

Medizin-IT in Zeiten verstärkter Patientenrechte

Rechtliche Anforderungen

Arbeitskreis EDV und Recht e.V.
Köln, 27.08.2014

Uwe K. Schneider
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Agenda

- **Medizinische Dokumentationspflichten**, insbes. Revisionsicherheit von elektronischen Patientenakten
- **Gesundheitsdatenschutz und Schweigepflicht**, insbes. als Herausforderung für das Outsourcing im Gesundheitswesen
- **Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung**
- **Sozialrechtlicher Rahmen: Finanzierung von Telemedizin**
- **Medizinprodukterecht und Informationstechnik**, insbes. Software als Medizinprodukt

Dokumentationspflichten und Aufbewahrungsfristen Grundlagen

- Allgemeine Rechtsgrundlagen
 - **§ 10 (Muster-)Berufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)**
 - **Nebenpflicht zum Behandlungsvertrag** (§ 630f BGB)
- **Inhalt: medizinisch erforderliche Aufzeichnungen**
- **Aufbewahrungsdauer: 10 Jahre** nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht (§ 10 III MBO-Ä, § 630f III BGB)
- § 28 Röntgenverordnung
 - Bei **Röntgenbehandlung: 30 a** nach letzter Behandlung
 - Bei **Röntgenuntersuchung: 10 a** nach letzter Untersuchung, min. bis 28. Geburtstag
- Haftung bei **Gesundheitsschäden bis 30 Jahre** nach dem auslösenden Ereignis (§ 195, § 199 BGB); wenn gebotene Behandlungsmaßnahmen nicht (mehr) dokumentiert, gelten sie als nicht geschehen
 - ➔ **Empfehlung** der DKG: **Aufbewahrung f. 30 a nach Entlassung**

Dokumentationspflichten und Aufbewahrungsfristen

Herausforderungen

1. Herausforderung: Speicherplatz, insbes. bei Bilddaten

- **Digitalisierung** bzw. digitale Originale
- **Komprimierung**: technisch verlustfrei oder zumindest ohne Verlust an med. Aussagekraft (entspr. der RL der Deutschen Radiologischen Gesellschaft)
- ggf. **Outsourcing** des PACS (Picture Archiving and Communication System) auf größere externe Bilddatenarchive (Probl.: Datenschutz/Schweigepflicht)

2. Herausforderung: Erhalt der Lesbarkeit bei Systemwechsel

- **Altsysteme** zur Lesbarmachung **aufbewahren/instand halten**
- **Migration** der Altdaten auf ein neues System (wohl besser)

3. Herausforderung: Revisionsicherheit

- Schon vor PatientenRG bei Unstimmigkeiten in Dokumentation und fehlender Revisionsicherheit Beweiskraft bis hin zur Beweislastumkehr erschüttert
- 630f Abs. 1 S. 2, 3 BGB n.F.: **Änderungen** von Einträgen in **Patientenakte** nur, wenn **ursprünglicher Inhalt** und **Änderungsdatum erkennbar** bleibt.
- Umsetzung auf **Datenträger-Ebene**, z.B. WORM-Medien (z.T. bei PACS),
- oder zumindest auf **Anwendungs-Ebene** (Änderungstracking in KIS/EPA).
- Die **Datenbank-Ebene** sollte zumindest organisatorisch abgesichert werden.

Schweigepflicht & Datenschutz

- Korrespondieren beide dem Schutzziel **Vertraulichkeit**.
 - ➔ **Zugriff auf Patientendaten nur durch Berechtigte!**
- Dennoch rechtlich **zwei Schranken**, die beide geprüft und eingehalten werden müssen (2-Schranken-Theorie).
- **Datenschutz**
 - **personenbezogener Daten dürfen nur verarbeitet** werden, wenn
 - eine Rechtsvorschrift dies erlaubt (**Erlaubnisnorm**) oder
 - der Betroffene einwilligt (**Einwilligung**)
 - für **niedergelassene Ärzte**: Bundesdatenschutzgesetz (**BDSG**)
 - für **Kliniken** i.d.R. das jeweil. Landeskrankenhausgesetz (**LKHG**)
 - daneben für beide bzgl. Datenaustausch in GKV: **SGB V**
 - **Outsourcing** als sog. **Auftragsdatenverarbeitung** weitgehend zulässig (z.B. nach § 11 BDSG)
 - **Einschränkung in GKV**: nur wo im **SGB V** vorgesehen (selten)

Schweigepflicht & Datenschutz

➤ **Schweigepflicht**

- Nebenpflicht zum Behandlungsvertrag, § 9 MBO-Ä, v.a. aber
- **§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB:**
unbefugtes Offenbaren von Patientendaten ist strafbar
- Wann ist ein solches **Offenbaren** gegeben?
 - nicht innerhalb Behandlungsteam einer Einrichtung/Fachabteil.
 - wohl aber beim **Outsourcing auf Auftragsdatenverarbeiter** (nach h.M. kein in das Vertrauensverhältnis einbezogener Gehilfe)
 - **es sei denn, kein Patientenbezug** für Auftragsdatenverarbeiter (Verschlüsselung/Pseudonymisierung/Anonymisierung)
- Wann liegt eine **Befugnis** zum Offenbaren vor?
 - aus einer speziellen Rechtsvorschrift / **Befugnisnorm** (Auswahl):
 - BDSG lässt Berufsgeheimnisse unberührt => **≠ § 11 BDSG**
 - u.U. aber aus den jeweiligen **Landeskrankenhausgesetzen**
 - aus **Schweigepflichtentbindung**/Einwilligung des **Patienten**

Fernbehandlungsverbot und Telemedizin

- **§ 7 Abs. 4** Musterberufsordnung der Bundesärztekammer (**MBO-Ä**):
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 Patientin** oder den Patienten **unmittelbar behandelt**.
- von **Landesärztekammern** über ihre Berufsordnung **sanktioniert**
- Bei Verstoß + Schaden: Indiz für **Fehlbehandlung** u. Verschulden
- **Marktverhaltensnorm**: Abmahnung gem. § 4 Nr. 11 UWG möglich
- individuelle ärztliche Behandlung **≠ allgemeine Gesundheitsinfos**
z.B. Gesundheitstipps auf Website, ersichtlich nicht individuell zugeschnitten
- nicht ausschließlich **≠ u.a. auch über Kommunikationsmedien**
 - solange Präsenzarzt zeitgleich/-nah vor Ort behandelt (**Telekonsil** o.Ä.)
 - oder der „Teledoktor“ od. anderer Arzt regelmäßig (abhängig von Krankheit u. Verfahren) persönlich kontrolliert (z.B. beim **Telemonitoring**)

Sozialrechtlicher Rahmen: Finanzierung von Telemedizin

- **Reguläre Vergütungsregeln in GKV honorieren Telemedizin kaum**
 - **Stationärer Bereich:** Diagnosis Related Groups (**DRGs**)
 - Weitreichende Pauschalierung, keine Zusatzvergütung für Telemedizin
 - Anreize nur, wenn frühere Entlassung und Kosteneinsparung möglich
 - **Ambulanter Bereich:** Einheitlicher Bewertungsmaßstab (**EBM**)
 - setzt überwiegend unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt voraus
 - Umsetzung Prüfauftrag des Gesetzgebers an Bewertungsausschuss zur Schaffung von Telemedizin-Abrechnungsziffern dauert an
- aber **besondere Vergütung für Telemedizin** schon heute in GKV
 - über **Modellvorhaben** (§ 63 ff. SGB V) oder
 - über **besondere Versorgungsformen** möglich, insbes. über sog. Selektivverträge direkt zwischen Kassen und Leistungserbringern wie z.B. zur **integrierten Gesundheitsversorgung** (§ 140a ff. SGB V)
- **Exkurs:** Private Krankenversicherung (**PKV**) weniger reguliert als GKV
 - aber privatrechtliche Gebührenordnung (GOÄ): unmittelbarer Kontakt
 - und PKV tut sich **bislang schwer**, freiwillig **für Telemedizin zu zahlen**

Medizinprodukterecht – Qualifizierung als Medizinprodukt

- Definition in § 3 Nr. 1 **Medizinproduktegesetz (MPG):**

Medizinprodukte sind **alle ... Instrumente, Apparate, ..., Software, ... oder andere Gegenstände** einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies **Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

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

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper **weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel** noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Medizinprodukterecht – Software als Medizinprodukt

- Seit der 4. MPG-Novelle 2010 (in Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG) ist gesetzlich klar geregelt, dass **Software**
 - nicht nur **Zubehör** zu einem Medizinprodukt sein kann (z.B. Analysesoftware für EKG, Steuerung für MRT)
 - sondern auch **selbständiges Medizinprodukt** sein kann
 - maßgeblich sind die allgemeinen Qualifizierungsmerkmale
 - **medizinische Funktionen** und **Zweckbestimmung**
 - gewisse **Unmittelbarkeit**
 - (-) wird bei medizinischer (Stand-alone-)Software mit **reinen Dokumentationsfunktionen abgelehnt**, so z.B. bei klassischem Klinikinformationssystem (**KIS**, EPA)
 - (+) aber bei **(teil-)automatisierter Analyse** von Patientendaten zur **Therapieplanung, Diagnoseunterstützung** oder **Alarmierung** bei Grenzwertüberschreitung **gegeben**
 - (+) bei med. **Bilddaten auch bei bloßer Anzeige in PACS**

Medizinprodukterecht – Risikoklassifizierung

- **Risikoklassifizierung** mit Indizien:
 - **Klasse I:** keine methodischen Risiken, geringer Invasivitätsgrad – z.B. medizinische Wagen (inkl. Steuerungssoftware), PACS (Picture Archiving and Communication System) mit bloßer Bildanzeige
 - **Klasse IIa:** Anwendungsrisiko, mäßiger Invasivitätsgrad – z.B. Desinfektionsmittel, Ultraschallgeräte, PACS mit Filterfunktionen
 - **Klasse IIb:** erhöhtes methodisches Risiko, systemische Wirkungen, Langzeitanwendung, nicht invasive Empfängnisverhütung (Kondome, u.U. auch Verhütungs-Apps), Defibrillatoren, PACS mit Steuerung Röntgengerät
 - **Klasse III:** besonders hohes methodisches Risiko, hohe Invasivität, invasive Empfängnisverhütung – z.B. Spirale, Brustimplantate, Herzschrittmacher (inkl. Steuerungssoftware als Zubehör)

Medizinprodukterecht – Konformitätsbewertung

- **Konformitätsbewertungsverfahren**
 - Medizinprodukte dürfen nur mit **CE-Kennzeichnung** vom Hersteller in den Verkehr gebracht werden; bestätigt die
 - Konformität mit einschlägigen gesetzlichen Vorgaben
 - dass **Sicherheit u. Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten** bei sachgemäßer Anwendung nicht über das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbare Maß hinaus gefährdet wird
 - Hierfür ist **klinische Bewertung** erforderlich
 - u.U. nur anhand **Literatur, Plausibilität**, eigene Tests
 - **Selbst-Zertifizierung** grds. bei **Klasse I**
 - **Zertifizierung durch benannte Stelle** bei Klasse Is (sterile Produkte) und Im (mit Messfunktion, wie bei Waage) und **ab IIa**
 - **Klinische Prüfung** (am Patienten, nach Genehmigung) für alle implantierbaren Medizinprodukte und solche der **Klasse III**

Medizinprodukterecht – Betreiberpflichten (Auswahl)

- **Betreiberpflichten** = Pflichten der Anwender von Medizinprodukten
 - Allgemeines Zivilrecht / Arzthaftungsrecht: entsprechend der im **Verkehr erforderlichen Sorgfalt**, wird hier konkretisiert durch
 - **Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)**
 - **Bestandsverzeichnis** für alle aktiven Medizinprodukte (§ 8), dazu zählt Software als selbständiges Medizinprodukt
 - **Allg. Anforderungen** an Betrieb von Medizinprodukten (§ 2) u.a.:
 - entspr. ihrer (vom Hersteller gesetzter) **Zweckbestimmung**,
 - nach den übrigen Vorschriften der MPBetreibV,
 - den allgemein anerkannten **Regeln der Technik** sowie
 - von entspr. ausgebildeten Personen;
 - **Vernetzung** (Verbindung von Medizinprodukten, Software und anderen Gegenständen) **nur, soweit** die Medizinprodukte unter Berücksichtigung v. Zweckbestimmung und **Sicherheit** der Patienten, Anwender oder Dritten hierfür **geeignet** sind.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Uwe K. Schneider

Vogel & Partner Rechtsanwälte mbB
Technologiepark Karlsruhe
Emmy-Noether-Straße 17
76131 Karlsruhe

us@vogel-partner.eu
www.vogel-partner.eu