

Rechtliche Aspekte

1

BEI DER ANWENDUNG VON AMTS- SYSTEMEN

Agenda

2

- Problemabgrenzung
- Rechtliche Maßnahmen Aktionsplan BMG
- Rechtsbereiche Arzneimitteltherapie
- Relevante Normen und Gesetze
- Konsequenzen und offene Fragen

Problemabgrenzung Arzneimitteltherapie

3

- Hohe volkswirtschaftliche Kosten (ca. 31% Ausgaben der GKV)
- Hohe Wirksamkeit → aber Hochrisiko- und Gefährdungspotential
- Hohe Schadensquote (ca. 7000 Tote USA)
- Viele Arzthaftungsprozesse
- Viele Gesetze und untergesetzliche Normen
- Deshalb: Erhöhung Arzneimitteltherapiesicherheit

→ Aktionsplan BMG

Fehlerhäufigkeiten

4

Relative Fehlerhäufigkeiten Arzneimitteltherapie



Anforderung

Zubereitung

Bereitstellung

Verabreichung

Aktionsplan BMG

5

- Kernpunkte IT und Recht mit den Maßnahmen 35-37:
‘Prüfung der rechtlichen Voraussetzungen zur Implementierung der fachlichen Anforderungen zur AMTS-Unterstützung’ (Praxis, Krankenhaus, Apotheke)
- **Status: offen**
- Interpretation und weitere Aktivitäten

Rechtliche Betrachtung - Bereiche

6

- Softwareentwicklungsprozess inkl. Risikomanagement und Qualitätssicherung
- MPG-Zertifizierung für AMTS – Systeme (oder besser: ‘elektronische Verordnungs- und AMTS-Systeme’ – betrifft KIS – Module, isolierte Systeme und Hybriden)
- Bereitstellung Arzneimitteldaten (Content)
- Haftungs- und Strafrecht (Arzt, Apotheke, Hersteller)
- IT-Vertragsrecht

Gestaffelte Rechtsanwendung AMTS-Systeme


7

- 1. Herstellungsprozess (Risikomanagement, Zertifizierung, MPG, etc.)
- 2. Implementierungsprozess
- **3. Anwendungsprozess (Haftungsrecht, Strafrecht)**

→ 3. Punkt soll Kernpunkt der Betrachtungen sein

Abgrenzbare Rechtsbereiche im Prozess

8

- Arzneimittelherstellung
 - **IT- gestützte Arzneimittelverordnung und Klinische Prüfung**
 - Arzneimittelbereitstellung durch die Apotheke
 - **IT- gestützte Arzneimittelverabreichung und -dokumentation**
 - Kostenerstattung (Krankenkassen)
- 

Grundsätze ärztlichen Handelns

9

- 1. medizinische Indikation
 - 2. Aufklärung und wirksame Einwilligung
 - 3. fachgerechte Durchführung der Behandlung (Standard)
- Behandlungsfehler: Zivilrecht (Haftung, Schadensersatz), Strafrecht (Körperverletzung, etc.)
- Dokumentationspflicht (§ 10 MBO, § 295 SGB-V, u.a.)

Relevante Gesetze und Normen

10

- Apothekengesetz (ApoG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinproduktbetreiberverordnung
- Produkthaftungsgesetz
- Musterberufsordnung (MBO)
- Strafgesetzbuch (StGB)
- Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)
- SGB V
- Europarecht
- ...

DIN/ISO/ IEC - Normen

12

- IEC 62304
- IEC 800001
- IEC 60601-1 (Gebrauchstauglichkeit)
- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (Hersteller)
- ISO 14971 Risikomanagement (Hersteller)
- IEC 62366 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Benutzung von Medizinprodukten

13

- anormaler Gebrauch (= vorhersagbarer Missbrauch)
- Benutzungsfehlern (Irrtum, Erinnerungsfehler, Aufmerksamkeitsfehler)
- fehlerhaftes Medizinprodukt (ohne Korrelation zur Gebrauchstauglichkeit)

→ Beweislast beachten!

AMTS – Systeme - Komponenten

14

- Arzneimittel (Pharmazeutisches Unternehmen)
- Fachinformationen als Basis für Arzneimittelkataloge und –datenbanken
- Arzneimitteldatenbanken und Prüfregeln
- AMTS - System
- Klinisches Informationssystem (klinische Daten und Aufruf)
- Apothekensystem
- ...

→ 5+ Hersteller und 1 Anwender!

Konsequenzen und offene Fragen

15

- Festlegung von einheitlichen Qualitätsstandards
- Implentierung von Standards und Normen
- Zertifizierung (MPG, Herstellergetrieben bei Lieferanten, Sonstige)
- Einheitliche Vertragsgestaltung im Innen- und Außenverhältnis (GU oder separate Verträge)
- Haftungsrelationen im Innenverhältnis zwischen Lieferanten und Hersteller (Regressforderungen)

Konsequenzen und offene Fragen (cont.)

16

- Präzise Beschreibung der haftungsrechtlichen Konsequenzen für Hersteller, Betreiber und Anwender bei Schadensersatzforderungen (zivilrechtliche Anspruchsgrundlagen)
- Erhöhte Aufklärungspflicht
- Produkthaftungsrecht bei Software analog zu CT-Geräten
- Kernfrage: Wie weit darf sich der Arzt auf die Vollständigkeit/ Korrektheit der Daten und Funktionstüchtigkeit der Software verlassen?

Referenzen – Vielen Dank!

17

- Prof. Dr. Dierks
- Prof. Dr. Johner
- Prof. Dr. Böckmann
- Dr. Hellmann
- ...