

E-Health / Digital Health

Rehmann / Tillmanns

2022

ISBN 978-3-406-76208-6

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Stichwortverzeichnis

Fettgedruckte Zahlen = Kapitel, magere Zahlen = Randnummern

- Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten** 2 5; 3 250
- Abmahnung** 3 138
- Absatzförderungsabsicht** 3 182, 860
- Absatzwerbung** 2 309
 - Investoreninformationen 2 313
- abstrakte Gefährdung** 2 297
- abstraktes Gefährdungsdelikt**
 - Werbung für Fernbehandlung 2 429
- Additive Fertigung** *s. 3-D-Druck*
- Adhärenz** 3 738
 - gesundheitsbedingte 3 750
 - medizinische 3 750
 - ökonomische 3 750
 - patientenbezogene 3 750
 - soziale 3 750
 - therapiebezogene 3 750
- Adipositas**
 - Forschung 3 358
 - Medizinprodukt 2 345
- Adipositasforschung** 3 358
- Adressatenkreis**
 - Werbung
 - HWG 2 372
- AI HLEG** 3 339
- akustische Stimmprofile** 2 107
- Akzessorietät**
 - Berufsrecht und Heilmittelwerberecht 2 422
- Alarmsysteme** 2 338
- allgemeine Überwachungspflichten** 2 42
- allgemeiner fachlicher Standard**
 - Fernbehandlung 3 648
- alternativ zur Verfügung stehende Therapien**
 - Aufklärung über 3 124
- Alzheimer** 3 350
- ambulanter Sektor** 2 188
- AMNOG-Verfahren** 2 194
- Anamnese** 3 600
- anonyme Daten** 3 909
- Anonymisierbarkeit**
 - Grenze der 2 101
- Anonymisierung** 2 108; 3 131
- Anonymisierungstechniken** 2 102
- anpreisende Aussagen** 2 317
- Antigen-Schnelltest**
 - Werbung 2 468
- Anwendungsbereich des HWG** 2 317
- Apotheke** 3 890
- Apothekenwahlfreiheit** 3 1081
- Apotheker** 3 890
- App** *s. auch Health-App*
 - Änderungen und Modifikationen 3 150
 - auf Rezept 3 741
 - Datenschutz 3 166
 - Erstattungsrecht 3 188
 - Fitness-App 2 343
 - für Ärzte
 - Arzneimittelverschreibung 2 413
 - für Fachkreisangehörige 2 412
 - gesundheitsbezogene
 - Medizinprodukt 2 326
 - Werbung 2 326
 - Gesundheitsmanagement-Apps 2 344
 - Haftung
 - Anwender, ärztlicher Behandler 3 161
 - Hersteller 3 151
 - Health-App *s. dort*
 - Klassifizierung
 - Regel 11 Anhang VIII 3 148
 - Konformitätsbewertung 3 149
 - medizinische Zweckbestimmung 3 147
 - Modifikationen 3 150
 - telemedizinische Behandlung 3 161
 - Wellness-Apps 3 147
 - Werbung 2 400
 - zur Arzneimittelverschreibung 2 413
- App-Store-Informationen**
 - Software 2 332
- Äquivalenzinteresse** 3 825
- Äquivalenzprinzip**
 - Gegenleistung 2 402
 - Werbegeschenk 2 402
- Arbeitsunfähigkeit**
 - Definition 3 639
- Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie** 3 640
- Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen („AU“)** 3 639
 - Fernbehandlung 3 66f.
 - Werbung für Online-Krankschreibung 2 449
- artificial superintelligence** 3 335
- Arzneimittel**
 - Abgrenzung zu Medizinprodukten 2 5
 - App zur Verschreibung 2 413
 - Preisbindung
 - Werbegeschenk 2 404
 - Reichweite der Zulassung 2 393
 - Werbeverbot
 - Laienpublikum 2 463
 - Zulassung
 - Werbeurlaubnis 2 393
- Arzneimittel für neuartige Therapien** 3 264
- Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombination** 3 254
- Arzneimittel mit Preisbindung**
 - Werbegeschenk 2 404
- arzneimittelähnliche Medizinprodukte** 2 198
- Arzneimittelgesetz (AMG)** 2 77
- Arzneimittelsicherheit** 3 874

Arzneimittelverschreibung

- App zur 2 413

Arzneimittelzulassung

- Anwendungsgebiete 2 393
- Darreichungsformen 2 393
- sekundäre Darlegungs- und Beweislast 2 382

Arzt

- Aufklärungspflicht 3 122, 604
- Basisuntersuchung 3 118
- Befunderhebung 3 119
- Befunderhebungsfehler 3 118, 120
- Besuchspflicht 3 115
- Dogma vom analogen Erstkontakt 3 128
- Haftung 3 94, 127, 442
- Verkehrspflichten 3 117

Arzt-Patientenverhältnis

- partnerschaftliches 3 122

Arztbesuch 3 113

- kein Absehen von gebotener – trotz Fernbehandlung 3 113

Arztbriefe 3 606

Arzthaftung

- Einwilligung 3 829

ärztliche Behandlung

- Kommunikationsmedien 3 9
- standardunterschreitende Vereinbarung 3 40
- Standardunterschreitung
 - Vereinbarung 3 35

ärztliche Beratung

- Kommunikationsmedien 3 13

ärztliche Berufsausübung

- gewissenhafte 3 19

ärztliche Sorgfaltspflicht 3 101, 833

ärztliche Verrechnungsstellen 2 112

ärztliches Berufsrecht 3 94

- Liberalisierung 3 94, 98

ärztliches Handeln

- Goldstandard 3 108, 612
- Legitimation 3 100

ATMP 3 276

AU-Bescheinigung

- Fernbehandlung 3 66f.
- Werbung für Online-Krankschreibung 2 449

audiovisuelle Medien

- Werbung
 - Pflichtangaben 2 397

Audits 2 23

Aufbewahrungspflichten 2 112

- Daten 2 135

Aufklärung

- ausschließliche Fernbehandlung
 - Dokumentation 3 48

Aufklärung des Patienten 3 122

- bei Fernbehandlung 3 623
- fernmündliche 3 125
- Prognoserisiko 3 126
- Selbstbestimmungsaufklärung 3 122
- Telemedizin 3 51, 61

Aufklärungspflicht 3 944

- alternativ zur Verfügung stehende Therapien 3 124
- des behandelnden Arztes 3 604
- erweiterte
 - bei ausschließlicher Fernbehandlung 3 51

Auftragsbearbeitung

- Vereinbarung zur 2 122

Auftragsdatenverarbeitung

- Abgrenzung
 - Entscheidungsgewalt über Mittel und Zweck der Verarbeitung 2 113
- ärztliche Verrechnungsstellen 2 112
- Cloud-Computing-Dienste 2 112
- Labore 2 112

Auftragsverarbeitung 2 112

ausdrückliche Einwilligung

- Datenverarbeitung 2 147

außervertragliche Haftung 3 419

Ausgabeschicht 3 333

Auskunft 3 866

Ausnahmetatbestände

- Datenverarbeitung 2 138
- HWG 2 403

ausschließliche Fernbehandlung 3 4, 6, 20;

s. auch Telemedizin

- Abgrenzung von telemedizinischen Unterstützungsleistungen 3 46
- Aufklärung 3 53
- Dokumentation 3 48
- spezifische Inhalte 3 60
- erweiterte Aufklärungspflicht 3 51
- gewissenhafte Berufsausübung
 - Telemedizin 3 62
- Haftpflichtschutz 3 50
- Haftung 3 94
- Kommunikationsmittel
 - Dokumentation 3 48
- Qualitätssicherung 3 63
- standardunterschreitende Vereinbarung 3 40
- Standardunterschreitung 3 27
- telemedizinische Kooperation 3 70
- Verordnung von Arzneimitteln 3 69
- Verschreibung von Arzneimitteln 3 68
- Voraussetzungen 3 101
- Werbung 2 417; 3 645 ff., 877 ff.
- Zulässigkeit 3 10, 611

ausschließliches Fernbehandlungsverbot 3 7

Authentifizierung des Versicherten 3 493

automatisierte Entscheidungsfindung 3 444

Autonomie der KI 3 377

B3S-Sicherheitsstandard 3 1008

Bar- und Mengenrabatte 2 408

Basisuntersuchung 3 118

befugte Mitwisser 3 630

Befunderhebung 3 622

- Arzt 3 119
- unterlassene 3 717

- Befunderhebung in der Videosprechstunde** 3 714
- Befunderhebungsfehler** 3 118, 120
- Beweislastumkehr 3 120
- Befundsicherungspflicht** 3 717
- Begleitroboter** 3 364
- behandelnder Arzt**
- Aufklärungspflicht 3 604
- Behandlung**
- Kommunikationsmedien 3 8
 - personalisierte 3 360
 - Telekommunikationsmittel 3 4
- Behandlungsfehler** 3 103, 943
- Fernbehandlung 3 103
 - weiter Begriff 3 104
- Behandlungskosten**
- Übernahme durch Versicherer 3 605
- Behandlungsmodalität**
- Fernbehandlung 3 124
- Behandlungsvertrag** 2 140; 3 601, 609
- Datenverarbeitung 2 145
 - Öffnungsklausel 2 140
 - Privatautonomie 3 113
- Behörden**
- zuständige 2 60
- behördliche Maßnahmen** 2 49
- Benannte Stelle** 2 9
- Audits 2 23
 - Aussetzen der ausgestellten Bescheinigungen 2 21
 - Befugnisse 2 21
 - Einschränkungen der ausgestellten Bescheinigungen 2 21
 - Haftung 2 64
 - Hersteller
 - Rechtsbeziehung 2 12
 - Überwachungstätigkeiten 2 23
 - Widerruf der ausgestellten Bescheinigungen 2 21
- Beratungsfehler**
- Haftung 3 595
- Beratungsgespräch mit dem BfArM** 2 254
- Berechtigungsmanagement**
- feingranulares 3 471
 - grobgranulares 3 469
 - mittelgranulares 3 472
- Bereitsteller**
- Haftung 3 151
- Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung** 3 423
- Berichtigungsanspruch**
- Daten 2 134
- berufliche Verschwiegenheitspflicht** 3 1111
- Berufsausübungsrecht** 2 154
- Berufsgeheimnis**
- strafrechtliches 2 78
- Berufspflichten** 2 155, 157
- Berufsrecht, ärztliches** 2 154
- berufsrechtliche Aufklärungspflichten** 3 866
- Besondere Versorgung** 2 275; 3 1050
- Bestimmungsfreiheit**
- Software 2 332
- Besuchspflicht**
- des behandelnden Arztes 3 115
- Betreiber**
- Haftung 3 437
- Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis** 3 628
- Beweislast**
- HWG 2 379
 - sekundäre 2 380
- Beweislastumkehr** 3 120
- BfArM** 2 334
- Bias** 3 370
- Bildarchivierungssysteme**
- neutrale Software 2 341
- Biomarker**
- für Herzinfarkt 3 357
- biometrische Daten** 2 107
- bionische Handprothese** 3 363
- Black Box** 3 347, 374
- Blacklist** 2 127
- Bottom-Up-Prinzip** 3 327
- breach management response plan** 3 699
- Broad Consent** 2 153
- Brustkrebs**
- Früherkennung 3 355
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)** 2 73
- Bußgeld**
- Gesundheitsdaten 3 677
- Business Associates** 2 95
- California Consumer Privacy Act (CCPA)** 2 71
- Callcenter-Medizin** 3 96
- CE-Kennzeichnung** 2 24
- CE-Zertifizierung** 2 2; s. auch *Konformitätsbewertung*
- Chirurgie**
- Roboter 3 429
 - roboterassistierte 3 426
- Clinical Evaluation Plan** 2 28
- Cloud Computing** 2 78
- Cloud-Computing-Dienste** 2 112
- Clustering** 3 331
- COCIR** 3 391, 395
- Compliance** 3 738
- Compliance- und Adhärenzprogramme** 3 738 ff.; s. *Patientencompliance- und Adhärenzprogramme*
- Continuously Learning Systems** 3 334
- Cookies**
- Funktionsdauer 3 684
- Covered Entity** 2 95
- COVID-19-Pandemie**
- Fernbehandlung 2 440
 - Online-Sprechstunde 2 447

- Werbeverbot 2 468
- Werbung 2 468
- Cyberchondrie** 3 586
- 3D-Druck** 3 192
 - Anwendungsmöglichkeiten 3 194
 - ATMP 3 264
 - Biodruck 3 197
 - Haftung 3 286
 - Implantate 3 217
 - Kombinationsprodukte 3 268
 - konventioneller 3 206
 - Medizinprodukterecht 3 207
 - personalisierte Medizin 3 223
 - Regulierung 3 201
 - Sonderanfertigung 3 223, 231
 - Zwischenprodukte 3 212
- Darlegungs- und Beweislast**
 - HWG 2 379
 - sekundäre 2 380
 - Zueigenmachen einer umstrittenen Position 2 380
- Daten**
 - als Treibstoff der KI 3 320
 - Aufbewahrungspflichten 2 135
 - Berichtigungsanspruch 2 134
 - KI 3 320
 - Qualität 3 321
 - Richtigkeit 2 134
 - Verarbeitungsvorgänge 2 110
- Daten-Governance-Gesetz** 3 323
- Daten-Portabilität** 3 664
- Datenannotation** 3 326
- Datenerhebung**
 - zu bestimmtem Zweck 2 107
- Datenintegrität** 3 674
- Datenintermediäre** 3 323
- Datenminimierung** 3 907, 914
- Datenpanne** 2 128
- Datenportabilität** 2 136
- Datenschutz** 2 39; 3 443
 - Aufsicht 3 683
 - Beauftragte 3 678
 - Fachkunde 2 120
 - BDSG 2 73
 - Einwilligung 3 912
 - gemeinsame Verantwortlichkeit 3 131
 - Gesundheitsdaten
 - Speicherort 3 672
 - Verarbeitung 3 669
 - Informationspflichten 3 661
 - Recht auf Auskunftserteilung 3 664
 - Recht auf Berichtigung personenbezogener Daten 3 664
 - Recht auf Datenportabilität 3 664
 - Recht auf Einschränkung der Verarbeitung 3 664
 - Recht auf Löschung personenbezogener Daten 3 664
 - Recht auf Vergessenwerden 2 70
 - Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung 3 664
 - Sanktionen bei Verletzung 3 710
 - Überblick 2 39
 - Verarbeitung von Gesundheitsdaten 3 654
 - Verarbeitungsverzeichnis 3 666
- Datenschutz-Dokumentation** 2 117
- Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA)** 3 132, 668, 908
- Datenschutz-Managementsystem** 2 116
- Datenschutz- und Datensicherheitskonzept** 3 675
- Datenschutzaufsicht** 3 683
- Datenschutzbeauftragte** 3 678
 - Fachkunde 2 120
- Datenschutzgrundverordnung** 3 684
- Datenschutzvereinbarung** 2 122
- Datenschutzverletzung** 3 696
 - Benachrichtigung der Betroffenen 3 700
 - Melde- und Benachrichtigungspflicht 3 693
 - Meldepflicht 3 695
 - Sanktionen 3 710
- Datenspeicherung**
 - elektronische Patientenakte 3 506
- Datenverarbeitung** 3 653, 907
 - ausdrückliche Einwilligung 2 147
 - Ausnahmetatbestand 2 138
 - Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich 2 139
 - Behandlungsvertrag 2 145
 - Bestimmtheit
 - Einwilligung 2 151
 - Broad Consent 2 153
 - Einwilligung
 - ausdrückliche 2 150
 - Bestimmtheit 2 151
 - Informiertheit 2 151
 - ohne Einwilligung 2 142
 - Widerruflichkeit 2 149
 - Erforderlichkeit 2 143
 - Erlaubnistatbestand 2 138
 - Forschungsvorhaben 2 146
 - freiwillige Einwilligung 2 148
 - Geheimhaltungspflicht 2 139
 - gemeinsame Verantwortlichkeit 3 687
 - genetische Analyse oder Untersuchung 2 141
 - Gesundheitsvorsorge 2 139
 - Informiertheit 2 151
 - klinische Studien 2 146
 - Einwilligung 2 149
 - Kopplungsverbot 2 148
 - medizinische Diagnostik 2 139
 - ohne Einwilligung 2 142
 - Versorgung im Gesundheits- oder Sozialbereich 2 139
 - Widerruf der Einwilligung
 - Information über Möglichkeit 3 662
 - Zweck 2 152

- Zweckbindung 2 152
- Decision Support Software** 2 329, 336, 338; 3 725
- Abgrenzung neutrale Software 2 340
- Änderungen und Modifikationen 3 728
- Durchführung des Konformitätsverfahrens 3 728
- Gebrauchsinformation 3 735
- Haftung des Arztes 3 737
- Haftung des Herstellers 3 729
- KI-unterstützte 3 728
- Klassifizierung nach Regel 11 des Anhangs VIII MP-VO 3 148, 722
- risikobasierte Produktklassifizierung 3 727
- Deckungsvorsorge** 3 835
- deep learning** 3 329
- deliktische Haftung** 3 435
- deliktische Produzentenhaftung** 3 419
- Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS)** 3 635
- Diagnose** 3 600, 648
 - Dokumentation 3 622
 - Videoübertragung 2 452
- Diensteanbieter** 3 633
- differenzierter risikobasierter Regulierungsansatz** 3 380
- DiGA** *s. digitale Gesundheitsanwendungen*
- DiGA-Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte** 2 246
- DiGA-Rahmenvereinbarung** 2 208
- DiGA-Schiedsstelle** 2 265
- DiGA-Verzeichnis** 2 208, 251; 3 189
 - Preisfreiheit 2 260
- DiGAV** 3 167
 - Beratungsgespräch 2 254
- digitale Gesundheits-Apps** 3 163
- digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)** 2 207, 209, 245; 3 1, 739, 940
 - Begriff 2 248
 - DiGA-Verzeichnis 2 208
 - Erprobung 2 259
 - Erprobungs-DiGA 2 209; 3 190
 - Rahmenvereinbarung 2 208
 - Schnittstelle mit KIS 3 940
 - Verordnungseinheiten 2 269
 - Verzeichnis 2 251
- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)** 2 246; 3 167
- digitale Identität für das Gesundheitswesen** 3 540
- digitale Leistungen**
 - Förderungsmaßnahmen 2 241; 3 143
- digitale Patientenakte** 3 686
- Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)** 2 81, 301; 3 133, 456, 918
 - Fernbehandlung
 - Ausnahme vom Werbeverbot 2 418
- Digitalisierungsgesetze** 2 161
- Direkterhebung** 2 131
- DISCERN Instrument** 3 592
- Disease-Management-Programme** 3 928
- Diskriminierung**
 - reproduzierte 3 371
- Diversität**
 - fehlende 3 371
- D&O-Versicherung** 3 998
- Doc-to-Doc** 3 927
- Doc-to-Patient** 3 927
- Dogma vom analogen Erstkontakt** 3 128
- Dokumentation**
 - der Diagnose 3 622
- Doppelblindstudie** 2 383
- Dosierungsempfehlung**
 - Haftung 3 719
- Downloadplattform** 2 368
- DRG-System** 2 229
- Drittstaaten-Transfer** 2 122
- Drittvoorteil** 3 899
- Drug Delivery System** 2 196
- DSFA** 3 132
- DSS** *s. Decision Support Software*
- DSS-Hersteller** 3 729
- DSS-Systeme**
 - KI-unterstützte 3 728
- Durchführungsverbot**
 - Fernbehandlungen
 - Lockerung 2 420
 - dynamische KI 3 401
- E-Care** 3 922
- E-Health-Anwendungen** 3 129
- E-Health-Leistungen** 3 585
- E-Rezept** 3 102 ff.; *s. auch elektronisches Rezept*
- E-Rezept-Fachdienst** 3 1025
- E-Rezept-Token** 3 1026
- eArztweis** 3 638
- EBM** 2 195
 - Praxisbedarf 2 212
- eBook**
 - Abgrenzung Software 2 333
- E-Health-Gesetz** 2 79
- E-Health-Initiative** 2 80
- E-Health-Kontaktstellen** 3 512
- eigenständige Software** 2 329
- Eingabeschicht** 3 333
- Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)** 2 195
 - Praxisbedarf 2 212
- einstweilige Verfügung**
 - Schadensersatz 2 472
 - Verstoß gegen HWG 2 472
 - Wettbewerbsverstoß 3 138
 - Widerspruch 2 472
- einstweiliger Rechtsschutz** 2 22
 - Unklarheiten bei Aussagekraft klinischer Studien 2 387
 - Werbung 2 387

Einweisung

- in die Handhabung 3 441

Einwilligung 3 912

- ausdrückliche
 - Datenverarbeitung 2 150
- Bestimmtheit
 - Informiertheit 2 151
- Broad Consent 2 153
- Datenverarbeitung ohne Einwilligung 2 142
- des Patienten 3 603
- freiwillige
 - Datenverarbeitung 2 148
- Informiertheit 2 151
- Widerruflichkeit 2 149

Einwilligung des Versicherten

- elektronische Patientenakte 3 513

Einwilligungsfiktion

- Datenschutz 3 684
- Gesundheitsdaten 3 684

Einzelsignatur 3 1061

Einzelverordnung 2 188, 190

EKG 3 773

elektronische Bestellabläufe 3 1097

elektronische Gesundheitskarte 3 538

- Gesundheitsverwaltungsdaten 3 548
- Informationspflichten 3 543
- Lichtbild 3 557
- Patientensouveränität 3 571
- Schnittstelle 3 550
- und digitale Identität für das Gesundheitswesen 3 540
- Versicherungsnachweis 3 538

elektronische Notfalldaten 3 497

elektronische Patientenakte 3 447 ff., 455, 934

- Auf- und Ausbau 3 467
- Authentifizierung des Versicherten 3 493
- Behandlungsdaten
 - Übertragung der 3 489
- Berechtigung zum Zugriff 3 508
- Datenspeicherung 3 506
- Digitale-Versorgung-Gesetz 3 456
- Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPM) 3 456
- E-Health-Kontaktstellen 3 512
- Einwilligung des Versicherten 3 513
- elektronischer Medikationsplan 3 496
- elektronische Notfalldaten 3 497
- elektronische Patientenkurzakte 3 499
- Elektronische Verordnungen 3 501; *s. auch elektronisches Rezept*
- feingranulares Berechtigungsmanagement 3 471
- Gesellschaft für Telematik (gematic GmbH) 3 478
- Gesundheitsdaten 3 447 f.
- Gesundheitsdatenmanagement 3 452
- grobgranulares Berechtigungsmanagement 3 469

- im Zusammenspiel mit KIS/PVS 3 934
- Informationspflichten 3 534
- IT-Sicherheit 3 517
- mittelgranulares Berechtigungsmanagement 3 469
- neutrale Software 2 341
- Patientendaten-Schutz-Gesetz 3 456
- Patientensouveränität 3 571
- Pflichten der Krankenkassen 3 530
- Speicherung der Daten 3 506
- Versicherten- bzw. Patientensouveränität 3 494
- Zugriffsberechtigung 3 470, 508

elektronische Patientenkurzakte 3 499

elektronische Verordnungen 3 501; s. auch elektronisches Rezept

elektronischer Medikationsplan 3 496

elektronisches Rezept (E-Rezept) 3 638, 1020 ff.

- Apothekenwahlfreiheit 3 1081
- berufliche Verschwiegenheitspflicht 3 1111
- besondere Versorgung 3 1050
- elektronische Bestellabläufe 3 1097
- E-Rezept-Fachdienst 3 1025
- E-Rezept-Token 3 1026
- Fernabsatzrecht 3 1102 ff.
- Fernbehandlung 3 638
- FHIR-Standard 3 1026
- fortgeschrittene qualifizierte Signatur 3 1055
- GSAV 3 1031
- Komfortsignatur 3 1063
- Makelverbot 3 1086
- Modellvorhaben 3 1047
- Muster 16 Verordnungsblatt 3 1064
- Patienten-Daten-Schutzgesetz (PDSG) 3 1084
- qualifizierte elektronische Signatur 3 1054
- qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheit 3 1057
- Stapelsignatur 3 1062
- technische und organisatorische Maßnahmen 3 1107 ff.
- Widerruf nach Fernabsatzrecht 3 1104

elektronisches System

- für Vigilanz 2 54

embedded software 3 421

emotionale Assistenzsysteme 3 362

Empfängnisverhütung

- Medizinprodukt 2 345

Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz 3 342

Entscheidungsfindung

- automatisierte 3 444

Entscheidungsgewalt

- über Mittel und Zweck der Verarbeitung 2 113

ePrivacy-Richtlinie 3 682

ePrivacy-Verordnung 2 75; 3 164, 682

E-Rezept 3 1020

erforderliche Sorgfalt 3 106

- Erforderlichkeit**
- Datenverarbeitung 2 143
- Erklärbarkeit** 3 375
- Erlaubnistatbestand**
- Datenverarbeitung 2 138
- Erprobung**
- digitale Gesundheitsanwendung 2 259
- Erprobungs-DiGA** 2 209; 3 190
- Erstattungsbetrag** 2 194
- Erstattungshöchstbeträge** 2 266
- Erstattungsrecht** 2 159
- DiGA 2 207
- Digitale Leistungen 2 283
- gemeinsamer Bundesausschuss 2 177
- Marktzugang von Produkten 1 186
- Sachleistungsprinzip 2 164
- Solidaritätsprinzip 2 171
- Erstkontakt** 3 4
- Erwartung**
- Verbraucher
- Werbung 2 391
- EU-Konformitätserklärung** 3 796
- europäische Datenstrategie** 3 322
- europäischer Datenraum** 3 320
- European Data Protection Board (EDPB)** 2 84
- evidenzbasierte Medizin** 2 383
- Expertengremium** 2 19, 29
- Expertensysteme** 3 326
- externe Übertragungsgeräte** 2 219
- Fabrikationsfehler** 3 818
- Facharztstandard** 3 28, 136
- Fernbehandlung 3 12, 28
- Fachinformation**
- Veröffentlichung
- App oder Website 2 321
- Werbung 2 374
- Fachkreiswerbung** 2 303
- Fachkunde**
- Datenschutzbeauftragter 2 120
- FAIR-Prinzipien** 3 321
- faktische Anonymisierung** 2 99
- Fallpauschalen** 2 229
- Fehlbehandlung** 3 720
- Fehldiagnose** 2 464
- fehlende Diversität** 3 371
- Fehlerbegriff** 3 424
- Produkthaftungsrecht 3 424
- Fehlerkategorien** 3 979
- feingranulares Berechtigungsmanagement** 3 171
- Fernabsatzrecht** 3 1102
- Fernbehandlung** 2 156; 3 2ff., 12, 15, 18, 32, 37f., 42, 91, 94, 133f., 877
- Abgrenzung Telekonsil 3 46f.
- Abgrenzung telemedizinische Unterstützungsleistungen 3 46
- allgemeiner fachlicher Standard 3 648
- Angebote auf Internetplattformen 2 432
- ärztliche Vertretbarkeit 3 619
- Aufklärung 3 53
- Einschränkungen 3 54
- Aufklärung des Patienten 3 623
- Ausnahme vom Werbeverbot 2 434
- Digitale-Versorgung-Gesetz 2 418
- ausschließliche 3 4, 6, 20
- Standardunterschreitung 3 27
- Zulässigkeit 3 611
- Befundsicherungspflicht 3 717
- Behandlungsmodalität 3 124
- Berufsrecht 3 94
- Chancen 3 22
- COVID-19-Pandemie 2 440
- Datenschutz 3 219
- Defizite
- Aufklärung 3 37
- Diagnosestellung 2 426
- digitaler Kontakt 2 424
- Dogma vom analogen Erstkontakt 3 128
- Dosierungsempfehlung
- Haftung 3 719
- Durchschnittsverbraucher 3 648
- eigene Wahrnehmung
- persönliches Zusammentreffen 2 424
- Einzelfall 2 436
- Erstattungsrecht 3 139
- Expertenrat-Foren 2 426
- Facharztstandard 3 12, 28
- Fernberatung
- Empfehlung zum Arztbesuch 2 427
- Gerätesicherheit 3 127
- gewissenhafte 3 19
- Standardunterschreitung 3 39
- gewissenhafte Berufsausübung 3 62
- Goldstandard 3 9
- Goldstandard ärztlichen Handelns 3 712
- Haftpflichtschutz 3 50
- Haftung, Überblick 3 94
- Haftung der Portalbetreiber 3 718
- Haftung für Gerätesicherheit 3 127
- Haftungsrisiken 3 712
- Heilpraktiker 2 455; 3 137
- kein Absehen von Arztbesuch 3 113
- Kostenersparnisse 3 25
- Landesberufsordnung 3 85
- Liberalisierung des Berufsrechts 3 94
- medizinische Behandlungsqualität 2 443
- mehrfache 3 618
- nicht vertretbare 3 621
- Offenlegung von Vorerkrankungen 3 619
- Patientenaufklärung 3 122
- personenbezogene Daten
- Einwilligung in Erhebung 3 685
- persönlicher Kontakt 3 114
- Privatautonomie 3 37, 113
- Qualität 2 444
- Qualitätseinbußen 3 112

- Qualitätssteigerung 3 111
- sachliche Informationen 2 430
- Schutz der Patienten 3 23
- Sorgfaltsstandard 3 716
- Standard(wahrung) 3 103
- Standardabweichung 3 29
- standardunterschreitende Vereinbarung 3 40
- Standardunterschreitung 3 12, 29f., 33, 39f.
 - Beweislast für Vereinbarung 3 44
 - Unzulässigkeit der Vereinbarung 3 41
- Tätigkeitsschwerpunkt 3 84
- Telekommunikationsmittel 3 21
- Telekonsil 3 46
- Telemedizin 3 36, 43
- telemedizinische Berufsausübungsgemeinschaft 3 71
- Unterscheidung Werbung und Durchführung 2 419
- Verbot der ausschließlichen 3 7
- vereinbarte Standardabweichung 3 113
- Videochat 2 430
- Werbeverbot 2 421; 3 85, 417ff., 645ff., 877ff.
 - abstraktes Gefährdungsdelikt 2 429
 - Ausnahme 2 434
 - HWG 3 85
 - Regel-Ausnahme-Verhältnis 2 437
- Werbung 2 417
- Zeitschrift 2 441
- Zulässigkeit der ausschließlichen 3 10
- Fernbehandlungsstandard** 3 110
- Fernbehandlungsverbot** 3 186
 - ausschließliches 3 7
 - Durchführungsverbot
 - Lockerung 2 420
- Fernberatung** 3 135
 - Empfehlung zum Arztbesuch 2 427
- Fernwerbung**
 - Reizüberflutung 2 399
- Fernverschreibungsverbot** 3 98
- Festbetragsfestsetzung**
 - BGH-Entscheidung 2 458
- FHIR-Standard** 3 1026
- Field Safety Action** 3 160
- Field Safety Notice** 3 160
- Fingerabdrücke** 2 107
- Firmenwerbung** 2 308; 3 181
- Fitness- und Wellness-Apps** 2 343
 - HWG 2 354
- Focus Group AI for Health** 3 390
- Förderungsmaßnahmen**
 - für digitale Leistungen 2 241; 3 143
- Forschungsvorhaben**
 - Datenverarbeitung 2 146
- Fortbildungen**
 - Werbung 2 410
- fortgeschrittene elektronische Signatur** 3 1055
- Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“** 3 394
- Freiheitsstrafe** 3 889
- Früherkennung**
 - von Brustkrebs 3 355
 - von Lungenkrebs 3 354
- funktionelle Selbstverwaltung** 2 176
- Gebrauchsanweisung** 3 820
- Gebrauchsinformation**
 - DSS 3 735
- Gefahrabwendungsfehler** 3 818
- Gefahrabwendungspflichten** 3 157
- Gefahren für Patienten** 3 368
- Gefahrenquelle**
 - Haftung 3 721
- Gefälligkeitsverhältnis** 3 600
- Geheimhaltungspflicht**
 - Datenverarbeitung 2 139
- Geldbuße**
 - Verstoß gegen HWG 2 473
- Geldrabbatt** 3 862
- gematik** 2 79; 3 478
- gemeinsame Verantwortlichkeit**
 - Datenschutz 3 131
 - Vereinbarung über 2 123
- Gemeinsamer Bundesausschuss** 2 177ff.;
 - s. auch *Erstattungsrecht*
 - gemeinsame Richtlinien
 - untergesetzliche Norm 2 177
 - Normsetzungsbefugnis
 - Anforderungen an 2 180
- Genehmigungsverfahren** 2 31
 - koordiniertes Verfahren 2 31
- general AI** 3 335
- genetische Analyse**
 - Datenverarbeitung 2 141
- genetische Daten** 2 108
 - Anonymisierung 2 108
- genetische Untersuchung**
 - Datenverarbeitung 2 141
- Geoblocking-Technologien** 2 366
- Gerätesicherheit**
 - Dokumentation 3 127
 - Haftung 3 127
 - voll beherrschbare Risiken 3 127
- geringwertige Kleinigkeiten** 3 863
- Geschäftsberichte**
 - Anwendbarkeit des HWG 2 313
 - Werbung 2 313
- Gesellschaft für Telematik** 3 478
- Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG)** 3 627
- Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz)** 2 79

- Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG)** 2 82
- Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege** 3 918
- Gesichtsbilder** 2 107
- gesonderte Sachkosten** 2 218
- gesperrte Systeme** 3 334
- Gesundheits-Apps** 3 147, 348
- digitale 3 163
- gesundheitsbezogene Daten** 3 907
- gesundheitsbezogene Software/Apps** 2 327
- Medizinprodukt 2 326
 - Werbung 2 326
- Gesundheitsdaten** 3 447, 649, 761
- Bußgeld 3 677
 - Datenintegrität 3 674
 - Datenschutz
 - Verarbeitung 3 669
 - Einwilligung 3 912
 - Einwilligung in die Verarbeitung 3 655
 - Einwilligungsfiktion 3 684
 - freiwillige Einwilligung in Verarbeitung 3 656
 - Rechtmäßigkeit der Verarbeitung 3 654
 - Speicherort 3 672
 - Verarbeitung personenbezogener 3 682
 - Vertraulichkeit 3 674
- Gesundheitsdatenmanagement** 3 452
- Gesundheitsdatenraum** 3 322
- Gesundheitsfonds** 2 174
- Gesundheitsinformationen** 3 720
- Gesundheitsinformationsdienste** 3 590
- Gesundheitsmanagement-Apps** 2 344
- Gesundheitsportale** 3 588
- Anamnese und Diagnose 3 600
 - Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (AU) 3 639f.
 - Arztbriefe 3 606
 - Aufklärung mittels einer „sonstigen technischen Einrichtung“ 3 625
 - Aufklärungspflichten des behandelnden Arztes 3 604, 623
 - Befunderhebung 3 622
 - Behandlungsvertrag 3 601, 609
 - Beratungsfehler 3 595
 - Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis 3 628
 - „breach management response plan“ 3 699
 - der Bundesländer 3 589
 - Datenintegrität und Vertraulichkeit 3 674
 - Datenschutzbeauftragter 3 678
 - Datenschutzfolgeabschätzung 3 668
 - Datenschutz- und Sicherheitskonzept 3 675
 - Datenschutzverletzung
 - Melde- und Benachrichtigungspflichten 3 693 ff.
 - Sanktionen 3 710
 - Datenverarbeitung
 - Einwilligung des Patienten 3 655
 - Informationspflichten des Verarbeitenden 3 655, 661f.
 - Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKs) 3 635
 - DISCERN Instrument 3 592
 - Einwilligung des Patienten 3 603, 631f.
 - elektronisches Rezept 3 638
 - ePrivacy-Richtlinie 3 684
 - Fernbehandlung
 - ärztliche Vertretbarkeit 3 619
 - Werbung für (Werbeverbot des § 9 HWG) 3 645 ff.
 - Zulässigkeit der ausschließlichen 3 611, 616
 - Gefälligkeitsverhältnis 3 600
 - gemeinsame Verantwortung für die Datenverarbeitung 3 687
 - Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG) 3 627
 - Gesundheitsdaten, Schutz personenbezogener 3 649
 - Gesundheitsinformationsdienste 3 590
 - Goldstandard ärztlichen Handelns 3 612
 - Haftung
 - der Angehörigen von Heilberufen 3 712
 - der Laiennutzer 3 722
 - für Medizinschäden 3 595
 - der Portalbetreiber 3 718f.
 - Haftungsausschlüsse in AGB 3 723
 - Haftungsrisiken bei Fernbehandlung 3 712
 - Kommunikationsmedien 3 615
 - Laienrat 3 629
 - Lifestyleberater 3 589
 - Mitwirkungspflichten des Patienten 3 609
 - Nichteinhaltung von Präsenzterminen 3 609
 - Nichtwahrnehmung eines sog. Bestelltermins 3 609
 - Offenbaren von Patienteninformation, Einwilligung 3 631
 - Offenlegung von Vorerkrankungen bei Fernbehandlung 3 619
 - Online-Chats 3 615
 - Patientenakte 3 606
 - Patientenaufklärung 3 604, 623
 - Patientendatenschutzgesetz 3 711
 - Praxisorganisation 3 630
 - Ratgeber Communities 3 589
 - Schweigepflicht
 - ärztliche 3 628
 - Hilfspersonal 3 630
 - Sicherheitszertifikate 3 675
 - Telemedizinische ausschließliche Behandlung im Einzelfall 3 616
 - Übernahme der Behandlungskosten durch Versicherer 3 605
 - Verarbeitung personenbezogener Daten durch Portalbetreiber und Arzt 3 681 ff.
 - (Daten)Verarbeitungsverzeichnis 3 666
 - Verkehrssicherungspflichten 3 721
 - Videosprechstunde 3 605, 615

- Stand der Technik 3 635
- Werbung für telemedizinische Leistungen 3 645 ff.
- Zertifizierungen 3 592

Gesundheitsprodukt

- Zweckbestimmung 2 345

Gesundheitsschutz 2 296

Gesundheits telematik 3 89

Gesundheitsverwaltungsdaten 3 548

Gesundheitsvorsorge

- Datenverarbeitung 2 139

Gewährleistungsanspruch

- Software 3 813

gewissenhafte Berufsausübung

- Telemedizin

- Fernbehandlung 3 62

Gewissenhaftigkeit

- ärztliche Berufsausübung 3 19

Goldstandard 3 108, 847

- ärztliches Handeln 3 612, 712

- persönlicher Kontakt 2 420

- Fernbehandlung 3 9

- klinische Studie 2 385

Goldstandard-Studien 2 383

Grenzgebiete

- HWG

- Anwendungsbereich 2 362

grobgranulares Berechtigungsmanagement 3 469

GSAV 3 1031

Guidance Dokumente 2 7

Haftung

- App-Hersteller 3 151

- Arzt 3 94, 442

- außervertragliche 3 419

- Ausschluss 3 723

- benannter Stellen 2 64

- Beratungsfehler 3 595

- Bereitsteller 3 151, 729

- Betreiber 3 437

- 3-D-Druck 3 286

- deliktische 3 435

- Diensteanbieter 3 718

- Gefahrenquelle 3 721

- Gesundheitsportale 3 712

- Hersteller 3 419

- künstliche Intelligenz 3 419

- Medizinprodukt 3 286

- Medizinschaden 3 595

- Patientencompliance- und Adhärenzprogramme 3 811 ff.

- Portalbetreiber 3 718

- strafrechtliche 3 315

- verschuldensunabhängige 3 421

- vertragliche 3 438

Haftungsausschluss 3 723

Haftungsrisiko

- Fernbehandlung 3 712

Haftungstatbestände 3 290

handelsübliche Nebenleistung 3 865

handelsübliches Zubehör 3 865

Handprothese

- bionische 3 363

Hardware 3 783

Hardwarekomponente 2 250

harmonisierte Normen 3 798

Hausbesuch 3 115

Health-App 2 298, 301, 330, 336; 3 178

- Abgrenzung Medizinprodukt 2 345

- Abgrenzung neutrale Software 2 340

- Anwendungsbereich des HWG 2 298

- Downloadplattform 2 368

- Fernbehandlungsverbot 3 186

- Irreführungsverbot 3 184

- kostenlose Zurverfügungstellung 2 411

- Medizinprodukt

- Strafbarkeit 3 183

- Ordnungswidrigkeit 3 183

- Strafbarkeit 3 183

- Werbung

- Absatzförderungsabsicht 3 182

- Begriff 3 180

- Fernbehandlungsverbot 3 186

- Irreführungsverbot 3 184

- Ordnungswidrigkeit 3 183

- Produktbezug 3 181

- Strafbarkeit 3 183

- Zuwendungsverbot 3 185

- Zuwendungsverbot 3 185

- Zweckbestimmung 2 345

Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) 2 87, 89; 3 165

Heilpraktiker

- Fernbehandlung 2 455; 3 137

Hersteller 3 218

- Benannte Stelle

- Rechtsbeziehung 2 12

- Produktbeobachtungs- und Gefahrabwendungspflichten 3 157

- Zweckbestimmung 3 786

Herstellerhaftung 3 419

Herstellung

- von Arzneimitteln 3 243

Herzinfarkt

- Biomarker für - 3 357

HHS 2 89

hidden layer 3 333

Hilfsmittel 2 204

- Software als 2 204

Hilfspersonal 3 630

HIPAA 3 165

HIPAA-Privacy Rule 2 91

HIPAA-Security Rule 2 91

HITECH Act 2 89

Hochrangige Expertengruppe für Künstliche Intelligenz 3 339

Höchstbeträge 2 210, 261

- Homecare** 3 757
- humanoider Roboter** 3 364
- HWG** *s. Werbung*
- Identifizierungswahrscheinlichkeit** 2 102
- IEC 62304** 2 85
- Implantate** 3 217
- In-App-Werbung**
– HWG 2 313
- In-Haus-Herstellung** 3 301
- Indizwirkung**
– Werbung 2 322
- industrielles Verfahren**
– Medizinprodukte 3 227
- Influencer**
– Werbeverbot 2 465
- Informationspflichten**
– Datenschutz 3 661
– elektronische Patientenakte 3 534
- Informationspflichten gem. Art. 13, 14 DS-GVO** 3 687
- Informationssicherheit** 3 417
- informed consent** 3 100, 123
- input layer** 3 333
- Institute of Electrical and Electronics Engineers** 3 389
- Instruktionsfehler** 3 818
- Instruktionspflichten** 3 426
- Integrationsgebot**
– telemedizinischer ärztlicher Leistungen 2 283
– telemedizinischer Leistungen 2 288; 3 141
- integrierte Software** 2 328
- Integritätsinteresse** 3 825
- Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland** 3 394
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)** 3 791
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission** 3 387
- Internet**
– Arzneimittel
– Werbung 2 325
– Verbreitung von Informationen 2 457
– Werbung 2 400
– Verstoß gegen HWG 2 395
– wissenschaftliche Publikationen 2 316
- Internet der Dinge (IoT)** 2 83
- Internetauftritt**
– Werbung 2 456
- Internetplattformen**
– Angebote zur Fernbehandlung 2 432
- Internetwerbung**
– HWG 2 365
- Investoreninformationen**
– Absatzwerbung 2 313
– Werbung 2 313
- IP-Adresse** 2 99
- irreführende Werbung** 2 390
– Compliance- und Adhärenzprogramm 3 857
- Irreführungsverbot** 2 370; 3 184
- ISO 14971** 2 85
- ISO 27001-02** 2 85
- ISO 27799 IT** 2 85
- IT-Sicherheit**
– elektronische Patientenakte 3 517
- IT-Sicherheitsgesetz** 2 86
- IT-Zertifizierung** 3 980
- Joint Controller** 2 114
- Kardia** 3 348
- Kennnummer** 2 24
- KI** 3 316
– Adipositasforschung 3 358
– Alzheimer-Forschung 3 350
– Anforderungen an KI-Entscheidungen 3 375
– Anwendbarkeit des Medizinprodukterchts 3 379
– Ausgabeschicht (tiefes Lernen) 3 333
– automatisierte Entscheidungsfindung 3 444
– Autonomie 3 377
– Begleitroboter 3 363
– Beispiele für KI-Anwendungen in der Medizin 3 348 ff.
– Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik im Hinblick auf Sicherheit und Haftung (EU-Kommission) 3 423
– Biomarker für Herzinfarkte 3 356
– bionische Handprothese 3 362
– Blackbox-Effekt 3 347, 374 ff., 431
– Bottom-Up-Prinzip 3 327
– Brustkrebs-Diagnose 3 355
– Chirurgieroboter 3 429
– Clustering 3 331
– COCIR 3 391
– Daten als „Treibstoff“ der KI 3 320
– Datenannotation 3 326
– Daten-Governance-Gesetz 3 323
– Datenintermediäre 3 323
– Datenschutz 3 443 ff.
– „Deep learning“ (tiefes Lernen) 3 329, 333
– Definition 3 337 ff.
– Deliktische Haftung 3 435 f.
– deliktische Produzentenhaftung 3 419
– differenzierter risikobasierter Regulierungsansatz 3 380
– DIN 3 392
– dynamische KI 3 401
– „Eingabeschicht“ („input layer“) 3 333
– „embedded software“ 3 421
– „Emotionale Assistenzsysteme“ 3 362
– Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz 3 342
– Entscheidungsbaum 3 326
– Erklärbarkeit der KI-Entscheidung 3 375

- europäischer Datenraum 3 320
- europäische Datenstrategie 3 322
- „Expertensystem“ 3 326
- FAIR-Prinzipien 3 321
- fehlende Diversivität 3 371
- Fehlerbegriff 3 424
- Focus Group AI for Health 3 390
- Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ der IG-NB 3 394
- Früherkennung von Lungenkrebs 3 354
- Gefahren für Patienten 3 368
- gesperrte und lernende Systeme 3 334
- Gesundheits-App 3 150
- Gesundheitsdatenraum 3 322
- Haftung des Arztes/Anwenders 3 442
- Haftung des Betreibers 3 437 ff.
- Haftung des Herstellers 3 419 ff.
- hidden layer 3 333
- Hochrangige Expertengruppe für Künstliche Intelligenz (AI HLEG) 3 339
- humanoider Roboter 3 363
- input layer 3 333
- Institute of Electrical and Electronics Engineers 3 389
- International Organization for Standardization 3 387
- International Electrotechnical Organization 3 387
- Kardia (Arzneimittel) 3 348
- KI-Roboter 3 361
- KI-Systeme 3 316
- Konformitätsbewertung von KI 3 387 ff.
- Konstruktions- und Instruktionspflichten 3 424
- Künstliche Selbstkontrolle 3 407
- lernende Systeme 3 318, 334 ff.
- locked/frozen AI 3 334
- „machine learning“ 3 325
- maschinelles Lernen 3 321, 325
- Metanorm, Vertrauen als 3 411
- Nachvollziehbarkeit der KI-Entscheidung 3 375
- neuronale Netze 3 330
- normungsbezogene Dokumente 3 385 f.
- Normungsorganisationen 3 383
- Normungsroadmap Künstliche Intelligenz 3 383
- Opazität 3 347
- output layer 3 333
- personalisierte Behandlung 3 360
- Produktbeobachtungspflicht 3 435
- Produkthaftungspflichtversicherung 3 434
- Produkthaftung 3 420 ff.
- Qualität der Daten 3 321
- radiologische Diagnose 3 353
- rechtliche Herausforderungen 3 379 ff.
- regelbasierte Systeme 3 325
- Regelungslücke in MP-VO und IVD-VO 3 380
- Regelungsniveau von MP-VO und IVD-VO 3 381
- Reproduzierte Diskriminierung 3 371
- Risiken der KI 3 368 ff.
- roboterassistierte Chirurgie 3 426
- rule based systems 3 325
- Schadensersatz 3 419
- Schulungen für Anwender 3 426
- schwache und starke KI 3 335
- Serviceroboter 3 362
- „Social robots“ 3 363
- Software als Produkt? 3 421
- Stand der Technik bei KI-Software 3 398
- statische KI 3 401
- Sterblichkeitsrisiko von Patienten, Vorhersage 3 351
- Superintelligenz 3 335
- systematische Verzerrungen (Bias) 3 370
- technische Grundlagen 3 319
- tiefes Lernen 3 329, 333
- Top-Down-Ansatz 3 326
- Trainingsphase des maschinellen Lernens 3 328
- Transparenz der KI-Entscheidung 3 375
- überwachtes Lernen (supervised learning) 3 330
- unüberwachtes Lernen (unsupervised learning) 3 329
- VDE 3 393
- Veränderung als Kernproblem der Konformitätsbewertung 3 397 f.
- Verbesserung der klinischen Entscheidungsfindung 3 356
- verborgene Schicht (hidden layer) 3 333
- verschuldensunabhängige Haftung 3 421
- Versicherungspflicht 3 434
- Vertrauen als Metanorm der Konformitätsbewertung 3 411
- White Boxes, KI als 3 374
- Zertifizierungspraxis 3 381
- KI-basierte Entscheidungen**
 - Erklärbarkeit 3 375
 - Nachvollziehbarkeit 3 375
 - Transparenz 3 375
- KI-basierte Software**
 - weites Verständnis 3 379
- KI-Roboter** 3 361
- KI-Systeme** 3 316
- Klassifizierung**
 - der App
 - Regel 11 Anhang VIII 3 148
 - des Produkts 3 839
 - von Software
 - als Medizinprodukt 3 763
- klinische Bewertung** 2 27
 - Bezugnahme auf vorhandene klinische Daten 2 29
 - Konformitätsbewertungsverfahren
 - Health-Apps 2 385

- Software 3 810
- klinische Entscheidungsfindung**
- Verbesserung der 3 356
- klinische Prüfung** 2 27
- Abbruch 2 37
- Änderung 2 37
- Beendigung 2 37
- Durchführung 2 30
- sonstige 2 40
- klinische Studien**
- Datenverarbeitung 2 146
- Durchführung 2 33
- Einwilligung
 - Widerruf 2 149
- Goldstandard 2 385
- klinischer Nutzen**
- Medizinprodukt 3 801
- Kombinationsangebot**
- Werbegeschenk 2 406
- Kombinationsprodukte** 3 252, 268
- Komfortsignatur** 3 1063
- Kommunikationsmedien** 3 8, 13, 615, 883
- ärztliche Behandlung 3 9
- Kommunikationsmittel** 3 48
- ausschließliche Fernbehandlung
 - Dokumentation 3 48
- Konformitätsbewertung** 3 221
- Konformitätsbewertungstätigkeiten** 2 13
- Konformitätsbewertungsverfahren** 2 3, 8, 396
- Durchführung 2 14; 3 93, 149, 728
- klinische Bewertung
 - Health-App 2 385
- Prüfungsbescheinigung 2 20
- Prüfungsumfang 2 19
- schriftlicher Vertrag 2 14
- Vergütung 2 13
- Konformitätsvermutung** 3 798
- Konstruktionsfehler** 3 818, 969 f.
- Konstruktionspflichten** 3 425
- Konsultationsverfahren** 2 19
- kontaktlose Schnittstelle** 3 550
- Kontrahierungszwang**
- ärztliche Behandlung 3 34
- Koordinierungsgruppe (MDCG)** 2 17
- Kopplungsverbot** 2 148
- Korruption**
- Freiheitsstrafe 3 889
- Kosmetikprodukte**
- Erheblichkeitsschwelle 2 351
- HWG 2 351 f.
- Kostenerstattung** 2 165
- Krankengeschichte**
- Werbung mit
 - Verbot 2 464
- Krankenhausausnahme** 3 278
- Krankenhausinformationssysteme (KIS)** 3 918
- Abgrenzungsfragen 3 919 ff.
- Aufklärungspflicht 3 944
- Behandlungsfehler 3 943
- B3S-Sicherheitsstandard 3 1008
- Definitionen 3 319 ff.
- Disease-Management-Programme 3 928
- D&O-Versicherung 3 998
- „Doc-to-Doc“ (D2D) 3 927
- „Doc-to-Patient“ (D2P) 3 927
- Fehlerkategorien 3 979 f.
- Haftung bei der Nutzung von KIS/PVS 3 941 ff.
- IT-Zertifizierung 3 980
- Konstruktionsfehler 3 969, 970
- kritische Infrastruktur 3 985
- Management-System 3 995
- PDCA-Zyklus 3 996
- Privacy by Design 3 955
- Produktbeobachtungspflicht 3 958, 971
- Produzentenhaftung 3 961
- rechtliche Rahmenbedingungen 3 929 ff.
- Sicherheitsupdate-Pflicht 3 959
- Softwarefehler 3 943
- Verkehrssicherungspflicht 3 961
- Krankenhausinformationssysteme**
- neutrale Software 2 341
- Krankenhauszukunftsfonds** 2 238
- Robotik 2 292
- Telemedizin 2 292
- Krankenkassen** 2 415
- Krankheitsbild** 3 882
- Krankschreibung** 3 648
- Werbung für Online-Krankschreibung 2 449
- KRITIS** 2 86; 3 985
- KRITIS-Verordnung (BSI-KritisV)** 2 86
- kritische Infrastruktur** 3 985 f.
- Kundenrezensionen**
- Werbung 2 471
- Künstliche Intelligenz** 3 316; *s. auch KI*
- Hochrangige Expertengruppe 3 339
- künstliche Selbstkontrolle** 3 407
- Künstliche Superintelligenz** 3 335
- Labore** 2 112
- Laienpublikum**
- Werbung 2 463
- Laienrat** 3 629
- Laienwerbung** 2 303, 456
- lege artis** 3 100
- Legitimation ärztlichen Handelns** 3 100
- leistungsbezogene Sachkostenpauschalen** 2 213
- Leistungserbringer** 2 166
- Leistungserbringungsrecht** 2 168
- Leistungsrecht** 2 168
- Rahmenrecht 2 169
- Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht**
- Verhältnis von 2 169
- Leitlinien** 2 7

- lernende Systeme** 3 317, 334
- Liberalisierung des Berufsrechts** 3 94, 98
- Lichtbild**
 - elektronische Gesundheitskarte 3 557
- Lifestyle-Arzneimittel** 2 191
- Lifestyleberater** 3 589
- locked/frozen AI** 3 334
- Lungenkrebs**
 - Früherkennung 3 354
- machine learning** 3 325
- Magersucht**
 - Medizinprodukt 2 345
- Makelverbot** 3 1086
- Management-System** 3 995
- Manipulationsgefahr**
 - Werbung 2 297
- Marktortprinzip**
 - HWG 2 358
- Marktverhaltensregelungen** 2 469; 3 138
- Marktzugangsregulierung** 2 186
- maschinelles Lernen** 3 321, 325
 - Trainingsphase 3 328
- MDCG** 2 7; 3 382
- MDCG Guidance Klassifizierung Software** 2 17; 3 785
 - diagnostischer Zweck 3 785
 - therapeutischer Zweck 3 785
- Medical-App** 2 6
- Medikationsdosierungssysteme** 2 338
- medizinische Diagnostik**
 - Datenverarbeitung 2 139
- medizinische Indikation** 3 100
- medizinische Rationale** 3 860
- medizinische Software** 3 835
 - Produkthaftpflichtversicherung 3 835
 - Produkthaftungsrichtlinie 3 835
- medizinischer Laie**
 - Werbungsadressat 2 372
- medizinischer Standard** 3 105
 - Fernbehandlung
 - vereinbarte Standardabweichung 3 113
 - Fernbehandlungsstandard 3 110
 - Goldstandard 3 108
- medizinisches Fachpersonal**
 - Werbung 2 373
- Medizinprodukt**
 - Abgrenzung
 - Arzneimittel 2 5
 - Health-App 2 345
 - Zweckbestimmung 2 345
 - Adipositas 2 345
 - ärztliche Sorgfaltspflicht 3 833
 - Decision Support Software 2 336
 - Empfängnisverhütung 2 345
 - Gebrauchsanweisung 3 820
 - gesundheitsbezogene Software/Apps
 - Werbung 2 326
 - Haftung 3 286
 - Health-App 2 336
 - Hersteller
 - Zweckbestimmung 3 786
 - Herstelleraufgabe
 - klinische Bewertung 3 801
 - industrielles Verfahren 3 227
 - Klassifizierung 3 839
 - klinische Bewertung 3 802
 - Herstelleraufgabe 3 801
 - klinischer Nutzen 3 801
 - Magersucht 2 345
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis 3 801
 - personalisiertes 3 223
 - Produktbeobachtungspflicht 3 823
 - Produkteinordnung 2 11
 - Produkthaftung 3 812
 - Produktklassifizierung 2 15
 - Produzentenhaftung 3 812, 818
 - Schutzzweck der Norm 3 818
 - Sicherheitsniveau 3 819
 - Software Regel 11 3 783
 - subjektive Zweckbestimmung 3 786
 - therapeutischer Nutzen 3 804
 - vernetzungsfähiges Produkt 3 823
 - Versuch und Fehler (Trial-and-Error) 3 819
 - „verursachen können“ 3 791
 - Zweckbestimmung des Herstellers 3 786
 - **Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationen** 3 253
 - **Medizinprodukte-Software**
 - Normen 3 386
 - **Medizinproduktebegriff** 2 5
 - **Medizinproduktegesetz (MPG)** 2 77
 - **Medizinprodukteüberwachung** 2 41; *s. auch Vigilanz*
 - **Medizinschaden**
 - Haftung 3 595
 - **Meldeflicht**
 - Datenschutzverletzung 3 695
 - **Meldepflicht** 2 129
 - **Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse** 2 44
 - **Mengenfaktor** 3 234
 - **Metanorm**, Vertrauen als 3 411
 - **mittelbare Gesundheitsgefährdung** 3 860
 - **mittelgranulares Berechtigungsmanagement** 3 472
 - **Mitwirkungspflichten**
 - der Patienten 3 608
 - Vigilanz 2 59
 - **Modell** 3 327
 - **Modellvorhaben** 3 1047
 - **Morbi-RSA** 2 173
 - **morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich** 2 173
 - **Motivbündel**
 - Wettbewerbsförderungsabsicht 2 314
 - **MPDG** 2 1
 - Vigilanz 2 59

- MPEUAnpG** 2 1
MP-VO
 – Regel 11 3 783
Mund-Nase-Schutzmasken
 – Werbung 2 468
Muster 16 Verordnungsblatt 3 1064
MVZ 3 895
- Nachvollziehbarkeit** 3 375
narrow AI 3 335
Naturalrabatt 3 864
neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden 2 220
neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept 2 225
Neulandmethoden 3 442
neuronalen Netze 3 333
neutrale Software 2 340
New Approach 2 3
Nichteinhaltung von Präsenzterminen 3 609
Nichtwahrnehmung
 – Bestelltermin 3 609
 – Präsenztermin 3 609
Niederlassung 2 96
Niederlassungsprinzip 2 96
Nikolaus-Beschluss 2 175
Normen
 – Medizinprodukte-Software 3 386
Normungsorganisationen 3 383
Normungsroadmap 3 383
NUB-Entgelte 2 233
Nutzen-Risiko-Verhältnis
 – Medizinprodukt 3 801
- Off-Label-Use**
 – Werbung 2 392
Offenbaren von Patienteninformationen 3 631
Offenlegung von Vorerkrankungen 3 619
Öffnungsklausel 2 140
Online-Apotheken
 – HWG 2 367
Online-Chats 3 615
Online-Konsultation
 – Werbung 2 454
Online-Krankschreibung 2 450
 – Werbung für 2 449
Online-Sprechstunde 2 447
Online-Zeitschriften
 – Werbung 2 318
Onlinekennungen 2 97
Onlineklinik 3 646
Opazität 3 347
optionale Leistungsbestandteile 2 249
Ordnungsmittelverfahren
 – HWG 2 472
 – Wettbewerbsverbot 3 138
Ordnungswidrigkeit
 – Verstoß gegen HWG 2 473
- Organisationsfehler** 3 818
output layer 3 333
Outsourcing 2 78
- Packungsbeilage**
 – Internet
 – Veröffentlichung 2 457
 – Veröffentlichung
 – App oder Website 2 321
partnerschaftliches Arzt-Patienten-Verhältnis 3 122
Patient
 – Aufklärung bei Fernbehandlung 3 623
 – Einwilligung 3 603
 – Gefahren für 3 368
 – Mitwirkungspflichten 3 608
Patienten-Support-Programme 2 414; 3 754
Patientenakte 3 606
 – digitale 3 686
Patientenaufklärung 3 625
Patientencompliance- und Adhärenzprogramme 3 741
 – als handelsübliches Zubehör oder Nebenleistung nach § 7 Abs. 1 Nr. 3 HWG 3 865
 – Arzthaftung 3 829 ff.
 – Ärztliches Berufsrecht 3 846
 – Ärztliche Sorgfaltspflicht 3 832 f.
 – Datenminimierung 3 914
 – Datenschutzrecht 3 907 f.
 – Deckungsvorsorge, Pflicht zur 3 835
 – Definition Adhärenz 3 749
 – Definition Compliance 3 746
 – Digitale Gesundheitsanwendungen 3 739
 – Drittverteil des Patienten, §§ 299a, b StGB 3 899
 – EKG 3 773
 – Erstattungsfähigkeit 3 761
 – EU-Konformitätserklärung 3 796
 – Fernbehandlung, Werbeverbot (§ 9 HWG) 3 877
 – Geldrabatt 3 862
 – Gesundheitsdaten 3 761
 – Gewährleistungsanspruch 3 813
 – Händlerhaftung 3 828
 – Herstellerhaftung 3 812 ff.
 – Homecare 3 757
 – International Medical Device Regulators Form (IMDRF) 3 791
 – Inverkehrbringen 3 761
 – irreführende Werbung 3 857
 – Klassifizierung der Software 3 764 ff.
 – klinische Bewertung als Herstelleraufgabe 3 801
 – Korruptionsstrafrecht, §§ 299a, b StGB 3 889
 – MDCG Guidance 3 785
 – Patienten-Support-Programme 3 754
 – Point of Care 3 757
 – Point of Sale 3 757
 – Produktbeobachtungspflichten 3 822

- Produkthaftpflichtversicherung 3 835
- Produkthaftung nach ProdHaftG 3 815
- Produzentenhaftung 3 818
- Qualitätssicherungssystem nach EN ISO 13485 3 798
- Regel 11 des Anhangs VIII der MP-VO 3 783
- Sicherheitsniveau 3 819
- telemedizinische Primärarztmodelle 3 848
- vernetzungsfähige Produkte 3 823
- Werbegaben 3 859
- Zuwendungsverbot 3 859
- Zweckbestimmung 3 764, 786
- Patientendaten** 3 690
- Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)** 3 456, 711, 918, 1036
- Patienteninformationen**
- Offenbaren ggü. Dritten 3 631
- patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen** 2 257
- Patientensouveränität** 3 494, 571
- PDCA-Zyklus** 3 996
- PDSG** 3 1036
- Performance-Änderungen** 3 397
- Periodic Safety Update Reports – PSURs** 2 42
- Personal Information Security Specification (GB/T 35273–2017)** 2 71
- personalisierte Behandlung** 3 360
- personalisierte Medizinprodukte** 3 223
- personenbezogene Daten** 3 650, 907
- Einwilligung 3 685
- persönlicher Kontakt**
- Fernbehandlung 3 114
- Pflichtangaben**
- Werbung 2 397
- audiovisuelle Medien 2 397
- Pflichten der Krankenkassen**
- elektronische Patientenakte 3 5
- Pharmakovigilanz** 3 249
- Point of Care** 3 757
- Point of Sale** 3 757
- Portalbetreiber** 3 633
- positiver Versorgungseffekt** 2 256
- Präsenztermin**
- Nichteinhaltung 3 609
- Praxisbedarf** 2 212
- Praxisorganisation** 3 630
- Praxisverwaltungssoftware** 3 918; s. auch *Krankenhausinformationssysteme (KIS)*
- Preisbemessungskriterien** 2 264
- Preisfreiheit**
- Aufnahme in DiGA-Verzeichnis 2 260
- Pressemitteilungen** 2 313
- Printwerbung** 2 400
- Prinzip der dualen Krankenhausfinanzierung** 2 229
- Prinzip der Selbstverwaltung** 2 176
- Privacy by Default** 2 133
- Privacy by Design** 2 133; 3 955
- Privacy Code of Conduct on mobile health apps** 2 87f.; 3 165
- Privacy Shield** 2 70
- Privatautonomie**
- Behandlungsvertrag 3 113
- Privilegierung**
- wissenschaftliche Forschung 2 74
- Probandenversicherung** 2 36
- ProdHaftG** 3 419
- Produkt- oder Leistungsbezug**
- Werbung 2 305
- Produktabgrenzung** 3 250
- Produktbegriff** 3 153
- Produktbeobachtungsfehler** 3 818
- Produktbeobachtungspflicht** 3 157, 435, 823, 958
- Produktbezug** 3 181
- Werbung
- Internet 2 316
- Produkteinordnung** 2 10
- unterschiedliche 2 11
- Produkthaftpflichtversicherung** 3 434, 835
- Produkthaftung** 2 61; 3 291
- Medizinprodukt 3 812
- Verkehrssicherungspflicht 3 828
- Produkthaftungs-RL** 3 419
- Produkthaftungsrecht**
- Fehlerbegriff 3 424
- Produkthaftungsrichtlinie** 3 419, 835
- Produktklassifizierung**
- risikobasierte 2 16; 3 727
- Produktqualifizierung** 2 15
- Produktüberwachungspflicht** 3 971
- Produzentenhaftung** 3 306, 961
- deliktische 3 419
- Medizinprodukt 3 812
- Schutzzweck der Norm 3 818
- Prognoserisiko** 3 126
- Prophylaxe**
- HWG 2 352
- Protected Health Information** 2 90
- Prüfbescheinigung** 2 20
- pseudonymisieren** 2 98
- pseudonymisierte Daten** 3 910
- QR-Code**
- Werbung 2 310
- HWG 2 360
- qualifizierte elektronische Signatur** 3 1054
- qualifizierte elektronische Signaturerstellungseinheit** 3 1057
- Qualifizierung** 3 257
- Qualität der Daten** 3 321
- Qualitätseinbußen**
- bei Fernbehandlung 3 112
- Qualitätsmanagementsystem** 3 798
- Qualitätssicherung**
- ausschließliche Fernbehandlung 3 63

- Telemedizin
 - ausschließliche Fernbehandlung 3 63
- Qualitätssicherungssystem EN ISO 13485** 3 798
- harmonisierte Normen 3 798
- Konformitätsvermutung 3 798
- Qualitätsmanagementsystem 3 798
- Radiologie** 3 353
- Rahmenrecht** 2 169
- Rahmenvereinbarung** 2 263
- randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie** 2 383
- Ratgeber Communitys** 3 589f.
- Ratschlag** 3 866
- Rechenschaftsprinzip** 2 116
- Recht**
 - auf Auskunftserteilung über Datenverarbeitungszwecke 3 664
 - auf Berichtigung der personenbezogenen Daten 3 664
 - auf Daten-Portabilität 3 664
 - auf Einschränkung der Datenverarbeitung 3 664
 - auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung 3 664
- Recht auf Vergessenwerden** 2 70
- Rechtsbeziehungen**
 - zwischen Hersteller und Benannter Stelle 2 12
- Regel 11** 3 92, 783
- Regel 11 Anhang VIII** 3 148, 727
- Regel-Ausnahme-Verhältnis**
 - Fernbehandlung
 - Werbeverbot 2 437
- regelbasierte Systeme** 3 325
- Regelungslücke** 3 380
- Regelungsniveau** 3 381
- Regulierungsansatz**
 - differenzierter risikobasierter 3 380
- Reizüberflutung**
 - Fernsehwerbung 2 399
- Remote Device Monitoring** 2 289; 3 144
- Remote Patient Monitoring** 2 289, 291; 3 144
- reproduzierte Diskriminierung** 3 371
- Rettungsdienst** 3 111
- Rezept** 3 600
 - elektronisches 3 638
- Richtigkeit**
 - der Daten 2 134
- Richtlinien**
 - untergesetzliche Normen 2 177
- Risiko- und Äquivalenzprinzip** 2 172
- risikobasierte Produktklassifizierung** 2 16
- Risikopool** 2 174
- Roboter**
 - humanoider 3 364
- roboterassistierte Chirurgie** 3 426
- Robotik**
 - Krankenhauszukunftsfonds 2 292
- rule-based systems** 3 325
- Sachinformationen**
 - Werbung 2 299
- Sachkosten** 2 189
 - der ärztlichen Leistung 2 211
 - gesonderte 2 218
- Sachkostenpauschalen**
 - leistungsbezogene 2 213
- Sachleistungsprinzip** 2 163f.
- Sachmangel** 3 955
- Satzungsleistungen** 2 279
- Schadensersatz** 3 419
- Schiedsamtwesen** 2 183
- Schleichwerbung** 2 318, 465
- Schönheitsoperationen**
 - HWG 2 353
- Schulungen für Anwender** 3 426
- Schutzgesetz**
 - Verletzung 3 435
- Schutzzweck der Norm** 3 818
- schwache KI** 3 335
- Schweigepflicht** 3 628
- Schwellenwerte**
 - für Vergütungsbeträge 2 267
- schwerwiegende Vorkommnisse** 2 47
 - Meldungen über 2 44
 - Sicherheitskorrekturmaßnahmen 2 45
- sekundäre Darlegungs- und Beweislast** 2 380
 - Arzneimittelzulassung 2 382
 - Nachweis 2 381
 - substantiiertes Vorbringen 2 380
 - umstrittene Position 2 380
- Selbstbestimmungsaufklärung** 3 122
- Selbstdiagnose** 2 464
- Selbstverwaltung**
 - Prinzip der 2 176
- Serviceroboter** 3 362
- Sicherheits- und Leistungsanforderungen**
 - Software 3 810, 817
- Sicherheitsanweisung im Feld** 2 59
- Sicherheitsinformationen** 3 426
- Sicherheitskorrekturmaßnahmen** 2 41, 59
 - im Feld 2 47
 - schwerwiegendes Vorkommnis 2 45
- Sicherheitsupdate-Pflicht** 3 959
- Sicherheitszertifikate** 3 675
- Skonti** 2 408
- Smartphones** 2 301
- Social Robots** 3 364
- Software** 2 6, 15; 3 91, 759
 - als Hilfsmittel 2 204
 - als Produkt 3 421
 - Änderungen 3 93
 - App-Store-Informationen 2 332
 - Bestimmungsfreiheit des Herstellers 2 332

- Bildarchivierungssysteme 2 341
 - Decision Support Software 2 329
 - Deckungsvorsorge 3 835
 - eigenständige 2 329
 - elektronische Patientenakte 2 341
 - Gebrauchsanweisung 3 820
 - gesundheitsbezogene
 - Medizinprodukt 2 326f.
 - Werbung 2 326
 - Gewährleistungsanspruch 3 813
 - Hilfsmittel 2 204
 - integrierte
 - Medizinprodukt 2 328
 - KI-basierte
 - weites Verständnis 3 379
 - Klassifizierung als Medizinprodukt 2 17; 3 763
 - klinische Bewertung 2 27; 3 802, 810
 - Herstelleraufgabe 3 801
 - klinische Relevanz 3 809
 - klinischer Nutzen 3 801
 - Krankenhausinformationssysteme 2 341
 - Medical Device Software 3 774
 - Behandlung von Krankheiten 3 774
 - Behinderungen 3 774
 - Definition 3 774
 - Diagnose von Krankheiten 3 774
 - Linderung von Krankheiten 3 774
 - Prognose von Krankheiten 3 774
 - Überwachung von Krankheiten 3 774
 - Verhütung von Krankheiten 3 774
 - Vorhersage von Krankheiten 3 774
 - medizinische Zweckbestimmung 3 91
 - Medizinprodukt
 - Zweckbestimmung 2 332
 - Modifikationen 3 93
 - neutrale Software 2 340
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis 3 801
 - Produkt 3 421
 - Produktbeobachtungspflicht 3 823
 - Produzentenhaftung 2 61; 3 818
 - Regel 11 2 15; 3 92
 - Schutzzweck der Norm 3 818
 - Sicherheits- und Leistungsanforderungen 3 810, 817
 - Sicherheitsniveau 3 819
 - Standalone-Software 2 17
 - Steuerungssoftware
 - Medizinprodukt 2 328
 - therapeutischer Nutzen 3 804
 - Trial-and-Error 3 819
 - vernetzungsfähiges Produkt 3 823
 - Versuch und Fehler (Trial-and-Error) 3 819
 - zur Diagnoseunterstützung 3 725
 - Zweckbestimmung 2 332
- Software als Medizinprodukt**
- Archivierung von Daten 3 772
 - Daten zur einfachen Recherche 3 772
 - Daten zur Kommunikation 3 772
 - Einordnung, Regel 11 2 15; 3 92, 783
 - Klassifizierung 3 763
 - medizinischer Zweck 3 777
 - Produkt 3 421
 - Speicherung von Daten 3 772
 - Zweckbestimmung des Herstellers 3 764
- Software zur Diagnoseunterstützung** 3 725;
s. auch DDS und Decision Support Software
- Softwarefehler** 3 943
- Solidaritätsprinzip** 2 171
- Sonderanfertigungen** 3 223, 231
- Sonderzulassungen** 2 26
- sonstige klinische Prüfungen** 2 40
- sonstige Produkte zur Wundbehandlung** 2 201
- sonstige technische Einrichtung** 3 625
- Sorgfaltsstandard**
- Fernbehandlung 3 716
- Sozialadäquanz** 3 900
- Sozialdatenschutz** 2 77, 109
- Speicherort** 3 672
- Gesundheitsdaten 3 672
- Speicherung der Daten**
- elektronische Patientenakte 3 506
- Sprechstundenbedarf** 2 189, 214
- Stand der Technik** 3 398
- Videosprechstunde 3 635
- Standalone-Software** 2 17
- Standard**
- erforderliche Sorgfalt 3 106
 - Fernbehandlungsstandard 3 110
 - Goldstandard 3 108
- Standard(wahrung)**
- bei Fernbehandlung 3 103
- Standardabweichung** 3 29
- Standardbegriff**
- in der Medizin 3 105
- Standardunterschreitung**
- Beweislast 3 44
 - Fernbehandlung 3 12, 29f., 33
 - Kontrahierungszwang 3 34
 - Vereinbarung 3 34
 - Vereinbarung 3 34f.
 - Fernbehandlung 3 40
- Stapelsignatur** 3 1062
- starke KI** 3 335
- statische KI** 3 401
- Sterblichkeitsrisiko von Patienten** 3 351
- Steuerungssoftware**
- Medizinprodukt 2 328
- Strafbarkeit**
- Verstoß gegen HWG 2 473
- strafrechtliche Haftung** 3 315
- Strengeprinzip**
- HWG 2 371
- strong AI** 3 335
- subjektive Zweckbestimmung** 2 347
- Medizinprodukt 3 786
- Superintelligenz** 3 335
- supervised learning** 3 329

- Symptome** 3 882
- systematische Verzerrungen** 3 370
- Täterschaft und Teilnahme**
- HWG 2 469
- Tätigkeitsschwerpunkt**
- Fernbehandlung 3 84
- technische und organisatorische Maßnahmen** 3 1107
- Telekommunikationsgesetz** 2 75
- Telekommunikationsmittel**
- Behandlung 3 4
 - Fernbehandlung 3 21
- Telekonsil** 3 46f.
- Abgrenzung Fernbehandlung 3 46
- Telematik** 3 89
- Telemediengesetz** 2 75
- Telemedizin** 2 158; 3 1f., 62, 89f., 938
- allgemeine Standards 2 440
 - Aufklärung
 - weitere Voraussetzungen 3 61
 - Aufklärungsformen 3 51
 - ausschließliche Fernbehandlung 3 63
 - Begriff 3 1, 139
 - Berufrecht, ärztliches 3 2
 - Definition 3 587
 - Dokumentationspflicht 3 48
 - Fernbehandlung 3 36, 43
 - gewissenhafte Berufsausübung
 - Fernbehandlung 3 62
 - Klassifizierung elektronischer Medien 3 89
 - Kooperation, telemedizinische 3 70
 - Krankenhauszukunftsfonds 2 292
 - Qualitätssicherung
 - Fernbehandlung 3 63
 - Standard 3 26
 - Standardabweichungen 3 26
 - Standardunterschreitung 3 27
 - Werbung 2 417; 3 85, 417ff., 421, 645ff., 877ff.
- Telemedizin-Diensteanbieter** 3 630
- Telemedizindienste** 3 590; *s. auch Gesundheitsportale*
- als „zweites Wartezimmer“ 3 652
- telemedizinische ärztliche Leistungen**
- Integrationsgebot 2 283
- telemedizinische Behandlung**
- Apps 3 161
 - ärztlich vertretbar 3 619
 - nur im Einzelfall 3 616
- telemedizinische Berufsausübungsgemeinschaft** 3 71
- neben eigener Praxis 3 72
- telemedizinische Kooperationsformen**
- Zuweisungsverbot 3 76
- telemedizinische Leistungen** 3 587
- Integrationsgebot 2 288; 3 141
- telemedizinische Primärarztmodelle** 3 15, 848
- telemedizinische Unterstützungsleistungen**
- Abgrenzung Fernbehandlung 3 46
- telemedizinisches Verfahren** 3 4
- Teleshopping**
- HWG 2 416
- therapeutische Wirksamkeit** 2 377
- Therapieempfehlung**
- Haftung Portalbetreiber 3 719
- Therapieempfehlungen** 3 648
- Therapiemanagement** 2 197, 199
- tiefes Lernen** 3 329
- TOM** 3 984
- Top-Down-Ansatz** 3 326
- Trial-and-Error** 3 819
- Trainingsphase**
- des maschinellen Lernens 3 328
- Transmitter** 2 206, 219, 290
- Kostenübernahme 3 145
- Transparenz** 3 375
- Trendmeldungen** 2 44, 46
- Übergangsregelungen** 2 68
- überwachtes Lernen** 3 329
- Überwachungspflichten**
- allgemeine 2 42
- Überwachungstätigkeiten**
- Benannte Stelle 2 23
- unerwünschte Ereignisse** 2 39
- Unique Identifier** 2 98
- Unlauterkeit** 3 886
- unsupervised learning** 3 329
- unterlassene Befunderhebung** 3 717
- Unternehmenskommunikation**
- Werbung 2 307
- unterschiedliche Produkteinordnung** 2 11
- unüberwachtes Lernen** 3 329
- VDE** 3 393
- Venture Capital** 2 285
- Verarbeitung**
- personenbezogener Gesundheitsdaten 3 682
- Verarbeitung von Gesundheitsdaten** 3 669
- Datenschutz 3 654
- Verarbeitungsverzeichnis**
- Datenschutz 3 666
- Verarbeitungsvorgänge** 2 110
- Verbandmittel** 2 200
- mit ergänzenden Eigenschaften 2 200
 - sonstige Produkte zur Wundbehandlung 2 200
- verbandmittelähnliche Medizinprodukte** 2 201
- Verbesserung der klinischen Entscheidungsfindung** 3 356
- verborgene Schicht** 3 333
- Verbraucher**
- Erwartung
 - Werbung 2 391
 - Werbung 2 370, 460
 - HWG 2 391

Vereinbarung über die gemeinsame

Verantwortlichkeit 2 123

Verfahren lege artis 3 100

Vergütung 2 13

– Konformitätsbewertungsverfahren 2 13

Vergütungsbeträge 2 263

– Schwellenwerte 2 267

Verhaltenskodizes 2 410

Verkehrspflichten 3 117

Verkehrssicherungspflichten 3 721, 828, 961

Verletzung eines Schutzgesetzes 3 435

vernetzungsfähiges Produkt 3 823

Verordnungseinheiten 2 269

Versandapotheken

– Werbung 2 319

verschuldensunabhängige Haftung 3 421

Versichersouveränität 3 494

Versicherungsnachweis

– elektronische Gesundheitskarte 3 538

Versicherungspflicht 3 434

Versorgung

– mit digitalen Versorgungsangeboten 2 277

Versorgung oder Behandlung im Gesund-

heits- oder Sozialbereich

– Datenverarbeitung 2 139

Versuch und Fehler (Trial-and-Error) 3 819

Vertrauensverhältnis

– zwischen Arzt und Patient 3 94

Vertraulichkeit

– Gesundheitsdaten 3 674

Videochat

– Fernbehandlung 2 430

Videosprechstunde 2 438, 447f.; 3 615, 880, 939

– ärztlicher Kontakt

– Notwendigkeit 2 448

– Befunderhebung 3 714

– Hinweis zur Übernahme der Behandlungskosten 3 605

– Stand der Technik 3 635

Videoübertragung

– Diagnose 2 452

Vigilanz *s. auch Medizinprodukteüberwachung*

– elektronisches System 2 54

– ergänzende Regelungen, MDPG 2 59

– Mitwirkungspflichten 2 59

– Vigilanzaufgaben 2 59

– Vigilanzmeldungen 2 41, 43f.

– Vorkommnisse, schwerwiegende 2 47

Vigilanzaufgaben

– Mitwirkungspflichten 2 59

Vigilanzmeldungen 2 41, 43f.

Vigilanzsystem 2 44

Vorkommnisse *s. Vigilanz und Medizinprodukteüberwachung*

weak AI 3 335

Wearable-Sensor 2 337

Wearables 2 330, 344; 3 585

weiter Behandlungsfehlerbegriff 3 104

weites Verständnis

– KI-basierte Software 3 379

Wellness-Apps 2 343; 3 147

Webadressat

– Strengprinzip 2 371

Werbeerlaubnis

– Anwendungsgebiete 2 393

– Darreichungsformen 2 393

– Reichweite der Zulassung 2 393

Werbegaben 2 404; *s. auch Werbegeschenke*

Werbegeschenke

– Äquivalenzprinzip 2 402

– bei Arzneimittel mit Preisbindung 2 404

– BGH 2 404

– Gegenleistung 2 402

– Gegenstände von geringem Wert 2 404

– Geringwertigkeit

– Verkehrsauffassung 2 405

– Kombinationsangebot 2 406

Werbemedium 2 300

Werbeverbot 3 98

– Arzneimittel

– Laienpublikum 2 463

– falsche Selbstdiagnose 2 464

– Fehldiagnose 2 464

– Fernbehandlung 2 421

– Umfang 2 423

– ggü. Kindern 2 467

– Influencer 2 465

– Schleichwerbung 2 318, 465

Werbung 3 180

– Absatzförderungsabsicht 2 308, 314; 3 182

– Absatzwerbung 2 309

– Adressatenkreis der Werbung 2 372

– anpreisende Aussagen 2 317

– Antigen-Schnelltest 2 468

– App 2 400

– audiovisuelle Medien 2 397

– Begriff 2 299

– COVID-19-Erkrankung 2 468; 3 187

– Darlegungs- und Beweislast 2 379

– einstweiliger Rechtsschutz 2 387, 472

– Entscheidungsverhalten 2 389

– Erwartung der Verbraucher 2 391

– Fachinformation 2 374

– Fachkreiswerbung 2 303

– fehlende CE-Kennzeichnung 2 396

– Fernbehandlung 2 417; 3 186, 417ff., 421, 645ff., 877ff.

– Fernsehwerbespots 2 313

– Firmenwerbung 2 181, 308

– Fitness- und Wellness-Apps 2 354

– Geldbuße 2 472

– Geschäftsberichte 2 313

– gezielte Adressierung der Werbung 2 366

– grenzüberschreitende Sachverhalte 2 357

– Health-App

– Begriff 3 180

- Download 2 368
- Fernbehandlungsverbot 3 186
- Produktbezug 3 181
- Überlassung als Zuwendung 2 411
- Werbeverbot 3 187
- In-App-Werbung 2 313
- Indizwirkung 2 322
- Internet 2 400
- Internetauftritt 2 456
- Investoreninformationen 2 313
- Irreführung 2 375, 390
- Irreführungsverbot 2 370; 3 184
 - Ordnungswidrigkeit 3 183
 - Strafbarkeit 3 183
- Kosmetikprodukte 2 351
- Kundenrezensionen 2 471
- Laienpublikum 2 463
- Laienwerbung 2 303, 456
 - Medium 2 300
 - mit Krankengeschichte 2 464
 - Verbot 2 464
- Markortprinzip 2 358
- medizinischer Laie s. *Laienwerbung*
- medizinisches Fachpersonal 2 373
- Medizinprodukte 2 326
- Motivbündel 2 314
- Mund-Nase-Schutzmasken 2 468
- Öffentlichkeitswerbung 2 372
- Online-Apotheken 2 367
- Online-Konsultation 2 454
- Onlineklinik 3 646
- Onlinekrankschreibung 2 449
- Online-Zeitschriften 2 318
- Pflichtangaben
 - audiovisuelle Medien 2 397
- Pressemitteilung 2 313
- Printmedien 2 400
- Produkt- oder Leistungsbezug 2 305
- Produktbezug 3 181
- Prophylaxe 2 352
- QR-Code 2 310
- Sachinformation 2 299
- Schleichwerbung 2 318, 465
- Schönheitsoperationen 2 353
- Strafbarkeit 2 473
- Strengeprinzip 2 371
- Täterschaft und Teilnahme 2 469
- Telemedizin 3 78
- telemedizinische Leistungen 3 645
- Teleshopping 2 416
- Unternehmenskommunikation 2 307
- Verbraucher 2 372
- Verbreitung von Informationen 2 457
- Verhaltenskodizes 2 410
- Verstoß gegen HWG 2 395
- Wettbewerbsförderungsabsicht 2 305, 314
- Wirkungs- und Wirksamkeitsangaben 2 375
- wissenschaftliche Publikationen 2 316
- Zu-Eigen-Machen
 - Haftung 2 470
- Zuwendungsverbot 3 185
- Werbungsadressat**
 - medizinischer Laie 2 372
- Wettbewerbsförderungsabsicht**
 - HWG 2 314
 - Werbung 2 305
- Wettbewerbsverstoß** 3 138
 - Abmahnung 3 138
 - einstweilige Verfügung 3 138
 - Ordnungsmittelverfahren 3 138
- White Box** 3 374
- Whitelist** 2 127
- Widerruf** 3 1104
- Wirksamkeitsnachweis**
 - evidenzbasierte Medizin 2 383
 - randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie 2 383
 - Studien 2 383
- Wirkungs- oder Wirksamkeitsangaben** 2 375
- wissenschaftliche Forschung**
 - Privilegierung 2 74
- wissenschaftliche Publikationen**
 - Internet 2 316
 - Werbung 2 316
- wissenschaftliche Studien**
 - Wirksamkeitsnachweis 2 383
- Wundbehandlung**
 - sonstige Produkte 2 200
- Xavier University** 3 390
- Zeitschriften**
 - Fernbehandlung
 - Werbung 2 441
- Zertifizierung** 3 592
- Zertifizierungspraxis** 3 181
- Zu-Eigen-Machen**
 - Haftung 2 470; 3 138
- Zulassung**
 - ATMP 3 276
- zuständige Behörden** 2 60
- Zuweisungsverbot**
 - telemedizinische Kooperationsformen 3 76
- Zuwendungsverbot** 3 185
- Zweck der Verarbeitung**
 - Datenverarbeitung 2 152
- Zweckbestimmung** 2 6
 - präventiver Ausschluss 2 347
 - Software
 - Medizinprodukt 2 332
 - subjektive 2 347
- Zweckbindung**
 - Datenverarbeitung 2 152
- Zwischenprodukte** 3 212

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG