3 Rn. 16.

¹¹⁴ Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 22; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 13.

¹¹⁵ Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 20.

¹¹⁶ Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 7; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 11 HWG Rn. 20; offen Reese, Neue Regelungen für die Publikumswerbung nach § 11 HWG, WRP 2013, 283 (287).

¹¹⁷ BT-Drs. 17/9341, S. 71; Burk, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2016, § 11 HWG Rn. 69; Doepner, in: ders/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 11 I 1 Nr. 13 Rn. 17.

2 HWG ein Verbot der Laienwerbung für bestimmte andere Arzneimittel mit Suchtgefahr und für Notfallkontrazeptiva enthält. Die Vorschrift lautet wie folgt:

„(1) Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

(2) Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die zur Notfallkontrazeption zugelassen sind.“

b) Norminhalt und -auslegung

§ 10 Abs. 2 HWG hat im Verhältnis zu § 10 Abs. 1 HWG eine gewisse Auffangfunktion, da ein großer Teil der in Absatz 2 aufgeführten Arzneimittel verschreibungspflichtig ist und deshalb von dem weitergehenden Werbeverbot in Absatz 1 erfasst wird¹¹⁸.

§ 10 Abs. 1 und 2 HWG kann – unter den dargestellten engen Voraussetzungen¹¹⁹ – etwa dann eingreifen, wenn der Arzt seinen Patienten eine App empfiehlt, die nicht nur den beschränkten Fachkreisen des § 10 Abs. 1 HWG, sondern jedermann den Zugang zu Informationen für Arzneimittel oder zu Arzneimitteldatenbanken ermöglicht¹²⁰.

3. Publikumsverbot für bestimmte Krankheiten (§ 12 HWG)

a) Tatbestand, Normstruktur und Anwendungsbereich

§ 12 HWG enthält zwei Verbotstatbestände. § 12 Abs. 1 HWG verbietet eine Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise, die sich auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschn. A der Anlage zu § 12 HWG aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen bzw. der in Abschnitt B dieser Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Tier beziehen. Nach § 12 Abs. 2 S. 1 HWG darf sich die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung dieser Krankheiten oder Leiden beziehen. Die Verhütung von Krankheiten, die nicht durch Arzneimittel oder Medizinprodukte erfolgt, wird von dem Verbot – wie im HWG generell – nicht erfasst.

¹¹⁸ Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 10 Rn. 24; Tillmanns, in: Gröning/Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: 4. Aktualisierungslieferung (Januar 2015), § 10 Rn. 9.

¹¹⁹ Vgl. oben I.

¹²⁰ Vgl. Rehmann/Heimhalt, Rechtliche Aspekte von Health-Apps, A&R 2014, 251 (252 f.); Rehmann/Ramos/Heimhalt, Werbe- und datenschutzrechtliche Aspekte von Health-Apps MPJ 2014, 291 (293); ebenso Dietel/Lewalter, mHealth-Anwendungen als Medizinprodukte – Vereinbarkeit mit dem HWG und Ausblick auf die neue EU-Medizinprodukteverordnung, PharmR 2017, 53 (56); vgl. auch Bauer, Digitale Medien in der Pharmaindustrie: Rechtsfragen und Fallstricke, A&R 2014, 99 (100 f.); kritisch gegenüber einem Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG in einem vergleichbaren Fall Sodan/Zimmermann, Das Spannungsfeld zwischen Patienten in Formierung und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Eine Studie zur verfassungskonformen Auslegung von § 10 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes, 2008, S. 106 ff.

Die Vorschrift lautet wie folgt:

„(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen, die Werbung für Arzneimittel außerdem nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt B dieser Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Tier. Abschnitt A Nr. 2 der Anlage findet keine Anwendung auf die Werbung für Medizinprodukte.

(2) Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung dieser Krankheiten oder Leiden beziehen. Dies gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten.“

Die Anlage zu ihr hat folgenden Wortlaut:

„Anlage (zu § 12)

Krankheiten und Leiden, auf die sich die Werbung gemäß § 12 nicht beziehen darf

A. Krankheiten und Leiden beim Menschen

1. Nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) meldepflichtige Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen,
2. bösartige Neubildungen,
3. Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit,
4. krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.

B. Krankheiten und Leiden beim Tier

1. Nach der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten in ihrer jeweils geltenden Fassung anzeige- oder meldepflichtige Seuchen oder Krankheiten,
2. bösartige Neubildungen,
3. bakterielle Eutererkrankungen bei Kühen, Ziegen und Schafen,
4. Kolik bei Pferden und Rindern.“

b) Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte

Eine Bezugnahme i.S.v. § 12 Abs. 1 HWG liegt nicht nur bei namentlicher Nennung des Produkt- und/oder Herstellernamens, sondern bereits dann vor, wenn das Publikum die Krankheit aufgrund der Nennung typischer Symptome ohne weiteres erkennen kann¹²¹. Verblieben Zweifel, welche

¹²¹ BGH, Urteil vom 22.11.1984 – I ZR 164/82, GRUR 1985, 305 (306) – THX-Krebsvorsorge; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 12 Rn. 37, 95; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 12 HWG Rn. 7.

Krankheit bzw. ob jedenfalls *auch* eine Katalogkrankheit im Sinne der Anlage zu § 12 HWG gemeint ist, würde dies zulasten des die App empfehlenden Arztes gehen¹²², soweit es sich nicht um eine sachliche berufsbezogene Information i.S.v. § 27 Abs. 2 MBO-Ä handelt¹²³.

c) Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände

Im Rahmen von § 12 Abs. 2 HWG stellt die Werbung von Ärzten einen Sonderfall dar. Denn der Tatbestand des § 12 Abs. 2 S. 1 HWG ist nach ganz herrschender Auffassung insofern teleologisch zu reduzieren, als ein nach § 27 MBO-Ä standesrechtlich zulässiges Werbeverhalten¹²⁴ eines Arztes aus seinem Anwendungsbereich herausfällt¹²⁵. § 27 MBO-Ä trägt die Überschrift „Erlaubte Information und berufswidrige Werbung“ und lautet wie folgt:

„(1) Zweck der nachstehenden Vorschriften der Berufsordnung ist die Gewährleistung des Patientenschutzes durch sachgerechte und angemessene Information und die Vermeidung einer dem Selbstverständnis der Ärztin oder des Arztes zuwiderlaufenden Kommerzialisierung des Arztberufs.

(2) Auf dieser Grundlage sind Ärztinnen und Ärzte sachliche berufsbezogene Informationen gestattet.

(3) Berufswidrige Werbung ist Ärztinnen und Ärzten untersagt. Berufswidrig ist insbesondere eine anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung. Ärztinnen und Ärzte dürfen eine solche Werbung durch andere weder veranlassen noch dulden. Eine Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit ist unzulässig. Werbeverbote aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen bleiben unberührt.

(4) Ärztinnen und Ärzte können

1. nach der Weiterbildungsordnung erworbene Bezeichnungen,
2. nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften erworbene Qualifikationen,
3. als solche gekennzeichnete Tätigkeitsschwerpunkte

und

4. organisatorische Hinweise ankündigen.

Die nach Nummer 1 erworbenen Bezeichnungen dürfen nur in der nach der Weiterbildungsordnung zulässigen Form geführt werden. Ein Hinweis auf die verleihende Ärztekammer ist zulässig.

Andere Qualifikationen und Tätigkeitsschwerpunkte dürfen nur angekündigt werden, wenn diese Angaben nicht mit solchen nach geregelter Weiterbildungsrecht erworbenen Qualifikationen verwechselt werden können.

¹²² Vgl. BGH, Urteil vom 05.11.1971 – I ZR 85/69, NJW 1972, 339 (341) – Pflanzensäfte; GRUR 1983, 333 (334) – Grippewerbung II; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 12 HWG Rn. 7.

¹²³ Vgl. sogleich unten c).

¹²⁴ Vgl. dazu näher unten E.II.1.

¹²⁵ BGH, Urteil vom 10.03.1971 – I ZR 109/69, GRUR 1971, 585 (587) – Spezialklinik; Urteil vom 15.06.1988 – I ZR 51/87, GRUR 1988, 841 (843) – Fachkrankenhaus.

Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 12 Rn. 86; Frehse, Neue Werbemöglichkeiten des niedergelassenen Arztes mit Medizinprodukten, NZS 2003, 11 (12).

(5) Die Angaben nach Absatz 4 Nummer 1 bis 3 sind nur zulässig, wenn die Ärztin oder der Arzt die umfassten Tätigkeiten nicht nur gelegentlich ausübt.

(6) Ärztinnen und Ärzte haben der Ärztekammer auf deren Verlangen die zur Prüfung der Voraussetzungen der Anündigung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Die Ärztekammer ist befugt, ergänzende Auskünfte zu verlangen.“

Hält sich das Werbeverhalten eines Arztes im von § 27 MBO-Ä umrissenen Rahmen, handelt er in Einklang mit dem Schutzzweck des § 12 Abs. 2 HWG, die Selbstmedikation durch Laien verhindern¹²⁶. Denn durch sachliche Informationen über Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten seines Arztes wird der Patient nicht davon abgehalten, den Arzt aufzusuchen. Vielmehr wird er entsprechend der Absicht des Arztes genau dies tun und sich im Krankheitsfall in die ärztliche Praxis begeben¹²⁷. Zudem ist bei der gebotenen grundrechtskonformen Auslegung standesrechtlicher Bestimmungen im Lichte des Grundrechts der Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 (i.V.m. Art. 3 Abs. 1) GG zu beachten, dass die standesrechtlichen Werbeschränken zwar auch dem Wohl der Patienten dienen, um diese vor unsachlicher, verunsichernder und irreführender Beeinflussung zu schützen, zugleich aber auch die Freiheit der ärztlichen Kommunikation mit Patienten bei deren Betreuung und Behandlung gewährleisten sollen¹²⁸. Mäße man im Bereich der Selbstdarstellung der Ärzte und Kliniken § 12 Abs. 2 HWG eine eigenständige Bedeutung zu, wäre dies im Übrigen mit Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG unvereinbar¹²⁹. Daher darf jeder Arzt, unabhängig davon, ob er im ambulanten oder im stationären Sektor praktiziert, auch für die Behandlung der in der Anlage zu § 12 HWG genannten Krankheiten werben¹³⁰.

4. Irreführende Werbung (§ 3 HWG)

a) Tatbestand und Konkurrenzen

Die Vorschrift stellt eine Ausprägung des allgemeinen Irreführungsverbots der §§ 5, 5a UWG dar, wie es etwa auch in § 4 Abs. 2 MPG für Medizinprodukte enthalten ist¹³¹. Alle genannten Normen stehen zueinander im Verhältnis der Idealkonkurrenz, sind also nebeneinander anwendbar¹³².

¹²⁶ BGH, Urteil vom 10.03.1971 – I ZR 109/69, GRUR 1971, 585 (587) – Spezialklinik; Urteil vom 15.06.1988 – I ZR 51/87, GRUR 1988, 841 (843) – Fachkrankenhaus.

¹²⁷ Riegger, Heilmittelwerberecht. Werbung im Gesundheitssektor, 2009, S. 227 Rn.10.

¹²⁸ Ähnlich Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 12 Rn. 86.

¹²⁹ BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), Beschluss vom 17.07.2003 – 1 BvR 2115/02, NJW 2003, 2818 (2818).

¹³⁰ Bahner, Das neue Werberecht für Ärzte, 2. Aufl. 2004, S. 294; Doepner, in: ders./Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 12 Rn. 86; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: August 1998, § 12 Rn. 17; Riegger, Heilmittelwerbe-recht. Werbung im Gesundheitssektor, 2009, S. 227 Rn.10; Ring, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbe-gesetz, 5. Aufl. 2016, § 12 Rn. 6; vgl. zur Klinikwerbung BVerfG, Beschluss vom 19.11.1985 – 1 BvR 38/78, GRUR 1986, 387 (389) – Sanatoriumswerbung; BVerfG (2. Kammer des Ersten Senat), Beschluss vom 04.07.2000 – 1 BvR 547/99, NJW 2000, 2734 (2735) – Implantatbehandlungen.

¹³¹ Vgl. dazu etwa Lippert, in: Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag/Gassner, Kommentar zum Medizinproduktege-setz (MPG), 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 18 ff.

¹³² Artz, in: Bülow/Ring/Artz/Brixius, Heilmittelwerbe-gesetz, 5. Aufl. 2016, § 3 Rn. 5; Reese, in: Doepner/Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 3 Rn. 28, 35; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medi-zinrecht, 3. Aufl. 2018, § 3 HWG Rn. 1.

Während § 3 S. 1 HWG als umfassende Generalklausel formuliert ist, nennt § 3 S. 2 HWG einige heilmittelspezifische Konkretisierungen:

- „Unzulässig ist eine irreführende Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,
1. wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
 2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß
 - a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - b) bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,
 3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
 - a) über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder
 - b) über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen gemacht werden.“

b) Werbung mit nicht vorhandener Wirkung/Wirksamkeit

Aus der Fülle der Einzeltatbestände sind hier entsprechend dem Untersuchungsrahmen¹³³ die Vorgaben des § 3 S. 2 Nr. 1 HWG näher zu untersuchen. Eine unzulässige irreführende Werbung läge dann vor, wenn der beworbenen Gesundheits-App eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkung beigelegt wird, die sie nicht hat. Wirkungen i.S.v. § 3 S. 2 Nr. 1 HWG sind die aufgrund der chemischen und/oder physikalischen Eigenschaften eines Heilmittels am oder im menschlichen oder tierischen Körper erzielten Effekte, ausgenommen Neben- oder Wechselwirkungen¹³⁴. Als therapeutische Wirksamkeit eines bestimmten Heilmittels wird dessen therapeutischer Erfolg auf bestimmten Anwendungsgebieten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bezeichnet¹³⁵. Sonstige – insbesondere diagnostische – Wirkungen eines Heilmittels sind von § 3 S. 2 Nr. 1 HWG nicht erfasst, doch gilt über § 3 S. 1 HWG im Ergebnis nichts Anderes¹³⁶.

Im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung gilt für Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung generell, dass die Werbung nur zulässig

¹³³ Vgl. oben A.

¹³⁴ KG Berlin, Urteil vom 15.12.1994 – 25 U 4386/94, MD 1994, 750 (753); Reese, in: Doepner/Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 3 Rn. 266.

¹³⁵ Grdl. BVerwG, Urteil vom 14.12.1993 – 3 C 21/91, NJW 1994, 2433 (2434) – Zulassung eines Arzneimittels; Reese, in: Doepner/Reese, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl. 2018, § 3 Rn. 267; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 3 HWG Rn. 8; Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: August 1998, § 3 Rn. 11.

¹³⁶ OLG Oldenburg, Urteil vom 01. 09.2005 – 1 U 51/05, GRUR-RR 2006, 243 (244) – IgG-Antikörpertest; Fritzsche, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 3 HWG Rn. 8.

ist, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht¹³⁷. Diese Voraussetzung ist nicht gegeben, wenn dem Werbenden jegliche wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse fehlen, die die werbliche Behauptung stützen können¹³⁸. Unzulässig ist es außerdem, wenn mit einer fachlich umstrittenen Meinung geworben wird, ohne die Gegenmeinung zu erwähnen¹³⁹. Welche Anforderungen an den Nachweis einer gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnis zu stellen sind, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Dabei sind Studienergebnisse, die in der Werbung oder im Prozess als Beleg einer gesundheitsbezogenen Aussage angeführt werden, grundsätzlich nur dann hinreichend aussagekräftig, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden¹⁴⁰. Die Frage, ob der Nachweis der (fehlenden) Wirkung/Wirksamkeit, jedenfalls wenn wissenschaftliche Erkenntnisse fehlen, auch durch praktische Erfahrungen erfolgen kann, wird im Schrifttum allgemein bejaht¹⁴¹, von der neueren Rechtsprechung aber verneint¹⁴².

E. Berufsrechtliche Grenzen

I. Einleitung

Ärztinnen und Ärzte ist es standesrechtlich gestattet, die Öffentlichkeit über ihre Berufstätigkeit, ihre Qualifikationen und ihr Leistungsangebot zu informieren. Der Rechtsrahmen ärztlicher Werbung wird durch die MBO-Ä und den korrespondierenden Vorschriften in den einzelnen Berufsordnungen der Landesärztekammern¹⁴³ geprägt. Die Umsetzung der MBO-Ä in die jeweiligen

¹³⁷ Std. Rspr., grdl. BGH, Urteil vom 23.10.1970 – I ZR 86/69, GRUR 1971, 153 (155) – Tampax; zuletzt etwa BGH, Urteil vom 06.02.2013 – I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 (651 Rn. 16) – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil; OLG München, Urteil vom 08.12.2016 – 29 U 1893/16, GRUR-RR 2017,158 (160 Rn. 56) – Verbessertes Bioresonanzgerät (rechtskräftig nach Zurückweisung der Nichtzulassungsbeschwerde durch BGH, Beschluss vom 18.10.2017 – I ZR 21/17 [unveröff.]).

¹³⁸ BGH, Urteil vom 06.02.2013 – I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 (651 Rn. 16) – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil; OLG München, Urteil vom 08.12.2016 – 29 U 1893/16, GRUR-RR 2017,158 (160 Rn. 56) – Verbessertes Bioresonanzgerät (rechtskräftig nach Zurückweisung der Nichtzulassungsbeschwerde durch BGH, Beschluss vom 18.10.2017 – I ZR 21/17 [unveröff.]).

¹³⁹ Ebd.

¹⁴⁰ BGH, Urteil vom 06.02.2013 – I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 (651 Rn. 19) – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil; OLG München, Urteil vom 08.12.2016 – 29 U 1893/16, GRUR-RR 2017,158 (160 Rn. 57) – Verbessertes Bioresonanzgerät (rechtskräftig nach Zurückweisung der Nichtzulassungsbeschwerde durch BGH, Beschluss vom 18.10.2017 – I ZR 21/17 [unveröff.]).

¹⁴¹ Vgl. nur Gröning, in: ders./Mand/Reinhart (Hrsg.), Heilmittelwerberecht. Kommentar zum deutschen und europäischen Recht, Stand: August 1998, § 3 Rn. 10, 12 ff.; Reese, in: Doepner/Reese, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2018, § 3 Rn. 278.

¹⁴² OLG München, Urteil vom 08.12.2016 – 29 U 1893/16, GRUR-RR 2017,158 (161 Rn. 61 ff.) – Verbessertes Bioresonanzgerät (rechtskräftig nach Zurückweisung der Nichtzulassungsbeschwerde durch BGH, Beschluss vom 18.10.2017 – I ZR 21/17 [unveröff.]).

¹⁴³ Die MBO-Ä hat als solche keinen Rechtsnormcharakter, sondern gibt den zum Erlass von Berufsordnungen in Satzungsform durch das jeweils im Land geltende Kammer-/Heilberufsgesetz befugten Vertreterversammlungen nur eine rechtlich unverbindliche Leitlinie vor; vgl. Lacher, Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen, 2012, S. 36; Prütting, in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997, 7. Aufl. 2018, § 1 Rn. 4; Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, Vorbemerkung MBO-Ä 1997 Rn. 1;

Berufsordnungen erfolgt dabei meist in enger Anlehnung an deren Vorgaben. In der Regel wird die MBO-Ä sogar wortgleich übernommen¹⁴⁴.

Bis in das Jahr 2000 sah das Berufsrecht ein generelles Werbeverbot vor¹⁴⁵. Inzwischen berücksichtigt die MBO-Ä, dass Information und Werbung für die freiberufliche Tätigkeit von Ärzten durch das Grundrecht auf freie Berufsausübung in Art. 12 Abs. 1 GG und das Grundrecht der Meinungsfreiheit (Art. 5 Abs. 1 S. 1 GG) geschützt sind. Danach hat der Arzt ein grundgesetzlich geschütztes Recht auf Werbung. Ärzten ist die Werbung für ihre berufliche Tätigkeit also schon von Verfassungs wegen im Grundsatz nicht verboten, sondern erlaubt, da die Werbefreiheit Teil der Berufsausübungsfreiheit ist, die durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistet wird. Denn zur Freiheit der Berufsausübung gehört nicht nur die berufliche Praxis selbst, sondern auch jede Tätigkeit, die mit der Berufsausübung zusammenhängt und dieser dient. Sie umfasst auch die Außendarstellung der selbstständig Berufstätigen einschließlich der Werbung für die Inanspruchnahme ihrer Dienste. Dementsprechend bedarf nicht die Gestattung der Arztwerbung der Rechtfertigung, vielmehr ihre Einschränkung¹⁴⁶.

Ärzte dürfen also grundsätzlich die Öffentlichkeit über ihre Berufstätigkeit informieren und für ihr Leistungsangebot gegenüber Patienten werben. Standesrechtliche Werbebeschränkungen können sich nur gegen eine berufswidrige Werbung richten. Sie sind nach der Rechtsprechung des BVerfG nur insoweit zulässig, als sie dem Schutz der Bevölkerung vor unsachlicher Beeinflussung und vor Gefahren für die ärztliche Versorgung dienen und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen¹⁴⁷.

Der ärztliche Beruf ist im Übrigen gem. § 1 Abs. 1 S. 2 MBO-Ä kein Gewerbe, was von der früher herrschenden Meinung als Rechtfertigung für die Beschränkung ärztlicher Werbung angeführt wurde¹⁴⁸. Doch ist heute allgemein anerkannt, dass Ärzte aufgrund der grundrechtlich geschützten Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) nicht nur werben, sondern auch gewerblich tätig sein dürfen, soweit dies mit den ethischen Grundsätzen des ärztlichen Berufs vereinbar ist (§ 3 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä)¹⁴⁹. Bei einer zusätzlichen gewerblichen Tätigkeit gilt der Grundsatz, dass dem Arzt eine

Sobotta, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), *Gesamtes Medizinrecht*, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung MBO Rn. 1.

¹⁴⁴ Lacher, *Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen*, 2012, S. 36.

¹⁴⁵ Vgl. zur Entwicklungsgeschichte der Werbebeschränkungen für Ärzte Bahner, *Das neue Werberecht für Ärzte*, 2. Aufl. 2004, S. 51 ff.; Lacher, *Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen*, 2012, S. 37 ff.; Philipp, *die Entwicklung der Werbemöglichkeiten und gesellschaftsrechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten der Ärzte*, 2008, S. 4 ff.

¹⁴⁶ Vgl. nur BVerfG, Beschluss vom 11.02.1992 – 1 BvR 1531/90; E 85, 248 (260) – *Ärztliches Werbeverbot*; B; Quaas, in: ders./Zuck/Clemens (Hrsg.), *Medizinrecht*, 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 78; vgl. auch schon oben B.

¹⁴⁷ Vgl. BVerfG, Beschluss vom 19.11.1985 – 1 BvR 934/82, E 71, 162 (174) – *Frischzellentherapie*; Beschluss vom 11.02.1992 – 1 BvR 1531/90, E 85, 248 (260) – *Ärztliches Werbeverbot*; BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), Beschluss vom 01.06.2011 – 1 BvR 233/10, 1 BvR 235/10, GRUR 2011, 838 (838 f.) – *Zahnarzt für Implantologie*; Bundesärztekammer, *Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen*, 17.02.2017, S. 1 (1), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

¹⁴⁸ Ratzel, in: ders./Lippert/Prütting, *Kommentar zur (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997*, 7. Aufl. 2018, § 27 Rn. 2.

¹⁴⁹ Vgl. Bundesärztekammer, *Unternehmerische Betätigungen von Ärztinnen und Ärzten und Beteiligung an Unternehmen*, DÄBl. 2013, A-2226 (A-2227).

unternehmerische Betätigung umso eher gestattet ist, je klarer diese von seiner ärztlichen Tätigkeit getrennt ist und je weniger sie mit dieser in Verbindung gebracht werden kann¹⁵⁰. Denn Patienten sollen darauf vertrauen dürfen, dass Ärzte in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen ihre Unabhängigkeit wahren (§ 30 MBO-Ä). Diese Unabhängigkeit ist gefährdet, wenn der Arzt sich, insbesondere im Zusammenhang mit seiner ärztlichen Tätigkeit, zusätzlich gewerblich betätigt¹⁵¹. Etwaige Verstöße gegen das Berufsrecht sind daher unter den genannten Prämissen zu prüfen¹⁵². Zu beachten ist hierbei jedoch zuvörderst, dass die satzungsförmigen Werberegeln stets im Lichte der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) ausgelegt werden müssen¹⁵³.

II. Einzeltatbestände

1. Erlaubte Information und berufswidrige Werbung (§ 27 MBO-Ä)

a) Kerngehalt und Struktur

§ 27 Abs. 1 MBO-Ä definiert den Patientenschutz als Regelungszweck der berufsordnungsrechtlichen Vorschriften für ärztliche Information und Werbung. Eine dem Selbstverständnis der Ärzteschaft zuwiderlaufende Kommerzialisierung des Arztberufs durch Werbung soll vermieden werden. § 27 Abs. 2 MBO-Ä erlaubt ausdrücklich sachliche berufsbezogene Informationen. § 27 Abs. 3 MBO-Ä stellt diesen erlaubten Informationen die verbotene berufswidrige Werbung und das sog. Fremdwerbeverbot gegenüber. Liegt eine Werbung vor, so muss sie sich (positiv) an § 27 Abs. 1 und 2 MBO-Ä und (negativ) an § 27 Abs. 3 MBO-Ä messen lassen.

b) Werbung

Unter Werbung ist im hier gegebenen Kontext dem BVerfG zufolge ein Verhalten zu verstehen, „das planvoll darauf angelegt ist, andere dafür zu gewinnen, die Leistungen des Werbenden in Anspruch zu nehmen“¹⁵⁴. Wie § 27 Abs. 3 S. 4 MBO-Ä verdeutlicht, wird damit auch die Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte erfasst.

¹⁵⁰ Bundesärztekammer, Unternehmerische Betätigungen von Ärztinnen und Ärzten und Beteiligung an Unternehmen, DÄBl. 2013, A-2226 (A-2228); ebenso Utzerath, Zulässigkeit der Abgabe und Empfehlung von Nahrungsergänzungsmitteln und Diätetika in Arztpraxen unter berufs- und lauterkeitsrechtlichen Aspekten, MedR 2018, 392 (396).

¹⁵¹ Bundesärztekammer, Unternehmerische Betätigungen von Ärztinnen und Ärzten und Beteiligung an Unternehmen, DÄBl. 2013, A-2226 (A-2226).

¹⁵² Utzerath, Zulässigkeit der Abgabe und Empfehlung von Nahrungsergänzungsmitteln und Diätetika in Arztpraxen unter berufs- und lauterkeitsrechtlichen Aspekten, MedR 2018, 392 (396).

¹⁵³ Vgl. nur Quaas, in: ders./Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 78.

¹⁵⁴ BVerfG, Beschluss vom 26.10.2004 – 1 BvR 981/00, NJW 2004, 3765 (3767); ebenso Frehse/Kleinke, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 3. Akt.-Lfg. 2011, G § 1, Rn. 259; Quaas, in: ders./Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 77; Sobotta, in: Bergmann/Paue/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2017, § 27 MBO Rn. 1.

c) Berufsbezogenheit, Sachlichkeit und Angemessenheit

Einem Arzt ist von Verfassungs wegen berufsbezogene und sachangemessene Werbung erlaubt¹⁵⁵. § 27 Abs. 1 und 2 MBO-Ä konkretisieren diesen verfassungsrechtlichen Rahmen. Danach sind die Maßstäbe berufsbezogener Werbung Sachlichkeit und Angemessenheit. Beide Anforderungen dürfen nicht isoliert betrachtet werden, sondern überschneiden und ergänzen sich teilweise. Das Gebot der Sachlichkeit fordert insbesondere inhaltlich zutreffende und allgemeinverständliche Informationen. Das Gebot der Angemessenheit wird gleichermaßen auf Inhalt und Form der Werbung angewendet. Das grundsätzliche Ziel von Werbung, Aufmerksamkeit und Interesse zu wecken, dürfen auch Ärzte verfolgen¹⁵⁶. Dazu gehört dem BVerfG zufolge auch das Recht, im Internet auf die technische Ausstattung oder Einrichtung der jeweiligen Praxis hinzuweisen. Namentlich dürfe das Positive eines Produkts prägnant herausgestellt werden, da es sich hierbei um eine Angabe handele, die für einen potentiellen Patienten bei der Auswahl einer Praxis durchaus von Interesse sein könne¹⁵⁷. Ärzte dürfen nach verbreiteter Meinung etwa auch auf die bei ihnen angewandten oder von ihnen verordneten innovativen Medizinprodukte gegenüber den Patienten hinweisen, da für diese das Informationsbedürfnis besonders hoch ist¹⁵⁸.

Für Gesundheits-Apps kann grundsätzlich nichts Anderes gelten. Nach diesen Maßstäben ist es Ärzten grundsätzlich gestattet, Patienten durch Empfehlungen in Form von Hinweisen dafür zu gewinnen versuchen, Gesundheits-Apps im konkreten Behandlungskontext zu nutzen.

d) Berufswidrigkeit

aa) Kriterien

§ 27 Abs. 3 S. 2 MBO-Ä beschreibt berufswidrige Werbung als anpreisend, irreführend oder vergleichend, wobei diese drei Attribute nicht abschließend zu verstehen sind, wie aus dem Wort „insbesondere“ hervorgeht¹⁵⁹. Als anpreisend gilt eine Werbung dann, wenn sie in gesteigerter Form, insbesondere mit reißerischen und marktschreierischen Mitteln erfolgt¹⁶⁰. Irreführend ist

¹⁵⁵ BVerfG, Beschluss vom 04.04.1990 – 1 BvR 750/87, E 82, 18 (28); BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), Beschluss vom 23.07.2001 – 1 BvR 873/00, NJW 2001, 2788 (2789) – Werbeverbot für Ärzte; Beschluss vom 26. 9. 2003 – 1 BvR 1608/02, NJW 2003, 3472 (3472); Werbung für eine zahnärztliche Klinik; Beschluss vom 01.06.2011 – 1 BvR 233/10, 1 BvR 235/10, GRUR 2011, 838 (840 Rn. 45) – Zahnarzt für Implantologie; vgl. auch oben B. und I.

¹⁵⁶ Bundesärztekammer, Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (1), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

¹⁵⁷ BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), Beschluss vom 01.06.2011 – 1 BvR 233/10, 1 BvR 235/10, GRUR 2011, 838 (840 Rn. 45) – Zahnarzt für Implantologie.

¹⁵⁸ Frehse, Neue Werbemöglichkeiten des niedergelassenen Arztes mit Medizinprodukten, NZS 2003, 11 (13); Quaas, in: ders./Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 82.

¹⁵⁹ Sobotta, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2017, § 27 MBO Rn. 2.

¹⁶⁰ Frehse/Kleinke, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 3. Akt.-Lfg. 2011, G § 1, Rn. 261; Lacher, Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen, 2012, S. 38 f.; Raschke, Inhalt und Grenzen des ärztlichen Werberechts, NJW 2015, 825 (826); Riedel, Das Werberecht des niedergelassenen Vertragsarztes, GesR 2008, 1 (3 f.); Sobotta, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2017, § 27 MBO Rn. 2; vgl. auch Bundesärztekammer, Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (2), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

eine Werbung dann, wenn sie dazu geeignet ist, in den angesprochenen Verkehrskreisen einen unrichtigen Eindruck zu vermitteln¹⁶¹. Vergleichend ist eine Werbung, die auf einen konkreten anderen Arzt bezogen ist¹⁶². Die Tendenz in der Rechtsprechung geht dahin, dass in tatsächlicher Hinsicht, von gravierenden Ausnahmefällen abgesehen, nur eine etwaig irreführende Werbung, also eine sich an unwahren Tatsachen orientierende Darstellung, berufsrechtlich unzulässig ist¹⁶³.

bb) Fremdwerbeverbot

Die Empfehlung von Gesundheits-Apps könnte gegen das Fremdwerbeverbot des § 27 Abs. 3 S. 4 MBO-Ä verstoßen.

Die Fremdwerbung eines Arztes ist im Regelfall Ausdruck eines rein geschäftsmäßigen, am Gewinn orientierten Verhaltens und birgt daher die Gefahr in sich, das Vertrauen des Patienten in den Arztberuf zu untergraben und dadurch langfristig negative Rückwirkungen auf die medizinische Versorgung der Bevölkerung zu haben. Dem Arzt, der ein bestimmtes Fremdprodukt bewirbt, geht es regelmäßig weder um die Gesundheitsinteressen der Patienten noch um zulässige Informationen über eigene Leistungen. Er erweckt den Anschein, zugunsten der durch ihn beworbenen Fremdfirma zu handeln, also gewerbliche Interessen zu fördern; es besteht sogar die erhebliche und begründete Gefahr, dass der Bevölkerung der Eindruck vermittelt wird, der Arzt verbinde mit diesem Verhalten finanzielle Interessen¹⁶⁴.

Rechtlich zulässig und im Interesse des Patienten sind jedoch allgemeine Informationen über die technische Praxisausstattung. Die Grenze zum Verstoß gegen das Fremdwerbeverbot ist der Rechtsprechung zufolge z.B. erst dann überschritten, wenn Ärzte im Rahmen ihres Internetauftritts die Namen von Herstellern technischer Geräte aufführen. In einem Fall hatte eine Kammer des BVerfG geurteilt, dass der allgemeine Hinweis auf die Praxisausstattung mit einem Volumentomographen zulässig ist und der Hinweis auf eine geringere Strahlenbelastung als durch andere

¹⁶¹ Frehse/Kleinke, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 3. Akt.-Lfg. 2011, G § 1, Rn. 262; Lacher, Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen, 2012, S. 41 ff.; Riedel, Das Werberecht des niedergelassenen Vertragsarztes, GesR 2008, 1 (4); Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 27 Rn. 9; Sobotta, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2017, § 27 MBO Rn. 2; vgl. auch Bundesärztekammer, Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (2), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

¹⁶² Frehse/Kleinke, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 3. Akt.-Lfg. 2011, G § 1, Rn. 266; Lacher, Rechtliche Grenzen der Kommunikation über ärztliche Leistungen, 2012, S. 150 f.; Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 27 Rn. 10; Riedel, Das Werberecht des niedergelassenen Vertragsarztes, GesR 2008, 1 (4); Sobotta, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 3. Aufl. 2017, § 27 MBO Rn. 2; vgl. auch Bundesärztekammer, Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (2), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

¹⁶³ Raschke, Inhalt und Grenzen des ärztlichen Werberechts, NJW 2015, 825 (826).

¹⁶⁴ BVerfG, Beschluss vom 26.08.2003 – 1 BvR 1003/02, GRUR 2003, 966 (967 f.) – Gelbe Seiten; vgl. auch Bundesärztekammer, Arzt – Werbung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (5. Aufl.), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

Geräte eine für Patienten relevante sachliche Information darstellt. Nur die Angabe des Herstel-
lernamens qualifizierte das Gericht als Verstoß gegen das Fremdwerbeverbot¹⁶⁵.

Nach diesen Maßstäben wird in der Empfehlung von Gesundheits-Apps, jedenfalls sofern sie im
bilateralen Gespräch erfolgt, dem Patienten nicht der Eindruck vermittelt, für den Arzt stünde die
Förderung finanzieller Interessen Dritter im Vordergrund und die Gesundheitsinteressen der Pa-
tienten seien für den Arzt nur von zweitrangiger Bedeutung. Vielmehr dürfte umgekehrt ein nicht
geringer Teil von Patienten an Informationen darüber interessiert sein, wie ihre Behandlung durch
Health-Apps optimiert werden kann.

Die Annahme, eine Empfehlung von Gesundheits-Apps im Arzt-Patienten-Gespräch könne den
Eindruck erwecken, langfristig das Vertrauen in den Arztberuf zu untergraben, erscheint daher
schon aus diesem Grund abwegig. Dies wird man jedenfalls dann annehmen können, wenn die-
ses Verhalten sachlich gerechtfertigt, also „von einem medizinischen Erfordernis getragen“¹⁶⁶ ist.
Ein solches medizinisches Erfordernis ist namentlich dann zu bejahen, wenn eine konkrete Ge-
sundheits-App, z.B. eine App zur Blutdruckmessung, in das ärztliche Behandlungskonzept ein-
gebunden ist. In solchen Fällen überwiegt das Informationsbedürfnis des Patienten eindeutig¹⁶⁷.

Im Übrigen muss § 27 Abs. 3 S. 4 MBO-Ä auch im Lichte von Art. 12 Abs. 1 GG grundrechtskon-
form interpretiert und daher eng ausgelegt werde. Daher dürfte auch ein mittelbarer Behandlung-
kontext im Sinne eines Bezugs zur konkreten Indikation oder Problemlage ausreichen. Dies be-
trifft etwa Gesundheits-Apps, die bei Adipositas Diätkonzepte bereitstellen oder die Medikamen-
ten-Adhärenz des Patienten sicherstellen sollen. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hin-
zuweisen, dass der 121. Deutsche Ärztetag 2018 vorgeschlagen hat, die Krankenkassen zu ver-
pflichten, ihren Versicherten, die an chronischen Erkrankungen leiden, ein jährliches „Digital-
budget“ zum Erwerb von Mobile-Health-Anwendungen zur Verfügung zu stellen¹⁶⁸. Nicht nur,
aber gerade auch bei chronisch kranken Patienten erscheint es angesichts der Vielzahl von an-
gebotenen Gesundheits-Apps sinnvoll, wenn der behandelnde Arzt den Patienten nach jeweils
spezifischen Qualitätskriterien eine gewisse Orientierung über im konkreten Fall geeignete Mo-
bile-Health-Anwendungen gibt. Würde man die Arzt-Patienten-Kommunikation in solchen Kons-
tellationen für berufswidrig erklären, könnte dies im Übrigen auch zu gesundheitspolitisch uner-
wünschten Ergebnissen führen. Denn die Patienten können die meisten Gesundheits-Apps aus
dem Internet ohne weiteres herunterladen und damit ohne die patientenbezogene Qualitätskon-
trolle des Arztes Gefahr laufen, auch für sie ungeeignete Angebote zu nutzen.

¹⁶⁵ BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), Beschluss vom 01.06.2011 – 1 BvR 233/10, 1 BvR 235/10,
GRUR 2011, 838 (840 Rn. 45 f.) – Zahnarzt für Implantologie. vgl. auch Bundesärztekammer, Arzt – Wer-
bung – Öffentlichkeit. Hinweise und Erläuterungen, 17.02.2017, S. 1 (5), https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Arzt-Werbung-Oeffentlichkeit.pdf.

¹⁶⁶ So das *ex negativo* angewendete Kriterium des BVerfG, Beschluss vom 26.08.2003 – 1 BvR 1003/02,
GRUR 2003, 966 (969) – Gelbe Seiten.

¹⁶⁷ So etwa Frehse, Neue Werbemöglichkeiten des niedergelassenen Arztes mit Medizinprodukten, NZS
2003, 11 (14), und Quaas, in: ders./Zuck/Clemens, Medizinrecht (Hrsg.), 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 78, mit
Blick auf die vergleichbare Konstellation der vom Arzt angewandten Medizinprodukte.

¹⁶⁸ 121. Deutscher Ärztetag, Beschlussprotokoll, S. 108, [http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte-
tag/121-deutscher-aerztetag-2018/beschlussprotokoll/Beschlussprotokoll](http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte-
tag/121-deutscher-aerztetag-2018/beschlussprotokoll/Beschlussprotokoll).

Zudem können auch – anders als im Fall der Internetwerbung – andere Ärzte nicht oder jedenfalls praktisch nicht durch eine an den jeweiligen Patienten gerichtete Empfehlung beeinflusst werden¹⁶⁹.

e) Zwischenergebnis

Insgesamt sprechen daher die überwiegenden Gründe dafür, dass ein als Empfehlung verstandener Hinweis auf bestimmte Gesundheits-Apps nicht gegen das Fremdwerbeverbot des § 27 Abs. 3 S. 4 MBO-Ä verstößt, soweit ein Zusammenhang mit dem konkreten Behandlungskontext gegeben ist. Dies gilt auch für Apps, die den telemedizinischen Austausch von Gesundheitsdaten und -parametern zwischen Arzt und Patient, erleichtern oder ermöglichen.

2. Empfehlungsverbot (§ 31 Abs. 2 Alt. 1 MBO-Ä)

a) Kerngehalt und Struktur

Das Empfehlungsverbot findet sich in § 31 MBO-Ä („Unerlaubte Zuweisung“). Die Bestimmung konkretisiert den Grundsatz der ärztlichen Unabhängigkeit (§ 30 MBO-Ä)¹⁷⁰ und lautet wie folgt:

„(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

(2) Sie dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.“

In § 31 Abs. 2 MBO-Ä verbietet das Berufsrecht nicht nur die in § 31 Abs. 1 MBO-Ä geregelte *entgeltliche*, sondern auch die *unentgeltliche* Empfehlung anderer Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer und sonstiger Anbieter gesundheitlicher Leistungen bzw. Verweisung an diese, es sei denn, hierfür gibt es einen hinreichenden Grund.

b) Entstehungsgeschichte

Absatz 2 des § 31 MBO-Ä ist im Jahr 2011 durch den 114. Deutschen Ärztetag in Übernahme des redaktionell angepassten § 34 Abs. 5 MBO-Ä a.F. in die MBO-Ä eingefügt worden und greift offenbar wohl in klarstellender Absicht – eine Diskussion hat insoweit nicht stattgefunden¹⁷¹ –

¹⁶⁹ Vgl. zu diesem Kriterium BVerfG (2. Kammer des Ersten Senats), Beschluss vom 01.06.2011 –1 BvR 233/10, 1 BvR 235/10, GRUR 2011, 838 (840 Rn. 46) – Zahnarzt für Implantologie.

¹⁷⁰ Sobotta, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), *Gesamtes Medizinrecht*, 3. Aufl. 2017, § 30 MBO Rn. 1.

¹⁷¹ Stenografischer Wortbericht des 114. Deutschen Ärztetages, <http://www.bundesaerztekammer.de/arzt2011/arzt/media/Wortbericht.pdf>.

eine Feststellung des BGH auf, der zufolge der Begriff der Verweisung in § 34 Abs. 5 MBO-Ä a.F.¹⁷² „schon nach Wortlaut und Überschrift“ grundsätzlich auch Empfehlungen erfasse¹⁷³.

c) Normzweck

§ 31 Abs. 2 MBO-Ä dient nicht dem unmittelbaren Gesundheitsschutz¹⁷⁴, sondern beschränkt sich darauf, die unbeeinflusste Wahlfreiheit des Patienten unter den Anbietern gesundheitlicher Leistungen gewährleisten¹⁷⁵. Die Regelung will also verhindern, dass dem Patienten aufgrund der Autorität des Arztes ein Leistungserbringer aufgedrängt wird¹⁷⁶. § 31 Abs. 2 MBO-Ä zielt außerdem darauf sicherzustellen, dass der Arzt nicht aus eigennützigen Motiven oder zur Förderung fremden Wettbewerbs handelt¹⁷⁷. Das Empfehlungsverbot will daneben schließlich auch die Erwartungen der Patienten auf ein entsprechendes berufsrechtskonformes Verhalten der Ärzte schützen. Der Patient soll also auf die ärztliche Integrität in dem Sinne vertrauen können, dass sich der Arzt bei seiner Berufsausübung nicht von ökonomischen Kriterien, sondern ausschließlich von medizinischen Notwendigkeiten leiten lässt, und das Ansehen des ärztlichen Berufsstands in der Bevölkerung nicht im Einzelfall dazu missbraucht wird, um kommerzielle Bestrebungen zu unterstützen¹⁷⁸. Schließlich soll das Verweisungs- und Empfehlungsverbot nach – allerdings kaum überzeugender – Auffassung des OLG Hamm auch dem Patientenschutz durch Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gegenüber Dritten (§ 30 Abs. 1 MBO-Ä) dienen; merkantile

¹⁷² „Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.“ Die Überschrift von § 34 MBO-Ä a.F., der von 24.11.2006 bis 02.06.2011 gültig war, lautete „Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln“.

¹⁷³ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 27) – Hörgeräteversorgung II; vgl. auch GRUR 2011, 345 (347 Rn. 19): „[...] Der nicht näher konkretisierte Begriff des Verweisens ist auslegungsbedürftig. Nach allgemeinem Sprachgebrauch liegt es nahe, Verweisung i. S. einer den Patienten bindenden Überweisung zu verstehen. Diese enge Auslegung wäre aber offensichtlich mit dem Wortlaut des § 34 Abs. 5 NdsBOÄ unvereinbar. Danach erfasst die Norm etwa auch ‚Verweisungen‘ durch Ärzte an bestimmte Apotheken. Ärzte können Patienten indes nicht verbindlich vorgeben, bei welcher Apotheke sie ihre Arzneimittel beziehen. Ferner nennt die Überschrift des § 34 NdsBOÄ ausdrücklich Empfehlungen, nicht jedoch Verweisungen. Das spricht ebenfalls dafür, dass jedenfalls bestimmte Fälle einer Empfehlung von dem Verbot des § 34 Abs. 5 NdsBOÄ erfasst werden. [...]“; vgl. auch Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 31 Rn. 16.

¹⁷⁴ VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 22 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]).

¹⁷⁵ BGH, Urteil vom 24.06.2010 – I ZR 182/08, GRUR 2010, 850 (852 Rn. 21) – Brillenversorgung II; Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 27) – Hörgeräteversorgung II; Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 25) – Hörgeräteversorgung III; Urteil vom 16.06.2016 – I ZR 46/15, GRUR 2017, 194 (198 Rn. 42) – Orthopädietechniker; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1166 Rn. 22) – Hörgeräteakustikerempfehlung; Mand, Anmerkung zu BGH, Urt. v. 24. 7. 2014 – I ZR 68/13, MedR 2015, 733 (733 f.); Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 31 Rn. 2.

¹⁷⁶ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 35) – Hörgeräteversorgung II.

¹⁷⁷ OLG Stuttgart, Urteil vom 23.08.1996 – 2 U 120/96, NJWE-WettbR 1997, 43 (44); Buchner/König, Gesundheitsprodukte und gewerbliche Dienstleistungen in der Arztpraxis, ZMGR 2005, 335 (339); Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 31 Rn. 15.

¹⁷⁸ OLG Stuttgart, Urteil vom 23.08.1996 – 2 U 120/96, NJWE-WettbR 1997, 43 (43); VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 22 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]); vgl. auch OLG Hamm, Urteil vom 22.11.2007 – 4 U 113/07, AZR 2008, 75 (76) – Augenarztpatienten.

Gesichtspunkte sollen den Heilauftrag des Arztes nicht beeinflussen, sondern von ihm getrennt sein¹⁷⁹.

d) Empfehlung

Unter Empfehlung ist jede Handlung zu verstehen, aus der der Angesprochene erkennen kann, welcher konkrete Rat ihm erteilt wird¹⁸⁰. Nicht entscheidend ist, ob der Patient der Empfehlung des Arztes folgt oder nicht¹⁸¹.

Nach der Rechtsprechung handelt es sich um keine Empfehlung, wenn – ohne Nachfrage des Patienten¹⁸² – eine neutrale Information über die verfügbaren Versorgungswege und ihre allgemeinen Vor- und Nachteile erfolgt, sofern dabei kein bestimmter Leistungserbringer empfohlen wird¹⁸³. Über bestehende Versorgungsmöglichkeiten dürfe und – in Abhängigkeit von den berufsrechtlichen Aufklärungspflichten – müsse der Arzt unabhängig davon informieren, ob er zuvor von dem Patienten darum gebeten worden sei¹⁸⁴. Bei der neutralen Darstellung der Versorgungsmöglichkeiten könne er sogar den konkreten Leistungserbringer, mit dem er zusammenarbeite, benennen. Arbeite er mit mehreren Leistungserbringern zusammen, habe er allerdings alle diese Leistungserbringer anzugeben oder auf jegliche Angabe zu Leistungserbringern zu verzichten¹⁸⁵. Für die Gestaltung der neutralen Information lässt die Rechtsprechung relativ weite Spielräume¹⁸⁶. So handele es sich auch dann nicht um die Empfehlung eines bestimmten Leistungserbringers, wenn der Arzt den Patienten in sachlicher Form über tatsächlich bestehende Vor- und Nachteile bestimmter Versorgungsmöglichkeiten unterrichte¹⁸⁷. In Analogie zu dieser auf den sog. verkürzten Versorgungsweg bei Hörgeräten bezogenen Rechtsprechung dürfte dem Objektivitätsgebot auch die Information über tatsächlich bestehende Vor- und Nachteile solcher Gesundheits-Apps genügen, die nach dem Urteil des behandelnden Arztes geeignet sind, den Therapieerfolg zu fördern.

Darüber hinaus kann sich nach zutreffender Auffassung der Bundesärztekammer aus dem Behandlungsvertrag für den Arzt die Nebenpflicht ergeben, auch unaufgefordert eine Empfehlung auszusprechen, wenn dies unter Fürsorgegesichtspunkten erforderlich ist, um dem Patienten Orientierung im Gesundheitssystem zu geben¹⁸⁸. Eine solche Empfehlungspflicht dürfte, abhängig vom jeweiligen Patientenbedürfnis, vor dem Hintergrund mangelnder Markttransparenz gerade bei Gesundheits-Apps nicht selten entstehen.

¹⁷⁹ OLG Hamm, Urteil vom 22.11.2007 – 4 U 113/07, AZR 2008, 75 (76) – Augenarztpatienten, unter unzutreffender Berufung auf BGH, Urteil vom 02.06.2005 – I ZR 215/02, GRUR 2005, 875 (876), dessen Ausführungen nur das in § 3 Abs. 2 MBO-Ä geregelte Abgabeverbot betreffen.

¹⁸⁰ Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 31 Rn. 16.

¹⁸¹ OLG Koblenz, Hinweisschreiben des OLG Koblenz vom 04.05.2007 im Vorfeld des Beschlusses vom 11.07.2007 – 4 U 155/07, WRP 2008, 145 (146) – Praxissoftware.

¹⁸² Problematisch sind Konstellationen, in denen der Arzt unaufgefordert Empfehlungen erteilt, vgl. unten g)bb).

¹⁸³ BGH, Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 25) – Hörgeräteversorgung III.

¹⁸⁴ BGH, Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 26) – Hörgeräteversorgung III.

¹⁸⁵ BGH, Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 27) – Hörgeräteversorgung III.

¹⁸⁶ Mand, Anmerkung zu BGH, Ur. v. 24. 7. 2014 – I ZR 68/13, MedR 2015, 733 (734).

¹⁸⁷ BGH, Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 30) – Hörgeräteversorgung III.

¹⁸⁸ Bundesärztekammer, Unternehmerische Betätigungen von Ärztinnen und Ärzten und Beteiligung an Unternehmen, DÄBl. 2013, A-2226 (A-2230).

e) Gesundheitliche Leistungen

Ob die Nutzung von Health-Apps eine gesundheitliche Leistung i.S.v. § 31 Abs. 2 MBO-Ä darstellen, ließe sich deshalb bezweifeln, weil sie nicht in die körperliche Unversehrtheit eingreifen¹⁸⁹. Nach allgemeinem Sprachgebrauch werden indes, wie sich am Beispiel der Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) belegen lässt¹⁹⁰, auch nicht-invasive ärztliche Behandlungsmaßnahmen als gesundheitliche Leistungen verstanden.

f) Empfehlungsobjekt

Werden Gesundheits-Apps empfohlen, genügt dies nicht dem Wortlaut von § 31 Abs. 2 MBO-Ä, der nur die Empfehlung bestimmter Anbieter und nicht die Empfehlung bestimmter Produkte erfasst. Zwar ließe sich argumentieren, die Empfehlung für ein bestimmtes Produkt impliziere mittelbar auch eine Empfehlung für den Anbieter dieses Produkts. Zudem können auch bestimmte Produktempfehlungen die Wahlfreiheit des Patienten unter den Anbietern gesundheitlicher Leistungen beeinflussen und damit den Schutzzweck der Norm berühren. Indessen ist der Wortlaut des § 31 Abs. 2 MBO-Ä eindeutig. Der Normgeber hat offenbar bewusst darauf verzichtet, auch Produktempfehlungen dem Empfehlungsverbot zu unterwerfen. Ein deutlicher Beleg hierfür ist, dass er beim Fremdwerbeverbot des § 27 Abs. 3 S. 3 MBO-Ä ausdrücklich die „Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder *Produkte*“¹⁹¹ für unzulässig erklärt. Hätte der Normgeber auch das Empfehlungsverbot auf Produkte erstrecken wollen, hätte er dies ausdrücklich so regeln müssen. Eine unbewusste, planwidrige Regelungslücke liegt also nicht vor. Demzufolge kann die Lücke auch nicht durch eine Analogie ausgefüllt werden. Umgekehrt gebietet vielmehr der durch § 31 Abs. 2 MBO-Ä bewirkte Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit des Arztes eine grundrechtskonforme, d.h. eine am Wortlaut orientierte enge Auslegung der Norm¹⁹².

Danach sprechen gute Gründe dafür, dass § 31 Abs. 2 MBO-Ä die Empfehlung von Health-Apps nicht regelt und daher auch nicht beschränkt.

g) Grundtatbestand und Ausnahmen

Die von § 31 Abs. 2 MBO-Ä geschützte Wahlfreiheit ist nach ständiger zivilgerichtlicher Rechtsprechung schon dann beeinträchtigt, wenn der Arzt dem Patienten von sich aus einen bestimmten Erbringer gesundheitlicher Leistungen nahelegt oder auch nur empfiehlt¹⁹³. Verbotswidrig ist

¹⁸⁹ Zweifelnd insofern auch VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, 21 K 1584/10, juris Rn. 20 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]), hinsichtlich der Durchführung kosmetischer Behandlungen.

¹⁹⁰ Vgl. z.B. die in Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.), *Selbst zahlen? Ein Ratgeber zu Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte*, 2.Aufl., Januar 2012, S. 28, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Igelcheck2Auf1201401a.pdf, angeführten Laboruntersuchungen und psychotherapeutischen Leistungen.

¹⁹¹ Hervorhebung nicht im Original.

¹⁹² Vgl. allgemein zum Erfordernis der verfassungskonformen Auslegung der §§ 30 ff. MBO-Ä Quaas, in: ders./Zuck/Clemens (Hrsg.), *Medizinrecht*, 4. Aufl. 2018, § 13 Rn. 82.

¹⁹³ BGH, Urteil vom 24.06.2010 – I ZR 182/08, GRUR 2010, 850 (852 Rn. 21) – Brillenversorgung II; Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 27) – Hörgeräteversorgung II; Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 25) – Hörgeräteversorgung III; Urteil vom 16.06.2016 – I ZR 46/15, GRUR 2017, 194 (198 Rn. 42) – Orthopädietechniker; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011

also etwa die unaufgeforderte Empfehlung nur eines Anbieters durch Plakate, Flyer, Visitenkarten und Gutscheine¹⁹⁴, einer bestimmten Apotheke¹⁹⁵ oder einer bestimmten Gruppe von Apotheken, wie z.B. Versandapotheken, durch den in einer Software für Arztpraxen vorgesehenen automatischen Ausdruck von Gutscheinen einer Versandapotheke bei der Medikamentenverordnung¹⁹⁶.

aa) Empfehlung auf Nachfrage des Patienten

Die Wahlfreiheit des Patienten ist nach der Rechtsprechung aber dann nicht beeinträchtigt, wenn dieser – weil er keinen geeigneten Leistungserbringer kennt oder weil er eine Alternative sucht – den Arzt um eine Empfehlung bittet¹⁹⁷. Begründet wird diese ungeschriebene Ausnahme vom Empfehlungsverbot anhand dreier Argumente: Erstens spreche schon die mit dem Behandlungsvertrag übernommene Fürsorgepflicht dafür, dass der Arzt auf der Grundlage seiner Erfahrungen die erbetene Empfehlung erteilen dürfe, wenn nicht erteilen müsse. Zweitens entspreche es auch einem berechtigten Interesse der Patienten, von Ärzten ihres Vertrauens bei Bedarf Empfehlungen für Leistungserbringer zu erhalten. Drittens entspreche es dem in § 7 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä verankerten Leitbild des selbstbestimmten Patienten, diesem eine eigene Entscheidung darüber zu ermöglichen, ob er sich bei der Ausübung seiner Wahlfreiheit beeinflussen lassen wolle. Unter diesen Umständen sei es dem Arzt nicht zuzumuten, eine Empfehlung zu verweigern oder wider besseren Wissens außer dem seines Erachtens besten Anbieter weitere alternative Versorgungsmöglichkeiten anzugeben, die er für weniger geeignet halte¹⁹⁸.

Demnach kann auf Bitten des Patienten auch eine bestimmte Gesundheits-App empfohlen werden.

bb) Hinreichender Grund

Bittet der Patient den Arzt nicht um eine Empfehlung für eine für ihn geeignete Health-App kommt es nach § 31 Abs. 2 MBO-Ä für die Rechtmäßigkeit einer gleichwohl erteilten Empfehlung darauf an, ob sie mit oder ohne hinreichenden Grund erfolgt ist. Im Hinblick auf das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) ist eine weite Auslegung dieses Begriffs geboten¹⁹⁹.

– 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1166 Rn. 22) – Hörgeräteakustikerempfehlung; Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 31 Rn. 2.

¹⁹⁴ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 30) – Hörgeräteversorgung II; OLG Hamm, Urteil vom 22.11.2007 – 4 U 113/07, AZR 2008, 75 (76) – Augenarztpatienten.

¹⁹⁵ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 30) – Hörgeräteversorgung II; OLG Koblenz, Urteil vom 14.02.2006 – 4 U 1680/05, CR 2006, 514 (515) – Wettbewerbswidrige Softwaregestaltung für Arztpraxen.

¹⁹⁶ OLG Koblenz, Beschluss vom 11.07.2007 – 4 U 155/07, WRP 2008, 146 (147) – Praxissoftware.

¹⁹⁷ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 27) – Hörgeräteversorgung II; Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (285 Rn. 25) – Hörgeräteversorgung III; Urteil vom 16.06.2016 – I ZR 46/15, GRUR 2017, 194 (198 Rn. 42) – Orthopädietechniker; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1166 Rn. 22) – Hörgeräteakustikerempfehlung.

¹⁹⁸ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (348 Rn. 27) – Hörgeräteversorgung II.

¹⁹⁹ BGH, Urteil vom 24.06.2010 – I ZR 182/08, GRUR 2010, 850 (852 Rn. 21) – Brillenversorgung II; VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 23 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]).

Die Empfehlung für einen bestimmten oder mehrere bestimmte Anbieter kann zunächst aus *unmittelbar medizinischen* Gründen notwendig sein²⁰⁰. Dies wird dann anzunehmen sein, wenn das Produkt oder die Dienstleistung des Anbieters für den Erfolg der konkreten Therapie oder Diagnostik mit Blick auf die jeweilige medizinische Indikation im weitesten Sinne erforderlich ist.²⁰¹ Diese Voraussetzung können auch Health-Apps erfüllen, die den telemedizinischen Austausch von Gesundheitsdaten und -parametern zwischen Arzt und Patient gewährleisten oder in technischer Hinsicht ermöglichen.

Darüber hinaus genügen nach der Rechtsprechung auch *mittelbar medizinische* Gründe den Anforderungen des § 31 Abs. 2 MBO-Ä, d.h. hinreichende Gründe müssen sich „nicht unmittelbar aus dem Bereich der Medizin ergeben“²⁰². Denn im Unterschied zu § 3 Abs. 2 MBO-Ä fordert die Bestimmung nach ihrem klaren Wortlaut gerade nicht das Vorliegen medizinischer Gründe zur Rechtfertigung des Ausnahmefalls. Nach Sinn und Zweck der Regelung des § 31 Abs. 2 MBO-Ä ist eine solche einengende Auslegung auch nicht geboten²⁰³. Mittelbar medizinische Gründe können sich aus der Qualität der Versorgung, aus der Vermeidung von Wegen bei gehbehinderten Patienten und aus schlechten Erfahrungen ergeben, die Patienten bei anderen Anbietern gemacht haben²⁰⁴. Eine generelle Verweisung an einen bestimmten Anbieter ist dagegen mit § 31 Abs. 2 MBO-Ä unvereinbar. Diese Bestimmung lässt die Verweisung an einen bestimmten Anbieter nur im Ausnahmefall zu. Im Regelfall soll dagegen die unbeeinflusste Wahlfreiheit des Patienten unter den Anbietern gesundheitlicher Hilfsmittel gewährleistet sein²⁰⁵. Nicht ausreichend ist danach die größere Bequemlichkeit eines bestimmten, kürzeren Versorgungsweges, wenn es sich nicht um einen gehbehinderten Patienten handelt²⁰⁶. Die Qualität der Versorgung kann nur dann im Einzelfall einen hinreichenden Grund i.S.v. § 31 Abs. 2 MBO-Ä darstellen, wenn die

²⁰⁰ So ausdrücklich BGH, Urteil vom 28.09.2000 – I ZR 141/98, GRUR 2001, 255 (256) – Augenarztanschriften, für den „unmittelbar auf dem Gebiet der Medizin liegende Vorteile“ die Anwendung von § 31 Abs. 2 MBO-Ä ausschließen.

²⁰¹ Ähnlich Buchner/König, Gesundheitsprodukte und gewerbliche Dienstleistungen in der Arztpraxis, ZMGR 2005, 335 (340).

²⁰² BGH, Urteil vom 09.07.2009 – I ZR 13/07, GRUR 2009, 977 (980 Rn. 22) – Brillenversorgung I; VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 21 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]); vgl. auch BGH, Urteil vom 28.09.2000 – I ZR 141/98, GRUR 2001, 255 (256) – Augenarztanschriften; auch OLG Hamm, Urteil vom 22.11.2007 – 4 U 113/07, AZR 2008, 75 (76 f.) – Augenarztpatienten.

²⁰³ VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 22 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]).

²⁰⁴ Vgl. BGH, Urteil vom 29.06.2000 – I ZR 59/98, GRUR 2000, 1080 (1082) – Verkürzter Versorgungsweg; Urteil vom 28.09.2000 – I ZR 141/98, GRUR 2001, 255 (256) – Augenarztanschriften; Urteil vom 09.07.2009 – I ZR 13/07, GRUR 2009, 977 (980 Rn. 14, 22) – Brillenversorgung I; Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (349 Rn. 43) – Hörgeräteversorgung II; Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (286 Rn. 36) – Hörgeräteversorgung III; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1167 Rn. 34) – Hörgeräteakustikerempfehlung.

²⁰⁵ BGH, Urteil vom 09.07.2009 – I ZR 13/07, GRUR 2009, 977 (980 Rn. 24) – Brillenversorgung I; Urteil vom 24.06.2010 – I ZR 182/08, GRUR 2010, 850 (852 Rn. 21) – Brillenversorgung II; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1167 Rn. 34) – Hörgeräteakustikerempfehlung.

²⁰⁶ BGH, Urteil vom 29.06.2000 – I ZR 59/98, GRUR 2000, 1080 (1082) – Verkürzter Versorgungsweg; Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (349 Rn. 38) – Hörgeräteversorgung II; Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (286 Rn. 36) – Hörgeräteversorgung III; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1167 Rn. 34) – Hörgeräteakustikerempfehlung.

Verweisung an einen bestimmten Hilfsmittelanbieter aus Sicht des behandelnden Arztes aufgrund der speziellen Bedürfnisse des einzelnen Patienten besondere Vorteile in der Versorgungsqualität bietet²⁰⁷. Demgegenüber reichen in langjähriger vertrauensvoller Zusammenarbeit gewonnene gute Erfahrungen oder eine allgemein hohe fachliche Kompetenz eines Anbieters oder seiner Mitarbeiter für einen hinreichenden Grund nicht aus, da es sich um Umstände handelt, die unabhängig von den Bedürfnissen des einzelnen Patienten generell vorliegen²⁰⁸. Anderenfalls wäre eine Empfehlung praktisch immer möglich, was mit dem Charakter des hinreichenden Grundes als Ausnahme vom prinzipiellen Verbot des § 31 Abs. 2 MBO-Ä unvereinbar ist und die Vorschrift letztlich weitgehend leerlaufen ließe²⁰⁹.

Auch *nicht-medizinische* Gründe können der Rechtsprechung zufolge einen hinreichenden Grund i.S.v. § 31 Abs. 2 MBO-Ä konstituieren. Das betrifft etwa bei gesetzlich krankenversicherten Patienten den vom Vertragsarzt zu beachtenden Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der Versorgung (vgl. §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V)²¹⁰. Zudem genügen alle im Einzelfall vorliegenden Gründe, die „am Patientenwohl orientiert“ sind²¹¹. Maßgebend für diese weite Auslegung der in § 31 Abs. 2 MBO-Ä vorgesehenen Ausnahme vom Empfehlungsverbot ist zum einen, dass dies in Ansehung der verfassungsrechtlich geschützten Freiheit der Berufsausübung des Arztes gemäß Art. 12 Abs. 1 GG geboten erscheint²¹². Zum anderen ist insoweit das Informationsinteresse der Patienten zu berücksichtigen. Denn Patienteninformation ist nur im Einzelfall Ausdruck eines unternehmerischen Eigeninteresses des Arztes, im allgemeinen aber genuiner Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit. Sie steht im Dienst der Patienten und ihrer Gesundheit²¹³. Hinzu kommt, dass ärztliche Empfehlungen im Regelfall sachkundiger sind und damit eher im Interesse der Patienten liegen, als die – allgemein zulässige – Empfehlung durch Dritte, deren Sachkunde nicht immer anzunehmen sein wird²¹⁴.

²⁰⁷ BGH, Urteil vom 29.06.2000 – I ZR 59/98, GRUR 2000, 1080 (1082) – Verkürzter Versorgungsweg; Urteil vom 09.07.2009 – I ZR 13/07, GRUR 2009, 977 (980 Rn. 22) – Brillenversorgung I; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1167 Rn. 34) – Hörgeräteakustikerempfehlung; vgl. auch BGH, Urteil vom 24.07.2014 – I ZR 68/13, GRUR 2015, 283 (286 Rn. 36) – Hörgeräteversorgung III.

²⁰⁸ BGH, Urteil vom 09.07.2009 – I ZR 13/07, GRUR 2009, 977 (980 Rn. 24) – Brillenversorgung I; Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (349 Rn. 43) – Hörgeräteversorgung II; OLG Hamm, Urteil vom 22.11.2007 – 4 U 113/07, AZR 2008, 75 (77) – Augenarztpatienten; LG Karlsruhe, Urteil vom 08.07.2011 – 14 O 108/10 KfH III, WRP 2012, 1165 (1167 Rn. 34) – Hörgeräteakustikerempfehlung

²⁰⁹ BGH, Urteil vom 13.01.2011 – I ZR 111/08, GRUR 2011, 345 (349 Rn. 38, 43) – Hörgeräteversorgung II; OLG Hamm, Urteil vom 22.11.2007 – 4 U 113/07, AZR 2008, 75 (77) – Augenarztpatienten.

²¹⁰ BGH, Urteil vom 29.06.2000 – I ZR 59/98, GRUR 2000, 1080 (1082) – Verkürzter Versorgungsweg; OLG Koblenz, Urteil vom 14.02.2006, – 4 U 1680/05, CR 2006 514 (515) – Wettbewerbswidrige Softwaregestaltung für Arztpraxen.

²¹¹ VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 23 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]).

²¹² VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 23 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]); ebenso generell mit Blick auf die Auslegung des Begriffs „ohne hinreichenden Grund“ i.S.v. § 31 Abs. 2 MBO-Ä „hBGH, Urteil vom 24.06.2010 – I ZR 182/08, GRUR 2010, 850 (852 Rn. 21) – Brillenversorgung II.

²¹³ Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. II Rn. 51.

²¹⁴ Urteil vom 29.06.2000 – I ZR 59/98, GRUR 2000, 1080 (1082) – Verkürzter Versorgungsweg.

²¹⁴ VG Gießen, Urteil vom 10.01.2011 – 21 K 1584/10, juris Rn. 23 (referiert in PaPfleReQ 2011, 36 [38]).

h) Zwischenergebnis

Das Empfehlungsverbot des § 31 Abs. 2 Alt. 1 MBO-Ä steht der ärztlichen Empfehlung von Gesundheits-Apps nicht grundsätzlich entgegen. Es ist schon höchst zweifelhaft, ob es Health-Apps überhaupt erfasst. Aber selbst, wenn man hiervon ausgeht, bleibt es dem Arzt unbenommen, eine bestimmte Gesundheits-App oder bestimmte Gesundheits-Apps auf Bitten des Patienten zu empfehlen. Auch dann, wenn keine Nachfrage des Patienten vorliegt, kann der Arzt entsprechende Empfehlungen aussprechen, und zwar selbst dann, wenn keine medizinischen Gründe vorliegen, sondern nur das Patientenwohl gefördert wird. Für Health-Apps, die den telemedizinischen Austausch von Gesundheitsdaten und -parametern zwischen Arzt und Patient gewährleisten oder in technischer Hinsicht ermöglichen, gilt dasselbe.

F. Zusammenfassung der Ergebnisse

1. Heilmittelwerberechtliche Grenzen

Gesundheits-Apps werden regelmäßig nur dann vom HWG erfasst, wenn es sich um Medizinprodukte handelt, sie der tiermedizinischen Behandlung dienen oder sie auf Humanfertigarzneimittel verweisen. Ob ein Arzt erst auf Nachfrage eines Patienten eine App empfiehlt, ist unerheblich. Bei ärztlichen Empfehlungen von Apps im Rahmen einer Heilbehandlung handelt es sich indes nur ausnahmsweise um Werbung. Denn in der Regel dürfte keine Absicht der eigenen oder fremden Absatzförderung vorliegen.

Liegt im Einzelfall eine Absatzförderungsabsicht vor, kann durch die Empfehlung einer Gesundheits-App ein Verbotstatbestand des § 11 Abs. 1 HWG erfüllt sein. Entsprechendes gilt für das Publikumsverbot für bestimmte Arzneimittel (§ 10 HWG) und die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte für bestimmte schwere Krankheiten (§ 12 Abs. 1 HWG). Ein Verstoß gegen § 12 Abs. 2 HWG scheidet dagegen aus, wenn mithilfe von Apps im Rahmen von § 27 MBO-Ä für die Behandlung solcher Krankheiten geworben wird.

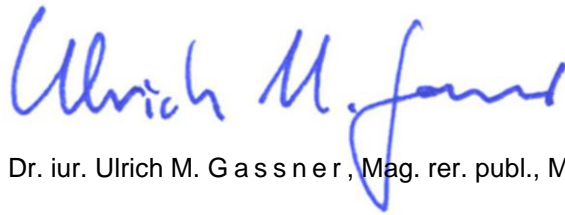
Empfehlungen von Apps im Hinblick auf ihre therapeutische Wirkung sind wegen § 3 S. 2 Nr. 1 HWG nur zulässig, wenn dies gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht. Diese Voraussetzung ist nicht gegeben, wenn dem Arzt jegliche wissenschaftlich gesicherte Erkenntnis fehlt, die die Empfehlung stützen können. Welche Anforderungen an den Nachweis einer gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnis zu stellen sind, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Dabei sind Studienergebnisse, die in der Werbung oder im Prozess als Beleg einer gesundheitsbezogenen Aussage angeführt werden, grundsätzlich nur dann hinreichend aussagekräftig, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dass der Nachweis der (fehlenden) Wirkung/Wirksamkeit, auch durch praktische Erfahrungen erfolgen kann, wird im Schrifttum allgemein bejaht, von der neueren Rechtsprechung aber verneint.

2. Berufsrechtliche Grenzen

Ärzte dürfen ihre Patienten in sachlicher und angemessener Weise über den Einsatz von Gesundheits-Apps in Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung informieren. Ein als Empfehlung verstandener Hinweis auf bestimmte Gesundheits-Apps verstößt nicht gegen das Fremdwerbeverbot des § 27 Abs. 3 S. 4 MBO-Ä, soweit ein Zusammenhang mit dem konkreten Behandlungskontext gegeben ist. Dies gilt auch für Apps, die den telemedizinischen Austausch von Gesundheitsdaten und -parametern zwischen Arzt und Patient, ggfs. auch über eine weitere Schnittstelle, erleichtern oder ermöglichen.

Es sprechen gute Gründe dafür, dass § 31 Abs. 2 MBO-Ä die Empfehlung von Health-Apps nicht erfasst. Jedenfalls aber darf der Arzt auf Bitten des Patienten auch eine bestimmte Gesundheits-App empfehlen, wenn es sich um die seines Erachtens am besten für dessen Behandlung geeignete handelt. Liegt keine entsprechende Nachfrage des Patienten vor, so kann er dies auch dann tun, wenn im Einzelfall ein am Patientenwohl orientierter Grund vorliegt. Entsprechendes gilt für Gesundheits-Apps mit Möglichkeit zum telemedizinischen Arztkontakt.

Augsburg, den 28. Dezember 2018



Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)