DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

Walter-Benjamin-Platz 6 | 10629 Berlin | Telefon + 49.30.327 787 - 0 | E-Mail office@db-law.de | www.db-law.de

DIERKS + BOHLE

Webanwendungen und mobile Geräte zur besseren Information und Einbeziehung von Patient(inn)en

Wie verändern IT, Internet und portable Geräte den Arztberuf?

Welche Vorteile können sich für die Arzt-Patienten-Beziehung ergeben?

eHealth Conference 2012

06. Juni 2012, Saarbrücken

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks,

Dr. iur. Jan Hensmann

Effekte

- Breitere Informationsbasis durch
  - erweiterte Sensorik
  - Patient misst selbst aktiv diagnostische Parameter
  - Informationen stehen dem Arzt schneller zur Verfügung
- Pathologische Abweichungen werden schneller erkannt
- Expertensysteme erhöhen differenzialdiagnostische Sicherheit

DIERKS + BOHLE

Rechtliche Konsequenzen

- Haftungsrecht
  - Verantwortung für Fehler und Schäden
- Berufsrecht
  - Fernbehandlung
- Datenschutz
  - sensibler Bereich personenbezogener Gesundheitsdaten
- Versorgungsstrukturgesetz
  - neue Erprobungsregeln
- Medizinprodukterecht
  - Zertifizierung und Haftungslücken

Haftungsrecht (1)

- Initial: Risikoanalyse durch Risikomatrix
- Einsatz der Webanwendungen und mobilen Geräte ist geschuldet, wenn sie dem medizinischen Standard entsprechen
- Technologie entspricht dem geschuldeten Standard, wenn sie sich in
  - wissenschaftlichen Studien als nützlich erwiesen hat
  - in der Praxis nicht nur an wenigen Zentren verbreitet und
  - im wesentlichen unbestritten ist und
  - beim einzelnen Patienten einen zusätzlichen Nutzen bewirkt.
- Ist dies noch nicht der Fall, kann es dennoch erforderlich sein, den Patienten über diese Möglichkeiten aufzuklären.

DIERKS + BOHLE

Haftungsrecht (2)
Standards

- Standards setzen kein unmittelbar bindendes Recht
- Können mittelbare Wirkung entfalten. z.B. bei der Verschuldensfrage
  - Erfüllung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt
- Bsp. Einhaltung von *Best Practices* oder Standards: z.B. IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten)

Praxistip: Einhaltung durch SOPs sicherstellen!

Berufsrecht (1)
Fernbehandlung

Der 114. Deutsche Ärztetag hat eine Änderung von § 7 Abs. 3 alt der (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte als neuen § 7 Abs. 4 MBO-Ä beschlossen:

„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patienten oder den Patienten unmittelbar behandelt.“

Beachte: Regionale Umsetzung durch die Landesärztekammern erforderlich! (z.B. im Saarland nicht umgesetzt)

DIERKS + BOHLE

Berufsrecht (2)
Fernbehandlung

Rechtsunsicherheit - Auslegungsprobleme:

- „Behandlung“ Gesamtgeschehen oder einzelne Maßnahme?
- „Arzt“ ein Arzt oder ärztliche Behandlung
- „ausschließlich“ bezieht sich auf Arzt oder Behandlungsgeschehen?

Gute Argumente sprechen für die Zulässigkeit bestimmter telemedizinischer Leistungen aufgrund der Formulierung in § 7 Abs. 4 MBO-Ä. Untersagt ist dem Wortlaut nach nicht die Fernbehandlung per se, sondern lediglich eine ausschließliche Fernbehandlung.

DIERKS + BOHLE

Berufsrecht (3)
Berufsrechtliche Schlussfolgerung

- Die Grenzen der zulässigen Fernbehandlung müssen eingehalten werden.
- Dies lässt sich im Regelfall dadurch erreichen, dass der Patient unabhängig vom Einsatz der neuen Geräte in ein arbeitsteiliges Behandlungsgeschehen integriert ist.

Auch hier kontinuierliche Kontrolle erforderlich, um eine ärztlich induzierte Ausweitung ins Unzulässige zu verhindern und Risiken zu minimieren.

Datenschutzrecht (1)

- Initial: Risikobewertung!
- Prinzipien beachten: Minimalprinzip (Datensparsamkeit), Anonymisierung und Verschlüsselung
- erhobene Daten nur für die ursprünglich vorgesehenen Zwecke verarbeiten und sichern
- Eine Datenverarbeitung ist in Zweifelsfällen durch eine Einwilligung des Patienten zu flankieren (auch aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht).
- Vorsicht ist geboten bei Cloud Computing, wenn nicht sichergestellt werden kann, dass eine anonyme Datenverarbeitung erfolgt.

DIERKS + BOHLE

Datenschutzrecht (2)

- Innovative webbasierte Versorgungsstrukturen und Apps im 3. Gesundheitsstandort werden häufig in Zusammenarbeit unterschiedlicher Anbieter erbracht.
- Für ein rechtskonformes Betreiben ist daher möglichst frühzeitig zu klären, wer verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechts ist.
- Dies hat auch Auswirkung auf die Frage, welches Datenschutzrecht Anwendung findet.
  - Beispiel: unterschiedliche Vorgaben des Sozialdatenschutzes und der kirchlichen Datenschutzgesetze
- Risiken, Konzept und Abläufe in Datenschutzhandbuch abbilden
- Mock Audits durchführen

DIERKS + BOHLE

Versorgungsstrukturgesetz

§ 137e Sozialgesetzbuch Buch V

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- Gemeinsamer Bundesausschuss kann Richtlinie zur Erprobung beschließen
- die Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird befristet im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht
- Hersteller des Medizinprodukts übernimmt die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang
- Antragsrecht der Hersteller

Medizinproduktegesetz

- Software, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken zu dienen bestimmt ist, ist als Medizinprodukt anzusehen (§ 3 Abs. 1 Nr. 1 MPG) und daher nach dem Medizinproduktegesetz zu zertifizieren.
- Die Verwendung nicht zertifizierter, aber zertifizierungspflichtiger Medizinprodukte ist haftungsrechtlich bedenklich.
- Wichtige Klärung: Wer ist Betreiber? z.B. Zweijährige Kalibrierung nach § 11 MPBetreibV – Eigentümer oder Besitzer des MP? Laut *BVerwG vom 16.12.2003 - 3 C 47/02* ist der anwendende Patient und nicht die zur Verfügung stellende Kasse der Betreiber.

DIERKS + BOHLE

Conclusio

- Haftung:
  - Risikomatrix, Standard definieren, klare Verantwortlichkeiten, SOP
- Berufsrecht:
  - Einbettung in Behandlungsgeschehen
- Datenschutz:
  - Prinzipien beachten, Handbuch, Einwilligungen
- Medizinproduktegesetz:
  - Zertifizierung prüfen
  - Betreiberpflichten prüfen und beachten

Präsentation gern auch per E-Mail

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Dr. iur. Jan Hensmann
Walter-Benjamin-Platz 6 , D - 10629 Berlin
Tel: 030 - 327 787 22 | Fax: 030 - 327 787 77
dierks@db-law.de
hensmann@db-law.de
www.db-law.de