

In diesem Monat haben wir folgende Themen für Sie aufbereitet:

- Umfang Einsichtsrecht in Patientenakte seit Einführung der Datenschutzgrundverordnung unklar! § 630 g BGB im Verhältnis zur DSGVO
 - Werbung eines Zahnarztes mit Mindestpreisangaben ist zulässig!
 - Keine Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung auf Einzelimporte
 - Mindestpatientenzahl als Teilnahmevoraussetzung für Disease Management Programme („DMP“) grundsätzlich zulässig
-

Umfang Einsichtsrecht in Patientenakte seit Einführung der Datenschutzgrundverordnung unklar! § 630 g BGB im Verhältnis zur DSGVO

*Joachim Messner
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht*

Seit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes ist das Recht der Einsichtnahme von Patienten in ihre Patientenakte eigentlich in § 630 g BGB geregelt. In der seit Mai 2018 geltenden Datenschutzgrundverordnung (kurz: „DSGVO“) sind jedoch abweichende oder ergänzende Regelungen zum Einsichtsrecht zu beachten. Der Umfang des Auskunftsrechtes in der DSGVO geht weiter als der Anspruch aus § 630 g BGB. Daher ist problematisch, wie in Zukunft mit diesem erweiterten Auskunftsanspruch umzugehen ist und welche Informationen und Auskünfte an den Patienten weitergegeben werden müssen.

Nach den Regelungen in der DSGVO können Patienten auch durch die Behandlung hervorgebrachte Daten abfragen, welche nicht Teil der Patientenakte sind. Vom Auskunftsanspruch der DSGVO sind zudem auch subjektive Wahrnehmungen des Arztes umfasst, die nicht zum Anspruchsumfang des § 630 g BGB gehörten. Die DSGVO gewährt den Patienten

ein Recht auf Auskunft über alle verarbeiteten personenbezogenen Daten sowie das Recht auf Erhalt einer Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, d.h. insbesondere auf eine Kopie der Patientenakte.

Fraglich ist hierbei, ob es noch ausreichend ist, die Patientenakte in natura zur Verfügung zu stellen, oder ob handschriftliche Akten bzw. Abkürzungen und Fachtermini in eine lesbare bzw. verständliche Form gebracht werden müssen. Denn nach der DSGVO wird Transparenz, Verständlichkeit sowie eine einfache und klare Sprache gefordert.

Im Gegensatz zu der Regelung in § 630 g BGB, wonach Patienten die Einsichtnahme in ihre Behandlungsunterlagen entweder direkt vor Ort vornehmen lassen oder die Überlassung einer Kopie der Patientenakte verlangen können, ergibt sich aus der DSGVO eine Verpflichtung zur Übersendung angeforderter Kopien der Behandlungsunterlagen. Außerdem sind nach der DSGVO den Patienten auf Antrag die Dateien in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus besteht nach der DSGVO eine abweichende Regelung in Bezug auf die Kosten dieses

Newsletter Medizinrecht 9/2018

Auskunftsanspruchs. Nach der DSGVO ist eine Datenkopie grundsätzlich kostenfrei bereitzustellen. Anders die Regelung in § 630 g Abs. 2 S. 2 BGB, wonach der Patient die entstandenen Kosten zu tragen hat.

Der Gesetzgeber ist nun gefordert, entweder die Regelung in § 630 g BGB oder die DSGVO anzupassen und diese widersprüchlichen Regelungen im Sinne einer Rechtssicherheit sowohl für die Patienten als auch für die behandelnden Ärzte zu klären.

Empfehlung:

Bis der Gesetzgeber diese widersprüchliche Rechtslage gelöst hat, empfehlen wir zur Vermeidung von datenschutzrechtlichen Sanktionen, den Patienten die Auskunft- / Einsichtnahme DSGVO-konform zu gewähren, insbesondere die Übersendung der von Patienten angeforderten Kopie der Patientenakte nicht mehr von der Erstattung der entstandenen Kosten abhängig zu machen.

Quelle: MedR (2018) 36: 472-477

Werbung eines Zahnarztes mit Mindestpreisangaben ist zulässig!

*von Joachim Messner
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht*

Die Werbung eines Zahnarztes, der auf seiner Homepage mit der Angabe von Mindestpreisen („ab 129 EUR“ für das Zahnbleaching) wurde von der zuständigen Zahnärztekammer Westfalen Lippe beanstandet und untersagt. Der Zahnarzt hatte in seiner Werbung u.a. darauf hingewiesen, dass die

Leistungsabrechnung nach § 2 Abs. 3 GOZ erfolgt, es sich bei der Behandlung um Leistungen auf Verlangen handelt und eine Erstattung durch die Krankenversicherung nicht gewährleistet ist. Trotzdem hielt die Zahnärztekammer Westfalen Lippe eine solche Werbung der Zahnarztpraxis für unzulässig.

Das Verwaltungsgericht Münster hat in einem berufsrechtlichen Verfahren entschieden, dass die Werbung des Zahnarztes mit Mindestpreisen zulässig war. Das Gericht stellte klar, dass zur Abgrenzung zwischen unzulässiger Werbung und sachlicher Information im Wege einer verfassungsrechtlich gebotenen Gesamtabwägung auch auf das Leitbild eines verständigen Patienten abzustellen ist und nicht auf die Auffassung des jeweiligen Berufsstandes.

Die Werbung des Zahnarztes für Zahnbleaching stellt nach Ansicht des Gerichts eine sachangemessene und interessengerechte Information und eben keine berufswidrige Werbung dar.

Das Gericht begründet seine Ansicht damit, dass die Höhe des zu erwartenden Preises einer medizinisch nicht notwendigen, sondern lediglich kosmetischen zahnärztlichen Behandlung für den Patienten ein zentraler Bestandteil der beworbenen Leistung ist.

Auch durch die Angabe „ab“ einem genannten Betrag ist nach Ansicht des Gerichts für den verständigen Patienten auf einen Blick erkennbar, dass er die beworbenen Leistungen beginnend ab einem bestimmten EUR Betrag erhalten kann. Da von Mindestpreisangaben bzw. Preisbeispielen keine einem Festpreis vergleichbare Gefährdungstendenz aus-

Newsletter Medizinrecht 9/2018

geht, stellt das Gericht entgegen der Rechtsauffassung der Zahnärztekammer Westfalen Lippe fest, dass die Angabe von Mindestpreisen und Preisbeispielen keine Werbung mit verbotenen Festpreisen ist.

Quelle: VG Münster Urt. v. 22.11.2017, Az. 5 K 4424/17

Keine Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung auf Einzelimporte

*von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Auf Einzelimportarzneimittel (im konkreten Fall: Onkologie), die zu dem Zeitpunkt des Einzelimports in Deutschland nicht zugelassen sind, findet das Preisrecht der deutschen Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung, so die neue Entscheidung des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 09.05.2018.

Im vorgenannten Fall führte eine Apothekerin ein in der Schweiz zugelassenes Krebsmedikament nach Deutschland ein, obwohl es in Deutschland günstigere Bezugsmöglichkeiten für vergleichbare Medikamente gab.

Die ärztliche Verordnung bezog sich jedoch auf das in der Schweiz zugelassene Medikament mit entsprechendem Wirkstoff. Die private Krankenversicherung des Patienten wollte die Medikation nur bis zu einem nach der deutschen Arzneimittelpreisverordnung geltenden Höchstpreis erstatten.

Der BGH hat entschieden, dass die Apothekerin das Medikament nach dem in der Schweiz geltenden Preis abrechnen durfte, weil eine ärztliche Verord-

nung hierfür vorlag und hinsichtlich des Wirkstoffes identische bzw. wirkstoffvergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet in Deutschland nicht zur Verfügung standen.

Insoweit waren die Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz erfüllt.

Quelle: BGH, Urteil vom 09.05.2018, Az. VIII ZR 135/17

Mindestpatientenzahl als Teilnahmevoraussetzung für Disease Management Programme („DMP“) grundsätzlich zulässig

*von Jessica Welter
Rechtsanwältin*

Das Bundessozialgericht (kurz: „BSG“) hatte jüngst über einen Fall zu entscheiden, in dem es um die Frage ging, ob für die Teilnahme an einem DMP eine Mindestpatientenzahl verlangt werden kann.

Das BSG stellt in seiner Entscheidung klar, dass die Vertragspartner des DMP-Vertrages grundsätzlich berechtigt sind, die Teilnahme von Ärzten an einem DMP-Vertrag von einer Mindestpatientenzahl abhängig zu machen. Entscheidend kommt es nach Ansicht des BSG auf den Zweck der Regelung zu den Mindestpatientenzahlen an. Dient die Regelung einer Mindestpatientenzahl auch zur Regelung und Maßnahme zur Qualitätssicherung, dann sieht das BSG solche Regelungen als rechtmäßig an. Haben die Mindestpatientenzahlen nur den Zweck, die Anzahl der teilnehmenden Ärzte zu begrenzen, sind diese Regelungen unzulässig.

Newsletter Medizinrecht 9/2018

Voraussetzung für eine zulässige Regelung ist, dass sich durch die Vorgabe von Mindestpatientenzahlen erhebliche Qualitätsvorteile erwarten lassen und diese Vorteile durch weniger belastende Vorgaben der Qualitätssicherung nicht ebenso erreicht werden können.

Im Hinblick darauf fordert das BSG für die Einführung von Mindestpatientenzahlen zur Qualitätssicherung einen nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität. Hierzu ist das Vor-

liegen von Studien erforderlich, die auf einen solchen Zusammenhang hinweisen. Das BSG weist darauf hin, dass für die Einführung bzw. Erhöhung der Mindestpatientenzahl regelmäßig eine Übergangsregelung vorausgesetzt wird, damit die berechtigten Interessen der bereits am Programm teilnehmenden Ärzte geschützt werden.

Quelle: BSG, Urt. v. 29.11.2017, Az. B 6 KA 32/16 R

Mit freundlichen Grüßen



Joachim Messner, Milana Sönnichsen und Jessica Welter