

In diesem Monat haben wir folgende Themen für Sie aufbereitet:

- Auswahl zwischen mehreren Bewerbern um Sonderbedarfszulassung
 - Zahnärztliches MVZ und Vorbereitungsassistent
 - CE-Kennzeichnung für „intelligente“ Medizinprodukte
 - Betrieb eines Arzneimittelautomaten und Videoberatung unzulässig (DocMorris)
-

Auswahl zwischen mehreren Bewerbern um Sonderbedarfszulassung

*von Joachim Messner & Milana Sönnichsen
Rechtsanwälte und Fachanwälte für Medizinrecht*

Eine Sonderbedarfszulassung ist bei vielen Kassenärztlichen Vereinigungen und den Zulassungsgremien inzwischen zu einem bekanntermaßen ungewünschten Politikum geworden. Bei gesperrten Planungsbereichen wird eine Sonderbedarfszulassung nur als Ausnahme der Ausnahme genehmigt. Dennoch lohnt es sich, bei starker Überbelastung der Praxis einer mit einem sehr speziellen Schwerpunkt (z.B. Angiologie, Zusatzbezeichnung Notfallmedizin etc.) eine Sonderbedarfszulassung zu beantragen.

Die Vorschrift des § 103 Abs. 4c Satz 3 SGB V, wonach bei der Nachbesetzung der Sitze in einem MVZ dieses auch durch einen angestellten Arzt fortgeführt werden kann, ist bei der Auswahl zwischen mehreren Bewerbern um eine Sonderbedarfszulassung entsprechend anzuwenden.

Quelle: BSG, Urt. v. 15.5.2019, B6 KA 5/18 R; SG München, Urt. v. 27.7.2020, S 28 KA 438/19

Zahnärztliches MVZ und Vorbereitungsassistent

*Von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Die Höchstzahl der Vorbereitungsassistenten, die ein zahnärztliches Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) zeitgleich in Vollzeit beschäftigt werden dürfen, richtet sich nach der Zahl der Versorgungsaufträge, gleich ob selbständig oder in Anstellung; d.h. pro vollem Versorgungsauftrag, Faktor 1,0 (auch in Anstellung), darf ein Vorbereitungsassistent beschäftigt werden, so entschied das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 12.2.2020.

Der höchstrichterlichen Entscheidung seien mehrere sich widersprechende Urteile der Instanzgerichte vorausgegangen. Insbesondere war strittig, ob angestellte Zahnärzte bei der Frage der Zuordnung der Vorbereitungsassistenten nach demselben Maßstab wie selbständige Sitzinhaber behandelt werden dürfen. Das BSG hat nunmehr entschieden, dass auch vollzeitangestellte Zahnärzte. Der Vorbereitungsassistent muss nicht dem jeweiligen Leiter des MVZ, sondern kann jedem Vertragszahnarzt bzw. dem angestellten Zahnarzt eines MVZ zugeordnet werden.

Die BSG-Entscheidung gilt nicht nur für MVZ, sondern ausdrücklich für zahnärztliche Berufsausübungsgemeinschaften (BAG), unabhängig von derer Rechtsform.

Quelle: BSG, Urteil vom 12.2.2020, B 6 KA 1/19 R

CE-Kennzeichnung für „intelligente“ Medizinprodukte

*Von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Die ersten CE-zertifizierte Medizinprodukte, die sich der Künstlichen Intelligenz (KI) bedienen, sind bereits auf dem Markt. Rechtlich wirft sich für die Hersteller/Vertreiber dieser Produkte in Deutschland die Frage auf, ob die einmalige CE-Zertifizierung ausreicht, wenn die Software sich ständig allein weiterentwickelt und durch KI autonom entscheidet.

Bei der CE-Zertifizierung wird geprüft, ob Medizinprodukt, den im Anhang I MDR/IVDR festgelegten Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Selbstlernende Softwaresysteme passen sich während ihres Einsatzes ständig neuen Erkenntnissen an. Insoweit kann sich ein intelligentes Medizinprodukt nach ein paar Monaten im Betrieb erheblich von dem Produkt unterscheiden, was ein Konformitätsbewertungsverfahren vor einigen Monaten durchlaufen ist.

Der Hersteller muss beim Inverkehrbringen eines Medizinprodukts eine Produktkennung zuteilen. Ändern sich die ursprüngliche Leistung, die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung einer Software oder die Auswertung der Daten nicht nur

geringfügig, wird eine erneute UDI-DI erforderlich.

Kommission und Bundesregierung sind der Meinung, dass wegen des großen Interesses der Allgemeinheit an einem Einsatz intelligenter Medizinprodukte eine sog. „Fast-Track-Zulassung“ gewünscht wird. Die behördliche Überwachung intelligenter Medizinprodukte während des Betriebs könnte durch erhöhte Dokumentations- und Offenbarungspflichten der Hersteller und Anwender ermöglicht werden.

Weder das europäische noch der deutsche Gesetzgeber haben für Medizinprodukte ein spezielles Haftungssystem geschaffen, so dass die allgemeinen Regelungen gelten. Neben der Haftung des Herstellers eines intelligenten Medizinprodukts kommt eine Verantwortlichkeit des Anwenders in Betracht, d.h. oft des behandelnden Arztes, aber nur, wenn der Arzt bei der Behandlung den aktuellen Erkenntnisstand von medizinischer Wissenschaft und Praxis nicht beachtet. Eine Haftung des Arztes für autonome Entscheidungen der intelligenten Software scheidet jedoch bei Erfüllung der Sorgfaltspflichten des Arztes aus.

Quelle: BSG, Ur. v. 15.5.2019, B6 KA 5/18 R; SG München, Ur. v. 27.7.2020, S 28 KA 438/19

Betrieb eines Arzneimittelautomaten und Videoberatung unzulässig (DocMorris)

*Von Hanna Scheller
Praktikantin*

Die Versorgung mit Arzneimittel mittels eines Arzneimittelautomaten ist in Deutschland unzulässig. Auch in der Berufung ist die Tochterfirma von DocMorris, Tanimis BV, nunmehr unterlegen. Dies

Newsletter Medizinrecht 01/2021

gilt auch für Arzneimittelautomaten, die neben dem Vertrieb zusätzlich eine Videoüberwachung anbieten, so hat der Bundesgerichtshof entschieden. Die Entscheidung ist somit rechtskräftig.

Laut BGH gewährleistet diese Vertriebsform nicht die von der Apothekenbetriebsordnung geforderte unmittelbare Versendung eines Arzneimittels von der Apotheke an den Kunden. Deswegen ist dieser Vertriebsweg nicht geeignet, Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten und den Endverbraucher in gleichem Maße zu schützen, wie eine Apotheke es sicherstellt. Die Arzneimittel in einem Automaten werden bis zur Kundenanforderung, deren Zeitpunkt ebenfalls ungewiss ist, unkontrolliert zwischengelagert. Die in einer Apotheke gelagerten Arzneimittel befinden sich in einer, unter staatlicher Überwachung stehenden, sicheren Sphäre, die den Gefahren einer falschen Aufbewahrung, einer Fälschung, eines Wirkstoffverlustes, einer Verwechslung und eines Zugriffs durch Unberechtigte unzugänglich ist.

Die vom Apotheker ausgehende Verantwortung entfällt beim Arzneimittelautomaten, der ausschließlich von Nichtapothekern betrieben wird, vollständig. Im Hinblick auf die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel und der damit verbundenen Gesundheit der Bevölkerung erscheint die dafür notwendige Einschränkung der unionsrechtlich geschützten Warenverkehrsfreiheit geringfügig und unbeachtlich.

Quelle: BGH, Beschluss vom 30. April 2020, Az.: I ZR 123/19, vorgehend OLG Karlsruhe, 29. Mai 2019, 6 U 39/18, vorgehend LG Mosbach Kammer für Handelssachen, 15. Februar 2018, 4 O 39/17 KfH.

Mit freundlichen Grüßen



Joachim Messner



Milana Sönnichsen