

mHealth, Medical Devices AAL und gesundheitsrechtliche Grundlagen

Christian Dierks



Beispiel App

- App misst EKG, Blutdruck und Gewicht
- vermittelt medizinische Informationen
- warnt bei verdächtigen Werten
- speichert Werte in der Cloud
- erlaubt Teilen mit Community
- überträgt Daten an den behandelnden Arzt

- Was sagt das Recht dazu?



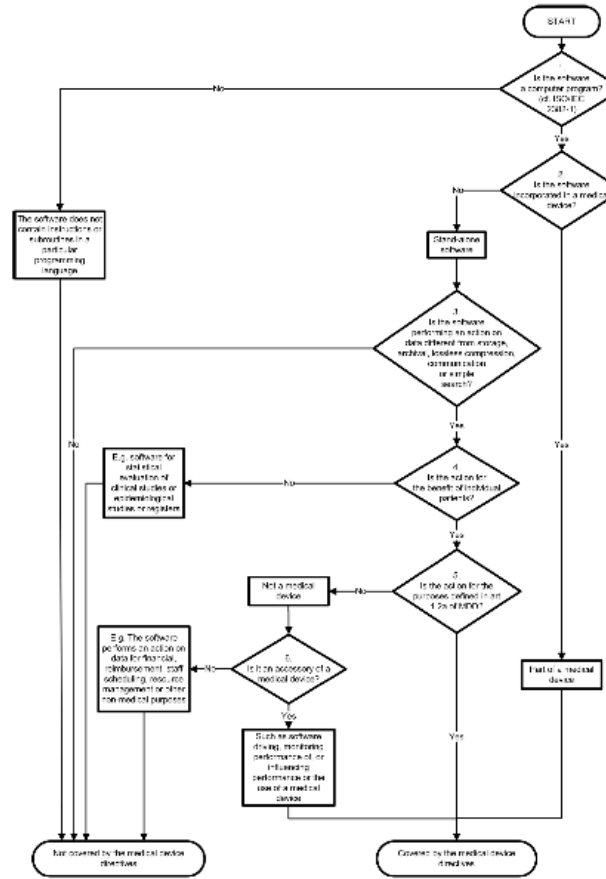
§§§

- Ist es ein Medizinprodukt?
 - klar für Geräte, die zur medizinischen Behandlung oder Diagnostik dienen
 - unklar für Software-Applikationen im AAL
- personenbezogene Gesundheitsdaten
- Erhebung und Verarbeitung nur mit Einwilligung oder Gesetz
- Einwilligung erteilt für ...?
- Können die Rechte geteilt werden?
- Userseitige Verschlüsselung?
- End-zu-End-Verschlüsselung mit dem Arzt?



App – ein Medizinprodukt?

MEDDEV 2.1/6
January 2012



Prüfschritte

- standalone software or medical document
- program incorporated into device
- no action on data, or performs an action limited to storage, archival, communication, 'simple search' or lossless compression
- software intended to be used for the evaluation of patient data to support or influence medical care
- used for any of the purposes listed in Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC



Zwecke (§ 3 MPG)

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der 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 ...



Konsequenzen

- MedPBetrVO gilt:
 - Meldepflichten
 - Instandhaltung
 - Funktionsprüfung, Gebrauchsanweisung, Einweisung
 - sicherheitstechnische Kontrollen
 - Bestandsverzeichnis
 - Aufbewahrungspflichten
 - Patienteninformation
 - messtechnische Kontrollen und Nachprüffristen
- Eigenherstellung: Sonderanfertigung
 - keine CE-Kennzeichnung, aber KonfBewVerf



FDA - relief

Mobile Medical Applications

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on February 9, 2015.

This document supersedes “Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff” issued on September 25, 2013.

This document was updated to be consistent with the guidance document “Medical Devices Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices” issued on February 9, 2015.

http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery



Recht der GKV

- ambulante Leistungen
 - nur durch zugelassene Leistungserbringer
 - Katalogleistungen des EBM
 - Vorgaben an KBV, Bewertungsausschuss
- § 68 Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte
 - ¹Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können die Krankenkassen ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten finanzielle Unterstützung gewähren. ²Das Nähere ist durch die Satzung zu regeln.
- Stationäre Leistungen
 - DRG
 - Sonderentgelte
- Modellvorhaben
- Integrierte Versorgung



Versorgungsstrukturgesetz

- § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- (1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Auf Grund der Richtlinie wird die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht.



Versorgungsstrukturgesetz

- § 137e (6):
- Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts [...] zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereiterklären, die nach Absatz 5 entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. [...]



Versorgungsstrukturgesetz

- § 137e (7)
- Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht [...] beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. [...]“



Fernbehandlung

Patient und Arzt an zwei Orten

Örtlich oder zeitversetzt behandeln: Fernbehandlung

Übliche Sorgfaltspflichten gelten

Aber:

§ 7 Abs. 4 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.

- nicht ausschließlich
- es muss nicht derselbe Arzt sein



Rechtsprechung zur ausschließlichen Fernbehandlung

Fernbehandlung nach Beschreiben eines Krankheitsbildes durch medizinischen Laien im Internet unzulässig

VG Frankfurt, Urteil vom 19.10.2004 - 21 BG 1748/04

Beantwortung von Fragen in einem Internetforum durch eine Ärztin unzulässig OLG Düsseldorf, Urteil vom 04.06.2013 - I-20 U 137/12, 20 U 137/12

Medizinische Hotline nur per Telefon unzulässig

SG München, Urteil vom 20.01.2014 - S 38 KA 805/13 ER

Keine standeswidrige Fernbehandlung beim Brustkrebscreening

OLG Köln 5. Zivilsenat 19.11.2012 - 5 U 102/12

Individuelle medizinische Diagnostik oder Therapieempfehlungen für Domainnutzer rechtswidrig OLG Köln 10.08.2012 - 6 U 224/11

Fernbehandlung unzulässig, wenn sich der Behandelnde ohne eigene Wahrnehmung der zu behandelnden Person konkret und individuell zu dieser Person diagnostisch oder therapeutisch äußert

OLG München 02.08.2012 - 29 U 1471/12

Heilmittelwerberecht und Fernbehandlung

Werbeverbot für Fernbehandlungen nach § 9 HWG:

„Unzulässig ist eine Werbung für die **Erkennung oder Behandlung von Krankheiten**, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (**Fernbehandlung**).“

- Keine Differenzierung zwischen ausschließlicher Fernbehandlung und zulässigen Formen der Fernbehandlung



Delegation und Fernbehandlung

horizontale Arbeitsteilung

(zwischen verschiedenen ärztlichen Berufsgruppen, z.B. Telekonsil)

vertikale Arbeitsteilung

(zwischen ärztlichen- und nichtärztlichen Berufsgruppen, z.B. Sanitäter im Rettungsdienst)



Schutzzweck der Norm

- keine Unterschreitung des Standards
- keine Sorgfaltsdefizite
- keine unterlassenen, aber eigentlich notwendigen Arztbesuche

- Daher: Neutralisierung entstehender Risiken durch Vorausschauendes Handeln
- Einbettung in arbeitsteiliges, risikoneutralisierendes Geschehen



Delegation und Substitution

Delegation:

- Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten aufgrund einer Anordnung auf andere nichtärztliche Berufsgruppen,
- keine dauerhafte Übertragung eines Tätigkeitsbereiches
- delegierender Arzt bleibt für die jeweilige übertragene Tätigkeit (mit-) verantwortlich.

Substitution:

- Übertragung eines Tätigkeitsinhalts, sodass die Tätigkeit nunmehr selbstständig durch die jeweilige nichtärztliche Berufsgruppe ausgeübt wird.
- keine gesonderte ärztliche Anordnung/Überwachung
- nichtärztliche Berufsgruppen üben die Tätigkeiten eigenverantwortlich aus



Delegation

1. Oktober 2013:

Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) „Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung“

Ärztliche delegierbare Leistungen

- **Datenerfassung, Anamnesevorbereitung** (standardisierte Erhebung der Anamnese)
- **Aufklärung/Aufklärungsvorbereitung** (Unterstützung bei Vermittlung und Erläuterung standardisierter Informationsmaterialien)
- **Röntgenuntersuchung, Computertomographie**
- **Injektion:** intravenös
Infusion: intravenös, Anlegen einer Infusion
- **Unterstützende Maßnahmen zur Diagnostik/Überwachung:**
Blutentnahme kapillär sowie venös, (Langzeit-)Blutdruckmessung, (Langzeit-)EKG, Lungenfunktionstest/Spirographie, Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen



Haftung Telemedizin

- Voraussetzung für Schadensersatz bei ärztlichem Behandlungsfehler:
 - Behandlungsverhältnis
 - Schaden des Patienten
 - Fehler des Arztes
 - Kausalität
 - Darlegen
 - Beweisen
 - Anspruch
- sensorische Defizite bei telemedizinischer Behandlung sind durch umfassende Vorausschau zu neutralisieren



Haftungsrisiken Telemonitoring

- Fehler bei Datenerhebung:
 - Haftung des **Herstellers** aus Produzentenhaftung (§ 823 BGB):
 - Konstruktions- bzw. Fabrikationsfehler, Instruktionsfehler, mangelnde Produktbeobachtung
 - Hersteller muss beweisen, dass ihn kein Verschulden trifft
- Haftung des **Herstellers** aus Produkthaftung (ProdHaftG)
 - „Produktfehler“ wie oben
 - Kein Verschulden erforderlich (Gefährdungshaftung)
 - Hersteller haftet auch für „Ausreißer“ (ein mangelhaftes Gerät aus einer ganzen Produktserie)



Haftung des Arztes

- Im Falle einer Schädigung eines Patienten infolge technischen Defizits
- von Mess- oder Empfangsgeräten ist eine Haftung des behandelnden
- Arztes nicht ausgeschlossen:
- Arzt trifft Pflicht zur Überprüfung der Funktionstauglichkeit und zur regelmäßigen Wartung
- Arzt muss im Prozess die Vermutung des Verschuldens widerlegen, wenn feststeht, dass die Primärschädigung aus einem Bereich stammt, dessen Gefahren von der Behandlungsseite voll beherrscht bzw. ausgeschlossen werden können.
- Ggf. **gesamtschuldnerische Haftung** von Hersteller und Arzt



Fehlerhafte Datenübermittlung:

- Funktionieren Messgerät und Empfangsgerät einwandfrei und tritt ein Fehler ausschließlich auf dem Übertragungsweg auf, trifft den **Hersteller** der eingesetzten Geräte keine Haftung.
- Der **Arzt** ist jedoch von einer Überprüfung der Richtigkeit und Stimmigkeit der übermittelten Daten nicht entbunden. Kommt er dieser Pflicht zur Plausibilitätsprüfung nach, haftet er gleichfalls nicht.



Korrekte Datenübermittlung

- Keine Haftungsgefahr für den **Hersteller** der eingesetzten Geräte
- Haftung des **Arztes**, wenn:
 - keine oder keine zeitnahe Befundung der erlangten Daten erfolgt und ggf. erforderliche Maßnahmen nicht ergriffen werden,
 - er keine Kenntnis von den Vitaldaten erlangt hat, obwohl er sie hätte erlangen müssen.



Haftung und 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)



Haftung für nichtärztliche Mitarbeiter

- **Eigenes Verschulden:** Pflicht zur ordnungsgemäßen
 - Auswahl,
 - Anleitung und
 - Überwachung
 - der Mitarbeiter, an die sie Leistungen delegieren
(vgl. § 2 Anhang 24 zu BMV-Ä)
- **Fremdverschulden:** Haftung für Erfüllungsgehilfen (Behandlungsvertrag) und Verrichtungsgehilfen (Delikt)



Aufklärungspflicht

- **Grundsatz:** Diagnoseaufklärung, Behandlungsaufklärung, Risikoaufklärung, Verlaufsaufklärung, Wirtschaftliche Aufklärung
- **Bei Telematik:**
 - Pflicht zur Aufklärung über den Einsatz von Telematik, wenn es sich um eine (noch) nicht etablierte Standardmethode handelt
 - Aufklärung über die sich aus dem Einsatz von Telemedizin ergebenden Besonderheiten (z.B. Gefahr von Übertragungsfehlern, Softwaremängel)



Notwendige Rechtsanpassung

- Aufhebung von **§ 9 HWG**
- Änderungen im **BGB**: Klarstellung hinsichtlich Aufklärungspflichten und neuer § 630i BGB
- **Auftragsdatenverarbeitung**: Frage an Herrn Rost
- **Berufsordnungen**: Aufräumen! Anpassung an Patientenrechtegesetz und Definition der Rahmenbedingungen für die Fernbehandlung



Zusammenfassung Haftung

- Diagnose und Therapie per Fernkommunikationsmittel, z.B. Medizinische Hotline, med. Beratung über Internetplattformen ohne Einbettung oder Anbahnung: **Berufsrecht steht dagegen**
- Telekonsil, teleradiologische Untersuchungen (RöVO), Telemonitoring, erste Anweisungen im Notfall, überbrückende Kommunikation im laufenden Behandlungsverhältnis: **kein Thema**
- Anbahnung bei unsicherer Weiterbehandlung, Vorabberaterung, Dringlichkeitseinschätzung, Allgemeine Info bei individueller Situation: **unklar**
- **Delegation und Substitution** können entsprechend dem gleichen Sorgfaltsmaßstab eingebettet werden
- Näheres: www.aal.fraunhofer.de/publications/urn_nbn_de_0011-n-1024464.pdf



Informationen über Vertrauenswürdigkeit einer App

- Nutzerkommentare im App-Store (*****)
- <https://www.healthon.de/de/testberichte>
- TÜV Rheinland Check your App
- CE-Kennzeichen
- FDA-Approval
- ULD-Audit
- Selbstauskunft
- afgis e.v.
- nach Pramann/Albrecht, Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis, 2014, S. 58ff.



Gesundheits-App Fact Sheet

- Name, Bezeichnung
- Art (Audio, Video, Text)
- Anwendungsbereich (mit Zielgruppe)
- Nutzen
- Durchgeführte Tests und Studien
- Version
- Bekannte und behobene Störungen
- Stand der Information
- Größe
- Sprache(n)
- Lauffähig unter ... (Limitationen)
- Kosten
- Impressum
- Autor(en) (mit fachlicher Qualifikation)
- Datenschutzerklärung
- Werbung (Grundsätze)
- Finanzierung

<https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet>



Wie finde ich eine gute App?

- App-Status (Zertifizierung, ISO)
- Zweck (klar und verständlich beschrieben?)
- Funktion (erklärt und tauglich?)
- Risiken und Limits (medizinische und technische Aspekte beschrieben?)
- Verlässlichkeit der Inhalte (Autoren, Qualifikation, Informationsquellen, Interessenkonflikte?)
- Datenschutz (Nutzerkontrolle, anonyme Nutzungsmöglichkeit, Datensicherheit?)
- Impressum (Identifikation und Kontakt?)

nach Pramann/Albrecht, Smartphones, Tablet-PC und Apps in
Krankenhaus und Arztpraxis, 2014, S. 69



Kritik

- Sensitivity of the 4 tested applications ranged from 6.8% to 98.1%; specificity, 30.4% to 93.7%; positive predictive value, 33.3% to 42.1%; and negative predictive value, 65.4% to 97.0%. The highest sensitivity for melanoma diagnosis was observed for an application that sends the image directly to a board-certified dermatologist for analysis; the lowest, for applications that use automated algorithms to analyze images.
- The performance of smartphone applications in assessing melanoma risk is highly variable, and 3 of 4 smartphone applications incorrectly classified 30% or more of melanomas as un concerning. Reliance on these applications, which are not subject to regulatory oversight, in lieu of medical consultation can delay the diagnosis of melanoma and harm users.

Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection.
Wolf et al., JAMA Dermatol. 2013 Apr;149(4):422-6.



Kritik 2

- From 606 articles generated by the search, only 10 met the inclusion criteria. Based on our quality criteria, the mean score was 5.05 out of 8 (range, 2-7). Eighty percent of the studies did not identify the app store country in which the apps were found. Forty percent of the studies did not clearly mention whether they only had assessed the app description or had downloaded the app content for evaluation. Sixty percent of the studies did not provide a list of the apps they had evaluated. Overall, we identified six evaluation methodologies used to assess the quality of health-related apps described in the results.

BinDhim et al., A systematic review of quality assessment methods for smartphone health apps. *Telemed J E Health*. 2015 Feb;21(2):97-104.



BYOD

- Personal im Krankenhaus setzt Smartphones in der Dokumentation ein

Themen mit der Datensicherheit:

- Modellvielfalt/Interoperabilität
- Dein Smartphone - eine Blackbox?
- Gerätewechsel
- Datenverlust
- Personalwechsel
- Wenig Erfahrung
- Wenig Rechtsprechung



§§§

- Haftung für Kommunikationsfehler?
- Datenschutz
 - Zugriff des Arbeitgebers?
 - Ablage iCloud?
 - Übertragung ins EU/non-EU-Ausland?
- Datensicherheit?
- Datenverlust? - Informationspflichten
- Zertifizierung als Medizinprodukt?
- Nutzungsrechte der Software
- Gebührenersatz = Steuerlicher Vorteil?
- Einführung MDM – Betriebsrat?



Lösung MDM Richtlinie

- Gerätespezifikation und physische Sicherung
 - Anzahl Devices/Mitarbeiter
- Anwendungen trennen und Schutz der Daten auf dem Gerät
 - SSL/Verantwortlichkeiten
- Cloud nur mit userseitiger Verschlüsselung, Genehmigung
- Zugriffs-Protokollierung
- Lokalisation/Remote-Säuberung bei Außerbetriebnahme
- Updating, Hygiene
- Breach Notification
- Bestandteil der Datenschutz-Richtlinie des KH
- BSI Grundschutz – DS-Gütesiegel
- DIN-EN 80000-1 Risikomanagement



Baustelle Versorgungsforschung

- Rechtsgrundlage 303a SGB V ff.
 - Nutzbarkeit der Daten (stammen aus dem Risikostrukturausgleich)?
 - Austausch mit Rentenversicherung und anderen Leistungsträgern?
 - Internationaler Vergleich möglich?
 - Erhebung und Verarbeitung von Primärdaten
- Befragungen
- Weitere Erkenntnisquellen
 - Verarbeitung von Sekundärdaten
 - Abrechnungsdaten, Verwaltungsdaten, Geoinformationen
 - andere Sozialversicherungsträger
 - Datenlinkage (Primärdaten GKV + INKAR, dastatis, GV-Isys)
- Auftragsdatenverarbeitung §§ 11 BDSG, 80 SGB X
- Rechtsgrundlage § 75 SGB X



Ausblick

- mHealth bringt neue Fragestellungen für das Recht mit sich,
- hauptsächlich jedoch hohe Herausforderungen für den Nutzer.
- Grenze zum MP mit diagnostischen/therapeutischen Eigenschaften überschritten
- Anpassungen im Rechtsrahmen sind nicht auf die App bezogen notwendig, aber die Systematik der Schutzziele ist zu implementieren.
- Globalisierung schafft Fakten jenseits der Rechts
- Umgang mit genetischen Daten als neue Herausforderung
- Haftung:
 - klare Verantwortlichkeiten, Risikomatrix, SOP
- Berufsrecht:
 - Einbettung in Behandlungsgeschehen
- Datenschutz:
 - Prinzipien beachten, Handbuch, Einwilligungen





DIERKS ⁺ **BOHLE**
RECHTSANWÄLTE

Kurfürstendamm 195, D – 10707 Berlin
Kaistraße 2, D – 40221 Düsseldorf
Tervurenlaan 40, B – 1040 Bruxelles

dierks@db-law.de
www.db-law.de